

Maisons-Alfort, le 27 décembre 2012

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

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché
du produit biocide TWP 077 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 077, à base d'IPBC 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 077 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 Danemark, Etat membre de référence (EMR) le 25 Novembre 2011⁴.

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 077 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 par imprégnation double-vide pression par des utilisateurs professionnels (industriels) ;
- application superficielle :
 - o par aspersion et trempage par des utilisateurs professionnels (industriels) ;
 - o par pulvérisation par des utilisateurs professionnels (*in situ* et industriels) et non professionnels ;
 - o au pinceau et au rouleau par des utilisateurs professionnels (*in situ*) et non professionnels ;
- pour le traitement préventif du bois de classe 2⁵ et 3⁶ contre les champignons de bleuissement et les champignons destructeurs du bois.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide TWP 077, 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

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 *TWP 077* avec le numéro 578-2.

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).

de la similarité de la composition du TWP 077 avec celles des produits de référence, certaines données ont pu être prises en compte dans le cadre de cette évaluation.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux 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 « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides », réuni le 15 novembre 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

Le produit TWP 077 est un produit de protection du bois prêt à l'emploi du type solution avec une base solvant contenant 0,75 % m/m d'IPBC et 0,24 % m/m de propiconazole.

Pour les professionnels (incluant les industriels), le produit TWP 077 est conditionné dans des boîtes en acier de 20, 120, 200 et 1000 L recouvert d'un vernis époxy phénolique.

Pour les non professionnels, le produit TWP 077 est conditionné dans des conteneurs en métal de 750 mL, 1 L, 2,5 L et 5 L recouvert d'un vernis époxy phénolique. .

L'origine des substances actives IPBC et propiconazole a été évaluée au niveau européen et acceptée 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 TWP 077 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

Le produit TWP 077 contient un co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE, à une teneur supérieure à 10 % : Naphta hydrotraité à point d'ébullition bas (CAS RN⁷ : 64742-48-9).

^{7 7} CAS RN : Chemical Abstracts Service Registry Number

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit TWP 077.

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 TWP 077 n'est ni inflammable⁸, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH d'une dilution aqueuse à 1 % est de 4,8 à température ambiante (20°C). Sa viscosité à 40°C est de 1,61 mm²/s et sa tension de surface à 25°C est de 25,5 mN/m. Le produit TWP 077 est donc classé R65⁹ (nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion).

Les études de stabilités au stockage (12 semaines à 35°C et 1 an à température ambiante dans des boîtes en acier de 750 mL recouvert d'un vernis époxy phénolique) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Il conviendra cependant de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans et une étude de stabilité à basse température (7 jours à 0°C). Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette du produit de stocker le produit à température ambiante. L'Anses propose d'accorder une durée de vie de 2 ans. Le produit TWP 077 est compatible avec les boîtes en acier de 750 mL recouvert d'un vernis époxy phénolique.

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

Des méthodes de détermination des substances actives dans le produit TWP 077 ont été fournies et sont 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 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 6¹⁰ et est conformes aux exigences réglementaires.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker entre 0°C et 35°C.	Température maximale testée : 35°C. Température de 0 °C non testée.

⁸ Que ce soit selon la Directive 1999/45/CE ou le Règlement 1272/2008

⁹ Selon la Directive 1999/45/CE

¹⁰ TP6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

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 propiconazole ne sont pas identiques au produit TWP 077. Afin de compléter ce rapport d'évaluation, des études ont été soumises et évaluées par l'EMR, permettant de prouver l'efficacité du produit TWP 077 :

- sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service :
 - o selon la norme EN 152 ;
 - o selon la norme EN 152 après 3 semaines d'exposition aux intempéries (conditions artificielles) ;
- 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 077 sur les champignons destructeurs de bois.

En revanche, selon la norme EN 152, le produit TWP 077 est efficace sur les champignons responsables du bleuissement du bois en service, à la dose de 200 mL/m² (162 g/m²). De ce fait, la dose proposée par le notifiant et acceptée par l'EMR de 180 mL/m² (146 g/m²) pour les deux cibles revendiquées n'est pas acceptable. L'Anses propose par conséquent une dose minimale efficace de 200 mL/m² (162 g/m²).

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 ne sont applicables qu'aux classes 2 et 3.1, et les traitements pénétrants aux classes 2, 3.1 et 3.2.

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
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 200 - 220 mL/ m ² de bois équivalent à une dose de 162 - 178 g / m ² .	Le produit prêt à l'emploi est appliqué en application superficielle au pinceau, au rouleau, par pulvérisation, par aspersion et par trempage.

			Finition obligatoire.
	Champignons destructeurs du bois.	La dose d'application exprimée en produit est de 38,0 – 45,6 kg / m ³ de bois.	Le produit prêt à l'emploi est appliqué par double-vide pression.
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 200 - 220 mL/ m ² de bois équivalent à une dose de 162 - 178 g / m ² .	Le produit prêt à l'emploi est appliqué au pinceau, au rouleau, par pulvérisation, par aspersion et par trempage. Finition obligatoire.
3.1 et 3.2 – bois massif. Traitement préventif.	Champignons destructeurs du bois.	La dose d'application exprimée en produit est de 38,0 – 45,6 kg / m ³ de bois.	Le produit prêt à l'emploi est appliqué par double-vide pression.

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 FRAC¹¹). 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 triazoles. 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 077, 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.	

¹¹ FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Aucune étude toxicologique n'a été réalisée sur le produit TWP 077. Par conséquent, les règles de classification selon la directive 1999/45/CE¹² ont été appliquées pour déterminer la classification du produit TWP 077.

Le produit TWP 077 contient une substance préoccupante, 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) et R66 (l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau).

Le produit TWP 077 contient deux substances actives : l'IPBC et le propiconazole. 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 077 nécessite la classification suivant : Xn, R65. L'EMR propose également une classification R66 et l'Anses accepte cette proposition.

L'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC et du propiconazole : peut déclencher une réaction allergique ».

Selon le règlement CE 1272/2008¹³ (CLP), le produit TWP 077 devrait être classé :

- *Skin Sens.* H317 (peut provoquer une allergie cutanée), du fait de seuils de classification différents par rapport à la directive 1999/45/CE ;
- *Asp. Tox.1* H304 (peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) ;
- EUH066 (l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau).

L'Anses propose donc cette classification pour le produit TWP 077.

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit TWP 077. Des valeurs d'absorption cutanée de 30 % pour l'IPBC et de 2,4 % pour le propiconazole ont été retenues et acceptées dans les rapports d'évaluation des substances actives.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL¹⁴) 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 NOAEL¹⁵ issue d'une étude de 90 jours chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL long terme de l'IPCB est de 0,2 mg/kg de poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de 2 ans chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL court terme du propiconazole est de 0,3 mg/kg de poids corporel/jour. Il a été déterminé 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.

¹² 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.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ NOAEL : *No observed adverse effect level* (dose sans effet néfaste observé).

L'AEL moyen terme du propiconazole est de 0,08 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 toxicité pour la fertilité sur 2 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 du 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 de poids corporel/jour a été déterminée dans le dossier de substance active du propiconazole pour le type de produit 9¹⁶ 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 077, 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 rapport d'évaluation du TP9.

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

Le produit TWP 077 est destiné à être appliqué sur des bois de classes 2 et 3, par :

- des utilisateurs industriels par trempage, par aspersion, par pulvérisation ou par imprégnation double-vide pression ;
- des utilisateurs professionnels et non professionnels au pinceau, au rouleau ou par pulvérisation.

Les doses d'application validées par l'Anses sont 38 à 45,6 kg/m³ pour l'application par double-vide pression et de 200 à 220 mL/m² (162-178 g/m²) pour les autres types d'applications revendiqués.

L'EMR a considéré que le produit TWP 077 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 les phases de nettoyage des équipements (pinceaux, rouleaux) et de manipulation du bois traité.

L'évaluation de l'EMR est présentée dans le tableau ci-dessous. Les conditions d'emplois mentionnées sont définies par l'avis du HEEG¹⁷ adopté lors du TM 01 2010.

Scénario	Modèles utilisés Remarques	Conditions d'emploi considérées dans les scénarios
Usages industriels		
Application par aspersion, pulvérisation ou imprégnation double-vide pression ou	Pour ces procédés industriels, l'application étant automatique, l'exposition majeure provient de la manipulation du bois à la sortie du procédé. Le chargement et le mélange sont considérés comme négligeables par l'EMR. Pour l'application, le modèle « <i>timber pre treatment, solvent based production</i> » de la base de données <i>Bayesian Exposure</i>	Combinaison (protection 95 %). Gants intégrés dans le scénario.

¹⁶ TP9 : produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.

¹⁷ HEEG opinion on default protection factor for protective clothing and gloves (adopté lors de la 1^{ère} réunion technique de 2010 TM01 10).

trempage	Assessment Toolkit du guide technique pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2008 ¹⁸ a été utilisé.	
Usages professionnels		
Application au pinceau	Pour l'application, le modèle « <i>in situ application of wood preservatives/brushing sheds and fences, out-door</i> » de l'annexe 1 du TnsG 2008 a été appliqué. L'exposition lors du nettoyage du matériel par les professionnels 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 ¹⁹ .	Combinaison (protection 80 %) et gants (protection 90 %).
Application par pulvérisation	Pour le chargement et l'application, le modèle « <i>spray application of masonry preservative or remedial biocide</i> » de la base de données BEAT du TNsG 2008 a été utilisé.	Combinaison (protection 95 %). Gants intégrés dans le scénario.
Usages non professionnels		
Application au pinceau	Pour l'application, le modèle « <i>Painting products/brush & rolling/solvent rich paint</i> » de l'outil ConsExpo 4.0 a été appliqué. L'exposition lors du nettoyage du matériel par les non professionnels 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.	Manches longues, pantalon (protection 50 %).
Application par pulvérisation	Pour cet usage, le modèle d'utilisation « <i>painting products/spraying/pneumatic spraying</i> » de l'outil ConsExpo 4.0 ²⁰ a été appliqué	Aucun.

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, pulvérisation et par imprégnation double-vide pression, pendant la manipulation et le nettoyage de l'équipement, avec port de gants. Cependant, l'Anses considère que le port de vêtements de protection pendant la manipulation n'est pas nécessaire ;
- les professionnels pour le traitement du bois au pinceau ou au rouleau. Cependant, l'Anses considère que le port d'équipement de protection individuelle (gant et vêtements de protection) n'est obligatoire pour aucune des phases ;
- les professionnels pour le traitement du bois par pulvérisation, avec port de gants et de vêtements de protection pendant les phases de chargement et de pulvérisation. Cependant, l'Anses considère que le port de masque est également obligatoire pendant les phases de chargement et de pulvérisation ;
- les non professionnels pour le traitement du bois au pinceau, au rouleau ou par pulvérisation. Cependant, l'Anses considère qu'aucune protection spécifique n'est nécessaire.

¹⁸ *Technical Notes for Guidance Human exposure to biocidal products*, janvier 2008 (adopté lors de la 25^{ème} réunion des autorités compétentes biocides des 19-21 juin 2007).

¹⁹ *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).

²⁰ 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.

Le produit TWP 077 est composé de 2 substances actives (IPBC et propiconazole). L'Anses a donc 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*), ce qui n'a pas été fait par l'EMR.

La première étape de la méthodologie montre un risque acceptable pour les usages professionnels par application au pinceau ou au rouleau et pour les usages non professionnels.

En revanche, pour les professionnels lors du traitement industriel du bois et lors du traitement du bois par pulvérisation, l'indice de risque cumulé des substances actives dans le produit est supérieur à 1. Une évaluation affinée des risques cumulés par organe cible (le foie) a donc été réalisée.

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 2 générations, chez le rat.

L'évaluation affinée montre alors que le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour :

- les professionnels pour le traitement industriel du bois par trempage, aspersion, pulvérisation et par imprégnation double-vide pression, avec port de gants et de vêtements de protection pendant la phase de chargement du produit, en tenant également compte des mesures de gestion précédemment proposées suite à l'évaluation des risques substance par substance ;
- les professionnels pour le traitement du bois par pulvérisation, avec port de gants et de combinaison adaptée pendant la phase de nettoyage, en tenant également compte des mesures de gestion précédemment proposées suite à l'évaluation des risques substance par substance.

Cependant, compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit TWP 077 selon le règlement CLP (classification H317 proposée), le port d'équipement de protection individuelle (EPI)²¹ est préconisé d'un point de vue réglementaire lors de l'utilisation du produit. Considérant cette mesure comme non applicable pour les non professionnels, l'usage du produit TWP 077 est considéré comme non acceptable pour les non professionnels.

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, pulvérisation ou imprégnation double-vide pression 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 ;
- les traitements par pulvérisation par les professionnels, avec port de gants, de vêtement de protection et d'une protection respiratoire adaptés aux conditions d'exposition.

²¹ Les équipements de protection individuels (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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 2002²² :

- 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 et d'un nourrisson touchant une surface en bois fraîchement traitée (exposition aiguë) ;
- exposition d'un enfant et d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité (exposition chronique) ;
- exposition d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisés en intérieurs (exposition chronique).

En plus de ces scénarios évalués par l'EMR, l'Anses a considéré le scénario suivant sur la base des modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002²² :

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

Que ce soit en considérant l'approche substance par substance ou l'approche mélange, l'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le produit TWP 077 présente un risque acceptable pour tous les scénarios considérés.

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 TWP 077, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra de prendre des mesures visant à éviter le contact entre les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente et le produit ou le bois traité.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Pour les professionnels, porter des équipements de protection pendant l'utilisation du produit.	Préconisé par la classification du produit.
Le port d'équipement de protection respiratoire est obligatoire pour les professionnels lors du traitement par pulvérisation.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
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.

²² User Guidance version 1 _ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit TWP 077, 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/CE³, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit TWP 077.

D'après le dossier d'inclusion de l'IPBC, la substance se dégrade rapidement dans l'environnement en PBC²³, 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 129 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.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit TWP 077, 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 substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit TWP 077.

Les usages revendiqués pour le produit TWP 077 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 PNEC²⁴ 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) ;

²³ PBC : propargyl butyl carbamate.

²⁴ PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

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

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

Pour le propiconazole :

- $PNEC_{\text{aquatique}}$: 1,6 µg/L (sur la base d'un test d'inhibition de la croissance des algues avec un facteur de sécurité de 10) ;
- $PNEC_{\text{microorganismes}}$: 1 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes avec un facteur 100) ;
- $PNEC_{\text{sédiment}}$: 0,054 mg/kg (sur la base d'un test de toxicité sur organismes sédimentaires avec un facteur de sécurité de 100) ;
- $PNEC_{\text{sol}}$: 0,02 mg/kg (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité chronique sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 50).

La $PNEC_{\text{sol}}$ 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.

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).

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/CE¹², en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit TWP 077.

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 077 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

²⁵ BCF_{poisson} = facteur de bioconcentration chez le poisson.

première approche, cette évaluation est basée sur la somme des ratios PEC²⁶ / PNEC conformément aux discussions européennes en cours.

Concernant la **phase d'application industrielle (trempage, imprégnation double-vidé pression, pulvérisation et aspersion)**, l'évaluation de l'EMR a conduit à un risque inacceptable pour les compartiments aquatique et terrestre lors de la phase d'application, ainsi que pour le compartiment terrestre lors 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 ou des non professionnels (pinceau, rouleau et pulvérisation)**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08²⁷) 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 inacceptable pour le compartiment terrestre à court terme (période de 30 jours) quel que soit la méthode d'application (pinceau, rouleau ou pulvérisation). Cependant, afin de pouvoir considérer le risque comme acceptable pour la phase d'application *in situ* de produit, l'EMR demande de protéger le sol d'un film plastique lorsque le produit est appliqué en extérieur. Pour le compartiment aquatique, le risque est acceptable à court terme (période de 30 jours) lors de la phase d'application en considérant la dégradation des substances à évaluer.

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 077, des études ont été fournies modélisant les taux de lessivage des substances actives après exposition du bois traité aux intempéries. Il est à noter que les études de lessivage, conduites sur du bois traité avec et sans finition, montrent qu'aucune finition n'est requise pour obtenir des risques acceptables pour l'environnement. L'évaluation des risques a été réalisée pour les différents scénarios d'émission préconisés pour la classe 3 : le pont, la maison et la barrière anti-bruit et conduit à des risques acceptables à long terme dans toutes les conditions, 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 077 pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

- un traitement industriel du bois par trempage, imprégnation (double-vidé pression), pulvérisation ou aspersion ;
- un traitement professionnel au pinceau, au rouleau ou par pulvérisation ;
- un traitement non professionnel au pinceau, au rouleau ou par pulvérisation ;

pour une utilisation du bois traité :

²⁶ PEC : *predicted environmental concentration* (concentration que l'on s'attend à trouver dans l'environnement).

²⁷ OECD SERIES ON EMISSION SCENARIO DOCUMENTS Number 2, *Emission Scenario Document for Wood Preservatives*.

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

Concernant les phases d'application industrielle et de stockage du bois traité, 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 et d'utilisation du bois en intérieur, considérant qu'aucune émission vers l'environnement n'est pertinente, le risque peut être considéré comme acceptable.

Pour le traitement *in situ* du bois en extérieur, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre, 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 3), tous les scénarios d'exposition conduisent à des risques acceptables.

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 du produit et du stockage du bois traité suite à une utilisation industrielle a été réalisée sur la base du respect de ces mesures de gestion de risques.
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 de manière industrielle n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries. Jusqu'à son utilisation stocker le bois à l'abri des intempéries.	
Tous les rejets issus de l'application industrielle 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> de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.	Mesure de gestion indispensable pour obtenir un risque acceptable lors la phase d'application <i>in situ</i> .
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 émet les conclusions suivantes.

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TWP 077 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. Il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats d'une étude sur l'effet de la température pendant 7 jours à 0°C selon la méthode CIPAC MT 39.3, les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après 2 ans.

Le niveau d'efficacité du produit TWP 077 pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour la santé humaine des professionnels liés à l'utilisation du produit TWP 077 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 membres du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides » et l'Anses attirent l'attention sur la nécessité de proposer aux utilisateurs professionnels des EPI adaptés aux usages des produits et leur assurant un niveau de protection suffisant et insistent sur le fait que les EPI doivent impérativement être portés lorsqu'ils sont préconisés.

Compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit TWP 077 selon le règlement CLP, le port d'équipement de protection individuelle (EPI) est préconisé d'un point de vue réglementaire lors de l'utilisation du produit. Considérant cette mesure comme non applicable pour les non professionnels, l'usage du produit TWP 077 est considéré comme non acceptable pour les non professionnels.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme acceptables.

Considérant les usages revendiqués pour le produit TWP 077, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de s'assurer que le bois traité par le produit TWP 077 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 077 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 077 par l'industrie du traitement du bois.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit TWP 077 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/CEE²⁸ dans le rapport d'évaluation de la substance active et retenue pour la reconnaissance mutuelle.

Xn ; R22	Nocif en cas d'ingestion.
T ; R23	Toxique par inhalation.
Xi ; R37	Irritant pour les voies respiratoires.
Xi ; R41	Risque de lésions oculaires graves.
Xi ; R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
N ; R 50	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Pas de limites spécifiques de classification.	

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

<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.
Toxicité aiguë 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité chronique 1	H411 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.	

3.2. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE PROPICONAZOLE

La substance active propiconazole possède une classification harmonisée selon le règlement CE 1272/2008. Cette classification est donc retenue pour la reconnaissance mutuelle.

²⁸ 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.

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.

<i>Acute Tox.</i> 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
<i>Skin Sens.</i> 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité chronique 2	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pas de limites spécifiques de classification.	

3.3. CLASSIFICATION DU PRODUIT TWP 077, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit TWP 077 nécessite la classification suivante :

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

L'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC et du propiconazole, peut déclencher une réaction allergique ».

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit TWP 077 devrait être classé :

- *Skin Sens.* H317 (peut provoquer une allergie cutanée), du fait de seuils de classification différents par rapport à la directive 1999/45/CE ;
- *Asp. Tox.* 1 H304 (peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) ;
- EUH066 (l'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau).

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

- P261 : éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P272 : les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 : porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

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

- P301+ P310 : en cas d'ingestion appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.
- P331 : ne pas faire vomir.
- P302 + P352 : en cas de contact avec la peau: laver abondamment à l'eau et au savon.
- P333 + P313 : en cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P321 : traitement spécifique (voir... sur cette étiquette).
- P363 : laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

- P405 : garder sous clef.

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

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

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 entre 0°C et 35°C

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

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

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

- Porter des équipements de protection pendant l'utilisation du produit.
- Le port d'équipement de protection respiratoire est obligatoire lors du traitement par pulvérisation.
- 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 de manière industrielle n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries. Jusqu'à son utilisation stocker le bois à l'abri des intempéries.

- Tous les rejets issus de l'application industrielle 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* de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- 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.

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 biocides²⁹.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

Données requises liées à l'évaluation physico-chimique

- Il conviendra de fournir une étude sur l'effet de la température pendant 7 jours à 0°C selon la méthode CIPAC MT 39.3, dans un délai de 6 mois.
- Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après 2 ans.

Marc Mortureux

MOTS-CLES

BMUT, TWP 077, IPBC, propiconazole, TP8

²⁹ 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 077 et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
Type d'utilisateur	Professionnel – incluant le domaine industriel Grand public	Professionnel – incluant le domaine industriel Grand public
Essence	Résineux et feuillus	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif	Bois massif
Type du traitement	Traitement préventif	Traitement préventif
Classes d'usages	2 et 3	2 et 3
Organismes cibles	Champignons de bleuissement Champignons ravageurs du bois	Champignons de bleuissement Champignons ravageurs du bois
Méthode d'application et dose d'application	<p>Application superficielle / application au pinceau Application superficielle / application par pulvérisation Application superficielle / application par aspersion Application superficielle / application par trempage Autre mode d'application / application au rouleau CU 2 et CU 3 : dose d'application exprimée en produit : 180 - 220 ml / m² de bois équivalent à une dose de 146 - 178 g / m²</p> <p>Application par imprégnation/double- vide pression CU 2 et CU 3 : 38 - 45.6 kg / m³</p> <p>Pas de finition mentionnée</p>	<p>Application superficielle / application au pinceau Application superficielle / application par pulvérisation Application superficielle / application par aspersion Application superficielle / application par trempage Autre mode d'application / application au rouleau CU2 et CU 3 : dose d'application exprimée en produit : 180 - 220 ml / m² de bois équivalent à une dose de 146 - 178 g / m²</p> <p>Application par imprégnation/double- vide pression CU 2 et CU 3 : 38 - 45.6 kg / m³</p> <p>Finition obligatoire</p>

Annexe 2

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit TWP 077**

Catégories	Intitulés
Type d'utilisateur	Professionnel – incluant le domaine industriel
Essence	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif
Type de traitement	Traitement préventif
Classes d'usages	2 et 3
Organismes cibles	Champignons de bleuissement Champignons destructeurs du bois
Méthodes d'application et doses d'application	<p><u>Classes 2 et 3.1 :</u> Application superficielle / application au pinceau. Application superficielle / application par pulvérisation. Application superficielle / application par aspersion. Application superficielle / application par trempage. Autre mode d'application / application au rouleau.</p> <p>Dose d'application exprimée en produit : 200 - 220 ml / m² de bois équivalent à une dose de 162 - 178 g / m².</p> <p>Finition obligatoire.</p> <p><u>Classes 2, 3.1 et 3.2 :</u> Application par imprégnation/double-vide pression (uniquement industriel contre les champignons ravageurs du bois).</p> <p>Dose d'application exprimée en produit : 38 - 45.6 kg / m³.</p> <p>Pas de finition obligatoire</p>