

Maisons-Alfort, le 1 mars 2013

Avis

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

**relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché et
d'établissement de formulation cadre du produit biocide SIKKENS CETOL
WP 562^{BPD} à base d'IPBC et propiconazole, destiné à la protection du bois,
de la société AKZO NOBEL DECO GmbH, dans le cadre d'une procédure
de reconnaissance mutuelle.**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché et d'établissement de formulation cadre dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, à base d'IPBC et de propiconazole, déposé par la société AKZO NOBEL DECO GmbH, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) et de propiconazole (substances actives inscrites^{1,2} à l'annexe I de la directive 98/8/CE³), destiné à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR), le 19 juillet 2012⁴.

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 DECO GmbH et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} sont repris à l'annexe 1.

Il est à noter que des codes d'applications, établis au niveau communautaire, définissent les catégories d'utilisateurs pour les produits de traitement du bois. Les utilisateurs industriels qui effectuent les traitements en scieries ou usines, et les utilisateurs professionnels qui traitent le bois *in situ*, sont inclus dans la catégorie « professionnels ».

Les usages suivants ont été évalués par l'Anses :

- application superficielle :
 - o par aspersion, pulvérisation automatisée (tunnel) et trempage par des utilisateurs professionnels (industriels) ;
 - o au pinceau et rouleau (badigeonnage) par des utilisateurs professionnels (*in situ*);
- pour le traitement préventif du bois de classe 2⁵, et 3⁶ contre les champignons de bleuissement.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, évalué et autorisé par le Royaume-Uni, 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 SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} 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 WP 562^{BPD} ayant servi de base pour l'évaluation de

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 2008/78/CE de la Commission du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ 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.

⁴ Autorisation de mise sur le marché sous le nom SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} Dark Oak Classic J006T, J006 avec le numéro UK-2012-0504.

⁵ 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).

⁶ 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).

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 est de 3 %.

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 14 février 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

Le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} est un produit de protection du bois prêt à l'emploi du type suspension contenant 0,6 % m/m d'IPBC et 0,9 % m/m de propiconazole.

Le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} est conditionné dans des barils en acier d'une taille maximale de 20 L, recouvert d'un vernis époxy phénolique.

Les origines des substances actives IPBC et propiconazole ont été évaluées au niveau européen et acceptées dans le cadre de l'inscription des substances actives à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications des substances actives techniques IPBC et propiconazole entrant dans la composition du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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 WP 562^{BPD}.

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 WP 562^{BPD} n'est ni

inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante selon la directive 1999/45/CE⁷ et selon le règlement CE 1272/2008⁸.

Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40 °C et 1 an à température ambiante dans des barils en acier, recouvert d'un vernis époxy phénolique) permettent de considérer que le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} est stable dans ces conditions. L'Anses propose d'accorder une durée de vie de 2 ans. Néanmoins, il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans. Les résultats de l'étude de stabilité à basse température (7 jours à 0 °C) ont montré que le produit ne reste pas homogène dans les conditions testées. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette du produit de ne pas stocker le produit à basse température et à une température supérieure à 40°C. Le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} est compatible avec les barils en acier recouvert d'un vernis époxy phénolique.

Les substances actives n'étant pas sensibles 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 prête à l'emploi et au vue des modes d'application, il conviendra d'agiter le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} avant l'utilisation.

Une méthode de détermination des substances actives dans le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus des substances actives dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active propiconazole n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques 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 6⁹ 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.

Etant donné que les produits relevant de la formulation cadre sont des suspensions prêtes à l'emploi et au vu des modes d'application, il conviendra d'agiter les produits relevant de la formulation cadre avant l'utilisation.

⁷ 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

⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

⁹ TP6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à une température inférieure à 40 °C.	Température maximale testée de 40 °C.
Agiter avant emploi.	Suspension prête à l'emploi.
Ne pas stocker à basse température.	Produit non homogène à 0 °C.

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 et le produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active propiconazole ne sont pas identiques au produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}. Afin de compléter ces rapports d'évaluation, une étude permettant de prouver l'efficacité du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} sur les champignons responsables du bleuissement, 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.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} sur les champignons responsables du bleuissement.

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 Traitement préventif	Anti bleu – champignons de bleuissement du bois en service	La dose d'application exprimée en produit est de 124-160 ml / m ² de bois.	Application superficielle par badigeonnage, trempage, aspersion et pulvérisation automatisée dans une enceinte (tunnel). finition obligatoire

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 WP 562^{BPD} 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 WP 562^{BPD}, 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 est au niveau de la membrane cellulaire et des acides gras (source FRAC¹⁰). 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 SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, 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 WP 562^{BPD}. Par conséquent, les règles de classification selon la directive 1999/45/CE ont été appliquées pour déterminer la classification du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}.

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 WP 562^{BPD} ne nécessite pas de classification. Cependant, le produit contient une substance extrêmement sensibilisante, appartenant à la famille des benzisothiazolinone. Dans ce contexte contrairement à l'EMR, et en l'absence d'essais, une classification Xi, R43 est proposée par défaut au niveau national.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} devrait être classé *Skin Sens. H317* (peut provoquer une allergie cutanée), du fait de seuils de classification différents pour l'IPBC par rapport à la directive 1999/45/CE.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}. Des valeurs d'absorption cutanée de 30 % pour l'IPBC et 2% pour le propiconazole ont été retenues et acceptées dans les rapports d'évaluation des substances actives.

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

¹⁰ FRAC : *Fungicide Resistance Action Committee*.

¹¹ AEL : (*Acceptable Exposure Level* ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

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.

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 en tant que TP8, 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 long terme de 0,04 mg/kg poids corporel/jour a été déterminée dans le dossier de substance active du propiconazole pour le type de produit 9¹³ à partir d'une étude de cancérogenèse de 2 ans chez le rat et d'un facteur de sécurité de 100.

Pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, aucune information ne nous 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 TP9.

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 WP 562^{BPD}. La classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée : Xi, R43 selon la directive 1999/45/CE et Skin Sens. H317 : peut provoquer une allergie cutanée selon le Règlement 1272/2008 (CLP).

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

Le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} est destiné à être appliqué par :

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

La dose d'application validée par l'Anses est de 124 à 160 mL/m².

L'EMR a considéré que le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} 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/rouleau.

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

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

Scénario	Modèles utilisés Remarques	Équipement de protection individuelle
Usages industriels		
Application par aspersion, pulvérisation ou trempage	<p>Le chargement et le mélange sont considérés comme négligeables par l'EMR.</p> <p>Pour ces procédés industriels, l'application étant automatique l'exposition majeure provient de la manipulation du bois à la sortie du procédé.</p> <p>Pour l'application, les modèles suivants ont été appliqués :</p> <p>Pour le trempage : « handling model1 » selon la décision du HEEG adopté en TMIII 2009¹⁴</p> <p>Pour l'aspersion et la pulvérisation : « dipping model1 » selon le TNsG part 2 de 2002</p> <p>Pour le nettoyage, le modèle « handling model 1 » a été appliqué.</p>	Vêtement de protection (protection 90%) + gants (protection 90%)
Usages professionnels		
Application au pinceau et au rouleau	<p>Pour l'application, le modèle pour les consommateurs « model 3 : brush painting sheds and fences » du TNsG part 2 de 2002 a été utilisé.</p> <p>L'exposition lors du nettoyage du matériel par le professionnel a été évaluée sur la base du modèle d'immersion des mains dans un liquide.</p>	<p>Application : vêtement de protection (protection 90 %) + gants (protection 90%)</p> <p>Nettoyage : sans EPI</p>

En se basant sur les résultats de l'évaluation des risques substance par substance, l'EMR conclut que le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour :

- les professionnels pour le traitement industriel du bois par trempage, aspersion et pulvérisation avec port de gants et de vêtement de protection pendant la manipulation du bois traité et le nettoyage.
- les professionnels pour le traitement du bois au pinceau et au rouleau avec port de gants et de vêtement de protection pendant l'application et sans équipement de protection pendant le nettoyage.

Le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} est composé de 2 substances actives (IPBC et propiconazole). L'Anses a réalisé une évaluation de risques se basant sur l'approche mélange proposée au niveau européen (*Methodology proposed by FR on the risk assessment of mixture*).

Considérant l'additivité des effets, l'évaluation montre un risque acceptable pour les usages professionnels pour le traitement du bois au pinceau et au rouleau sans qu'aucune protection spécifique ne soit nécessaire.

En revanche, pour les professionnels lors du traitement industriel du bois, l'indice de risque cumulé des substances actives dans le produit étant supérieur à 1, une évaluation affinée des risques cumulés par organes cibles a donc été réalisée.

¹⁴ HEEG opinion Defaults and appropriate models to assess human exposure for dipping processes (PT 8) (adopté lors de la troisième réunion technique de 2009 TM III 09)

L'AEL long terme de l'IPBC est basée sur des effets hépatiques : par conséquent, cette AEL sera également utilisée comme AEL d'organe dans l'approche mélange. Pour le propiconazole, l'AEL d'organe déterminée pour le foie est de 0,08 mg/kg de poids corporel /j. 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 deux générations chez le rat.

En se basant sur les résultats de l'évaluation affinée des risques cumulés selon l'approche mélange, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour les professionnels pour le traitement industriel du bois par trempage, aspersion et pulvérisation avec port de gants et de vêtement de protection pendant les phases de chargement, de mélange, et pendant la manipulation du bois traité et le nettoyage.

Compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, le port de vêtement de protection et de gants¹⁵ est préconisé d'un point de vue réglementaire lors de l'utilisation du produit.

En conclusion de l'évaluation des risques et de la classification pour la santé humaine, les usages suivants peuvent être proposés par l'Anses :

- les traitements industriels par trempage, aspersion ou pulvérisation par les professionnels, avec port de gants et de vêtements de protection, adaptés aux conditions d'exposition ;
- les traitements au pinceau et au rouleau par les professionnels, avec port de gants et de vêtements de protection, adaptés aux conditions d'exposition.

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

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

- exposition d'un adulte lors du sciage/ponçage de bois traité (expositions aiguë et chronique) ;
- exposition d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;
- exposition d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité avec un transfert main-bouche (exposition chronique) ;
- exposition d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisés en intérieurs (exposition chronique) ;
- exposition d'un adulte lavant son linge de travail à domicile (exposition aiguë).

Ce dernier scénario est considéré comme non pertinent par l'Anses.

Que ce soit en considérant l'approche substance par substance menée par l'EMR ou l'approche mélange, faite par l'Anses, le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} présente un risque acceptable pour tous les scénarios considérés.

¹⁵ Il convient de noter que les vêtements de protection et les équipements de protection individuelle (EPI) doivent, pour apporter le niveau de protection pris en compte dans les évaluations ci-dessus, impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition. En tout état de cause, le port de vêtements de protection ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des vêtements de protection et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

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

2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, considérant les usages revendiqués pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de prendre des mesures visant à éviter le contact entre les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente et le produit ou le bois traité.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Le bois traité ne doit pas être destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, 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 SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}.

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

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. Il forme un métabolite pertinent : le 1,2,4-triazole. La demi-vie de ce métabolite est de 17,6 jours dans le sol à 12 °C.

¹⁷ PBC : propargyl butyl carbamate.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, 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 l'environnement n'est utilisée dans le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}.

Les usages revendiqués pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} entraînant des rejets vers la station d'épuration, les milieux aquatique (incluant les sédiments) et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité des deux substances actives, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

Les PNEC¹⁸ utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

Pour l'IPBC :

- PNEC_{aquatique}: 0,5 µg/L (sur la base d'un test de toxicité chronique sur invertébrés avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC_{microorganismes}: 0,44 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes avec un facteur 100) ;
- PNEC_{sol}: 5 µg/kg (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité aiguë sur les plantes terrestres avec un facteur de sécurité de 1000).

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

Pour le propiconazole :

- PNEC_{aquatique}: 6,8 µg/L¹⁹ (sur la base d'un test de toxicité chronique poissons avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC_{microorganismes}: 100 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_{sédiment} : 0,054 mg/kg (sur la base d'un test de toxicité sur organismes sédimentaires avec un facteur de sécurité de 100) ;
- PNEC_{sol}: 0,1 mg/kg²⁰ (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité chronique sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 10).

La PNEC_{sol} pour le métabolite majeur du propiconazole est égale à 0,01 mg/kg (poids frais) sur la base d'un test sur les micro-organismes du sol avec un facteur de sécurité de 100. Considérant la dégradation rapide de ce métabolite dans le sol par rapport au composé parent, son évaluation est couverte par l'évaluation du propiconazole.

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

¹⁹ L'ensemble des données eaux douces et eaux marines disponibles ont été utilisées (selon les discussions du technical meeting pour le dossier TP9)

²⁰ Sur la base de l'étude supplémentaire de toxicité sur les plantes disponible pour le dossier TP9

Considérant le faible potentiel de bioaccumulation des substances IPBC ($\log Kow < 3$), PBC ($\log Kow < 3$) et propiconazole ($BCF_{\text{poissons}}^{21} = 180$), 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).

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} sera classé R52/53.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'établissement de la formulation cadre. Les changements de composition entre la formulation de référence SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} et la formulation cadre sont considérés comme mineurs et n'impactent pas l'écotoxicité précédemment évaluée.

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 SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} contenant plus d'une substance active, l'EMR a réalisé une évaluation du risque pour l'environnement substance par substance. En revanche, l'évaluation du risque combiné n'a pas été réalisée par l'EMR.

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 (sédiment inclus) et terrestre lors de la phase d'application, ainsi que pour le compartiment terrestre lors de la phase de stockage du bois fraîchement traité. Afin de pouvoir autoriser cet usage, l'EMR propose que le stockage du bois fraîchement traité ne soit autorisé que sur des zones dont le sol est protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets, ou dans des endroits couverts, afin d'éviter tout rejet vers le sol et les eaux de surface. 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 (pinceau, rouleau)**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08²²) 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 les différentes substances actives contenues dans le produit et leurs métabolites pertinents, le risque est considéré comme acceptable pour les compartiments environnementaux.

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 WP 562^{BPD}, une étude a été fournie modélisant les taux de lessivage des substances actives après exposition du bois traité aux

²¹ BCF_{poisson} = facteur de bioconcentration chez le poisson.

²² OECD SERIES ON EMISSION SCENARIO DOCUMENTS Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives.

intempéries. Les essais ont été réalisés uniquement avec du bois traité recouvert d'une finition ; aucun bois sans finition n'a été testé. L'évaluation du risque a été conduite sur la base de résultats préliminaires de cette étude. L'EMR a autorisé l'usage extérieur du bois traité avec le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} uniquement avec une finition. Toutefois, l'EMR a spécifié que le produit est autorisé à la condition que les résultats définitifs de cette étude confirment les taux de lessivage dérivés des résultats préliminaires. Par conséquent, l'EMR a demandé en post autorisation l'étude complète dans l'année suivant l'autorisation du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, afin de procéder à son évaluation.

L'évaluation des risques a été réalisée par l'EMR pour les différents scénarios d'émission préconisés pour la classe 3 : le pont, la maison et la barrière anti-bruit et conduit à des risques acceptables à long terme dans toutes les conditions, avec finition, pour les substances actives et leurs métabolites pertinents en prenant en compte la dégradation dans les milieux.

L'évaluation du risque combiné n'ayant pas été réalisée par l'EMR, elle a été vérifiée par l'Anses. Cette évaluation est basée, en première approche, sur la somme des ratios PEC / PNEC conformément aux discussions européennes en cours. Cette évaluation du risque combiné ne remet pas en cause les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

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

pour une utilisation du bois traité :

- en intérieur (classes de bois 2) ;
- en extérieur (classe 3) uniquement avec comme protection une finition stable, qui empêche le lessivage des substances vers l'environnement.

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 le traitement *in situ* du bois en extérieur, les risques sont acceptables pour les compartiments environnementaux.

Concernant l'utilisation du bois traité en extérieur (classe 3), tous les scénarios d'exposition conduisent à des risques acceptables uniquement lorsque le bois traité est protégé avec une finition empêchant le lessivage des substances vers l'environnement.

Concernant la demande d'établissement de formulation cadre, l'évaluation des risques réalisée avec le produit de référence SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} couvre les différentes variations 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 WP 562^{BPD}.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.	L'évaluation des risques pour les phases d'application en milieu industriel du produit et la phase de stockage du bois traité a été réalisée sur la base du respect de ces mesures de gestion de risques. Elles sont par conséquent indispensables à l'obtention d'un risque acceptable lors de ces phases. 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.	
N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.	Mesure de gestion indispensable pour obtenir un risque acceptable lors la phase d'utilisation du bois traité en extérieur.
Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h avant la fin du traitement.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} 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 cependant de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans.

Le niveau d'efficacité du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour la santé des professionnels liés à l'utilisation du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme acceptables.

Considérant les usages revendiqués pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de s'assurer que le bois traité par le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} 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 WP 562^{BPD} 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 SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} lors des phases de traitement et de stockage du bois en milieu industriel. Il est également nécessaire que le gestionnaire s'assure que la pose systématique d'une finition après traitement, nécessaire pour garantir un risque acceptable, est applicable.

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} 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 WP 562^{BPD} dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE IPBC

La substance active IPBC ne possède pas de classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008. Une classification est proposée dans le rapport d'évaluation de la substance active. Ainsi, en l'absence d'une classification harmonisée, cette proposition est retenue pour la reconnaissance mutuelle.

Classification proposée selon la directive 67/548/CEE²³ 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.

²³ 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.

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	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.	

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. 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 :

Acute Tox 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Skin Sens. 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité aiguë 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité chronique 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 SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants, selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE et compte tenu de la présence de benzisothiazolinone, l'Anses propose la classification suivante pour le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}:

- Xi, R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec 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 :

- S36/37: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.
- S60: Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61: Éviter le rejet dans l'environnement.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} devrait être classé :

- *Skin Sens.* H317 : peut provoquer une allergie cutanée.
- Toxicité aquatique chronique 2 (H411) : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Formulation cadre :

La classification pour la santé humaine et pour l'environnement est inchangée.

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 une température inférieure à 40°C.
- Agiter avant emploi.
- Ne pas stocker à basse température.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité

- Respecter les doses d'application du produit.
- 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 (gants et vêtement de protection) pendant l'utilisation du produit.
- Le bois traité ne doit pas être destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors 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.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.
- 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.

3.5. 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 biocides²⁴.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.
- L'évaluation du risque pour l'environnement ayant été conduite sur la base de résultats préliminaires d'une étude modélisant les taux de lessivage des substances actives après exposition du bois traité aux intempéries, elle ne sera valable qu'à la condition que les résultats de l'étude complète concluent à des taux de lessivage inférieurs ou équivalents à ceux calculés d'après les résultats préliminaires.
L'EMR a spécifié que le produit n'est autorisé qu'avec l'hypothèse que les résultats définitifs de l'étude confirment les résultats préliminaires. Par conséquent, l'EMR a demandé en post autorisation l'étude complète dans l'année suivant l'autorisation du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, afin de procéder à son évaluation. Ces résultats devront être portés à la connaissance des autorités compétentes, ceux-ci étant susceptibles de modifier les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement lié à l'utilisation du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

Il conviendra cependant de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans.

²⁴ 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.

Données requises liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- Les résultats de l'évaluation faite par l'EMR de l'étude complète modélisant les taux de lessivage des substances actives après exposition du bois traité aux intempéries, servant à l'évaluation du risque pour l'environnement, devront être transmis par le pétitionnaire aux autorités compétentes dans l'année suivant la date d'autorisation du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}, IPBC, propiconazole, TP8

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD} et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
Type d'utilisateur	Professionnel - incluant le milieu industriel	Professionnel - incluant le milieu industriel
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	Traitement préventif
Classes d'usages	2 et 3	2 et 3
Organismes cibles	Champignons du bleuissement	Champignons du bleuissement
Méthode d'application et dose d'application	<p>Application superficielle / application au pinceau et rouleau (badigeonnage) (professionnel <i>in situ</i>)</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation automatisée (tunnel) (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>Application superficielle / application par aspersion (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>Application superficielle / application par trempage (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>La dose d'application du produit est comprise entre 124 et 160 ml/m² de bois.</p> <p>Pas de finition mentionnée</p>	<p>Application superficielle / application au pinceau et rouleau (badigeonnage) (professionnel <i>in situ</i>)</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation automatisée (tunnel) (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>Application superficielle / application par aspersion (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>Application superficielle / application par trempage (professionnel dans un milieu industriel)</p> <p>La dose d'application du produit est comprise entre 124 et 160 ml/m² de bois.</p> <p>Finition obligatoire</p>

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit SIKKENS CETOL WP 562^{BPD}

Catégories	Intitulés
Type d'utilisateur	Professionnel – incluant le milieu industriel
Essence	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif Panneaux
Type de traitement	Traitement préventif du bois en service
Classes d'usages	NC
Organismes cibles	Champignons responsables du bleuissement
Méthodes d'application et doses d'application	Application superficielle / application au pinceau et rouleau (badigeonnage) (professionnel <i>in situ</i>) Application superficielle / application par pulvérisation (professionnel dans un milieu industriel) Application superficielle / application par aspersion (professionnel dans un milieu industriel) Application superficielle / application par trempage (professionnel dans un milieu industriel) La dose d'application du produit est comprise entre 124 et 160 ml/m ² de bois. Finition obligatoire