



Maisons-Alfort, le 27 septembre 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 XYLIGEN 30 F à base de K-HDO, destiné à la protection du
bois, de la société Dr. Wolman GmbH, dans le cadre d'une procédure
de reconnaissance mutuelle.**

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

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

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

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

Ses avis sont rendus publics.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

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

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

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit XYLIGEN 30 F, à base de K-HDO, déposé par la société Dr. Wolman 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 à l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide XYLIGEN 30 F à base de K-HDO (cyclohexylhydroxydiazène 1-oxyde de potassium ; substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Autriche, Etat membre de référence (EMR), le 1^{er} juillet 2011³.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 21 octobre 2011 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 Dr. Wolman GmbH et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit XYLIGEN 30 F sont repris dans l'annexe 1.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide XYLIGEN 30 F, évalué et autorisé par l'Autriche, est identique au produit représentatif présenté lors de l'inscription de la substance active K-HDO à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

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 d'"inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par Direction des Produits Réglementés avec l'accord du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

¹ Directive 2008/80/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 du 1-oxyde de cyclohexylhydroxydiazène, sel de potassium (K-HDO) en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

³ Autorisation de mise sur le marché avec le numéro AT/2011/Z/00003/08.

2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

Le produit XYLIGEN 30 F est un produit de protection du bois prêt à l'emploi contenant 30 % m/m de cyclohexylhydroxydiazène 1-oxyde de potassium (K-HDO). Il se présente sous la forme d'un liquide de couleur jaune à brune.

Le produit XYLIGEN 30 F est destiné à l'usage industriel uniquement et est conditionné dans :

- des conteneurs de 640 L et 1 000 L (en polyéthylène (PE) ou dont le revêtement interne est en PE) ;
- des barils en métal de 200 L (dont le revêtement interne est en PE).

L'origine de la substance active technique cyclohexylhydroxydiazène 1-oxyde de potassium (K-HDO) entrant dans la composition du produit XYLIGEN 30 F est la source ayant servi à l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Le produit XYLIGEN 30 F ne contient pas de co-formulant considéré comme préoccupant au sens de la directive 98/8/CE.

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit XYLIGEN 30 F.

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 XYLIGEN 30 F n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. La densité relative du produit est de 1,13 g/mL, le pH à 1% dans l'eau est de 8,2. Le produit XYLIGEN 30 F n'est pas tensio-actif et sa viscosité est de 4,6 mPa.s à 20 °C.

Des études de stabilité pendant 7 jours à 0 °C, 14 jours à 54 °C et 32 mois à température ambiante ont montré que le produit XYLIGEN 30 F était stable. La durée de vie est de 32 mois. Le produit XYLIGEN 30 F doit être stocké à une température supérieure à -12 °C afin d'éviter qu'il ne cristallise.

L'EMR a accepté la justification de non soumission de données concernant la compatibilité du produit avec les conteneurs en polyéthylène, basée sur une attestation du notifiant. Le produit est considéré compatible avec les conditionnements en polyéthylène.

Le produit XYLIGEN 30 F est instable en présence d'acides.

Une étude a montré que le produit est instable après exposition aux radiations UV pendant 72 h (dégradation : 80-90 %). En conséquence, l'Anses préconise le stockage du produit XYLIGEN 30 F à l'abri de la lumière.

Une méthode d'analyse validée de la substance active dans le produit XYLIGEN 30 F a été fournie et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active K-HDO à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Des méthodes d'analyse validées des résidus de la substance active dans les différents compartiments ont été fournies et acceptées dans le cadre de l'inscription de la substance active K-HDO à l'annexe I de la directive 98/8/CE. La méthode de détermination de résidus dans le lixiviat fournie en post-inclusion a été évaluée et acceptée par l'EMR.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Stocker à l'abri de la lumière	Résultat du test d'exposition aux UV
Stocker à une température supérieure à -12 °C	Cristallisation en dessous de -12°C
Ne pas mélanger avec des acides	Instabilité du produit en présence d'acides

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés en annexe 1.

Le produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active K-HDO est identique au produit XYLIGEN 30 F. Afin de compléter ce rapport d'évaluation, une nouvelle étude permettant de confirmer l'efficacité du produit XYLIGEN 30 F sur les champignons basidiomycètes selon la norme ENV 12038 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 en annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit XYLIGEN 30 F.

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

Classe d'usage / Type de traitement	Fonction - organismes cibles	Mode d'application
2 – composites de bois (panneaux de particules) Traitement préventif	Fongicide - basidiomycètes (pourriture cubique et pourriture fibreuse)	Le produit est mélangé à la colle ou la résine, et est ensuite appliqué avec le bois avant pressage en plaque. En cas d'incompatibilité du produit avec la colle ou la résine utilisée, le produit peut être pulvérisé sur les plaques pendant leur fabrication. La dose d'application est comprise entre 1,8 et 2,6 kg s.a. ⁴ / m ³ de composite de bois.
2 – composites de bois (contreplaqué, panneaux OSB, panneaux lamibois (LVL)) Traitement préventif	Fongicide – basidiomycètes (pourriture cubique et pourriture fibreuse)	Le produit est mélangé à la colle ou la résine, et est appliqué avec le bois avant pressage en plaque. En cas d'incompatibilité du produit avec la colle ou la résine utilisée, le produit peut être pulvérisé sur les plaques pendant leur fabrication. La dose d'application est comprise entre 2,25 et 2,85 kg s.a. / m ³ de composite de bois.

⁴ s.a. : substance active

<p>3.1 – composites de bois (panneau contreplaqué avec une couche de finition)</p> <p>Traitement préventif</p>	<p>Fongicide – basidiomycètes (pourriture cubique et pourriture fibreuse)</p>	<p>Le produit est mélangé à la colle ou la résine, et est ensuite appliqué avec le bois avant pressage en plaque.</p> <p>En cas d'incompatibilité du produit avec la colle ou la résine utilisée, le produit peut être pulvérisé sur les plaques pendant leur fabrication</p> <p>La dose d'application est comprise entre 2,25 et 2,85 kg s.a. / m³ de composite de bois.</p>
--	---	--

2.4. RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active K-HDO utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
<p>Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.</p> <p>Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.</p>	<p>Prévention de l'apparition de résistance (recommandations destinées aux professionnels de la fabrication des panneaux en bois)</p>

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'évaluation des dangers du produit XYLIGEN 30 F se base sur les résultats des essais de toxicité aiguë (par voies orale, cutanée et respiratoire), d'irritation cutanée et oculaire et, de sensibilisation réalisés sur le produit qui sont présentés dans le dossier d'inscription de la substance active K-HDO à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Les études donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁵ par voie orale chez le rat égale à 452 mg/kg ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5 000 mg/kg ;
- CL₅₀⁶ par voie respiratoire chez le rat supérieure à 26 mg/L ;
- irritant pour la peau chez le lapin (après 20 h d'exposition) ;
- sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

Au regard de ces résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE⁷, le produit XYLIGEN 30 F nécessite la classification suivante :

Xn ; R22 R38 R41

⁵ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁶ CL50 : la concentration létale moyenne est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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.

Une étude *in vitro* d'absorption cutanée sur peau humaine, réalisée avec la substance active telle que fabriquée (30 % de K-HDO m/m dans une solution aqueuse), identique au produit XYLIGEN 30 F, conclut à une valeur d'absorption cutanée de 8 %⁸.

Le niveau d'exposition acceptable pour une exposition à court-terme (AEL aiguë) au K-HDO, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,1 mg/kg pc/j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de 100 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité du développement chez le lapin.

Le niveau d'exposition acceptable pour une exposition à moyen-terme (AEL moyen-terme) au K-HDO, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,034 mg/kg pc/j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de 300⁹ à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité du développement chez le lapin.

Le niveau d'exposition acceptable pour une exposition à long-terme (AEL chronique) au K-HDO, fixé lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,021 mg/kg pc/j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de 300⁷ à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité répétée de deux ans chez le rat.

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

Le produit XYLIGEN 30 F est destiné à un usage professionnel uniquement. La quantité maximale de substance active appliquée est de 2,85 kg/m³ de bois. L'utilisation de vernis de protection pour les bois de classe 3 (usage extérieur du bois traité) n'est pas prise en compte dans l'évaluation de l'exposition humaine.

Le travailleur est exposé lors du mélange et du chargement du produit biocide par voies cutanée et respiratoire ainsi que lors de la manipulation des panneaux de bois traités, par voie cutanée.

Pour l'évaluation de l'exposition par voie cutanée lors de la phase de mélange/chargement, l'EMR a considéré le modèle « filling and loading model 7 » du TNsG de 2002 avec un Tier 1 sans port de gants et un Tier 2 avec port de gants et une durée d'exposition de cinq minutes.

Cependant, les valeurs d'exposition issues de ce modèle prennent déjà en compte la présence de gants. Par ailleurs, les valeurs d'expositions combinées ont été comparées à l'AEL aiguë alors qu'il faut considérer une exposition chronique du travailleur en situation de « pire-cas ». Enfin, la réduction de la concentration d'exposition à 1 % de la concentration à la pression de vapeur saturante pour la prise en compte de la ventilation n'est plus utilisée dans les évaluations faute de documentation assez détaillée sur cette valeur.

Pour l'évaluation de l'exposition par voie cutanée lors d'un contact direct, un Tier 2 a ainsi été évalué en prenant en compte un coefficient de transfert de la substance active à partir du bois de 2 % (valeur issue du TNsG de 2002), une concentration en substance active de 0,285 mg/cm² de bois et une contamination de 20 % de la surface de main exposée.

En se basant sur les données disponibles et en considérant les différents scénarios, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque pour les professionnels est acceptable avec port

⁸ Deux valeurs d'absorption cutanée validées sont disponibles dans l'Assessment Report du K-HDO, une valeur à 18,7 % qui devrait être utilisée en première approche lors de la phase d'autorisation des produits et une valeur de 8 % pour affiner les calculs. L'Etat-membre de référence a décidé d'utiliser directement la valeur de 8 % dans l'évaluation du risque.

⁹ Facteur de 100 (facteurs inter- et intra-espèces) et un facteur supplémentaire de trois pour prendre en considération l'absence d'étude sur deux générations pour confirmer l'absence d'effet sur la fertilité observé dans les études de toxicité répétée et dans l'étude de toxicité du développement.

de gants lors du mélange/chargement du produit biocide ainsi que lors de la manipulation des panneaux de bois traités.

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

Une évaluation du risque systémique a été réalisée par l'EMR.

L'exposition d'un adulte lors de l'utilisation du bois traité (ponçage de planches de bois) a été évaluée en prenant en compte les données mesurées issues d'une étude expérimentale¹⁰, une concentration en substance active de 2,85 mg/cm³ de bois et une durée d'exposition d'une heure, pour une exposition aiguë, et de huit heures pour une exposition chronique. Un risque acceptable a été considéré pour les deux scénarios envisagés.

Pour ce calcul, une valeur de densité de bois de 680 mg/cm³ a été utilisée par l'EMR. La valeur recommandée dans le MoTA¹¹ pour ce type d'exposition est de 400 mg/cm³. La prise en compte de cette valeur ne modifie toutefois pas les conclusions de cette évaluation.

L'exposition d'un nourrisson de 10 kg mâchant un morceau de bois de 16 cm³ a été évaluée par l'EMR en considérant deux valeurs de coefficients d'extraction, 100 % et 10 %. Dans les deux cas, un risque inacceptable a été identifié.

L'exposition chronique par inhalation d'un adulte et d'un nourrisson à des résidus de produit, lors de l'occupation d'une pièce contenant des panneaux de bois traité, a été évaluée par l'EMR en considérant une durée d'exposition de 18 heures. Un risque acceptable a été identifié pour l'adulte et pour le nourrisson.

Au vu des résultats ci-dessus, l'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le produit XYLIGEN 30F ne doit pas être utilisé pour le traitement du bois pouvant être en contact direct avec les enfants en bas-âge.

Une évaluation qualitative du risque local a également été réalisée par l'EMR compte tenu des propriétés irritantes de la substance active et du produit, en prenant en compte les paramètres suivants :

- une concentration d'exposition au K-HDO lors d'un contact cutané avec du bois traité de 1 µg/cm²¹² pour la voie cutanée ;
- une concentration d'exposition au K-HDO de 5,7 ng/L (considérant une concentration dans l'air égale à la concentration de saturation) à comparer à la concentration sans effet adverse de 2 mg/L (MOE = 351), pour la voie respiratoire ;
- aucune irritation du tractus digestif observée chez le rat exposé par voie orale à 90 mg K-HDO/kg p.c./j dans une étude 28 jours ainsi que dans une étude 90 jours à la dose d'exposition de 25 mg/kg p.c./j, pour la voie orale.

En se basant sur les données disponibles et considérant les différents scénarios, l'Anses partage la conclusion de l'EMR pour la santé humaine selon laquelle le risque est considéré comme acceptable pour les effets locaux.

¹⁰ Données expérimentales issues d'une étude "Surface sampling and analysis for residues of K-HDO from Xyligen treated particle and ply wood boards by the wipe test" acceptée par l'EMR.

¹¹ *Manual of Technical Agreements of the Biocides Technical Meeting (MoTA)*, version 4 2011.

¹² Valeur issue d'une étude de migration de la substance active depuis le bois fournie par le notifiant. Cette valeur représente une situation de « pire-cas » car obtenue après le passage d'un chiffon humide.

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 XYLIGEN 30 F, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois 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 d'élevage et le produit ou le bois traité.

Conditions d'emploi	Contexte
Le port de gants est obligatoire lors de la manipulation du produit sur le bois à traiter et intervention sur la machine de production.	Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels.
Ne pas utiliser pour le traitement du bois pouvant être en contact direct avec les enfants en bas-âge.	Indispensable pour éviter l'exposition des enfants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.	Conditions générales pour la protection de la santé des 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 d'élevage.	Indispensable pour limiter la contamination des aliments.

2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Selon le rapport d'évaluation du produit XYLIGEN 30 F, 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 le rapport d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active K-HDO, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE¹³, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit XYLIGEN 30 F.

Les données de persistance de la substance active K-HDO dans le sol sont basées sur les études réalisées sur la substance active Cu-HDO pour laquelle une nouvelle étude de transformation aérobie dans le sol doit être fournie à l'EMR en cas d'exposition directe du sol.

2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Dans le rapport d'évaluation du produit XYLIGEN 30 F, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec la substance active, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE¹⁴, étant donné qu'aucune substance préoccupante pour l'environnement n'est présente dans le produit XYLIGEN 30 F. Une nouvelle étude de toxicité chronique chez le poisson, réalisée avec la substance active K-HDO, a été fournie pour l'évaluation du produit. Cette nouvelle étude permet de diminuer le facteur de sécurité appliqué pour obtenir la PNEC_{aquatique} et d'affiner ainsi l'évaluation de risques par rapport à celle réalisée dans

¹³ Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

¹⁴ Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

le cadre de l'inscription de la substance active. Les usages revendiqués pour le produit XYLIGEN 30 F entraînant des rejets vers le milieu aquatique et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité de la substance active ainsi que sa faible capacité d'adsorption, les émissions vers l'atmosphère et le compartiment sédimentaire n'ont pas été jugées pertinentes.

Les PNEC¹⁵ utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

- PNEC_{aquatique} : 29 µg K-HDO/L (sur la base d'un test de toxicité chronique poisson avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC_{microorganismes} : 90 µg K-HDO/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des microorganismes avec un facteur 100) ;
- PNEC_{sol} : 0,408 mg K-HDO/kg (poids sec) (sur la base d'une étude de toxicité chronique microorganismes terrestres avec un facteur de sécurité de 100).

Considérant le faible potentiel de bioaccumulation du K-HDO ($BCF_{\text{poissons}}^{16} = 0,134$), les risques d'empoisonnement primaire ou secondaire, pour les oiseaux et les mammifères, n'ont pas été évalués.

La substance active K-HDO n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable ou toxique (PBT).

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 et d'utilisation du bois traité. Le produit XYLIGEN 30 F est préconisé pour une application industrielle sur bois composites essentiellement utilisés en intérieur (classe de bois 2). Le seul usage extérieur du bois traité (classe de bois 3) revendiqué pour ce produit est l'utilisation en tant que planches d'échafaudage, uniquement lorsque celles-ci sont protégées par une finition sous forme de résine.

Concernant la **phase d'application industrielle**, l'EMR a considéré qu'étant donné le type de bois traité et les systèmes de traitement utilisés, qui doivent être entièrement clos et automatisés, et considérant qu'aucun lavage du système n'est effectué dans ce type d'installation, les rejets vers l'environnement peuvent être considérés comme négligeables. Aucune évaluation de risque n'a donc été réalisée par l'EMR pour cette phase.

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 aucun rejet 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 XYLIGEN 30 F, une étude a été fournie modélisant le taux de lessivage de la substance après exposition du bois traité aux intempéries. Cet essai a été réalisé uniquement avec du bois traité recouvert d'une finition de type résine phénolique de haute qualité résistante à l'eau et à l'abrasion ; aucun bois sans finition n'a été testé. L'évaluation du risque ayant été conduite sur la base des résultats de cette étude, l'EMR a autorisé l'usage extérieur du bois traité avec le produit XYLIGEN 30F uniquement avec une finition de ce type. Le demandeur décrit la finition utilisée comme étant une résine de type phénolique appliquée de manière industrielle selon un procédé thermique et sous pression, à un taux d'application de 110 à 130 g/m². Sa résistance à l'abrasion est

¹⁵ PNEC: Predicted no effect concentration (Concentration prévisible sans effet)

¹⁶ BCF_{poisson} = facteur de bioconcentration chez le poisson

décrite comme étant supérieure à 380 révolutions ; elle permet de réduire l'absorption de l'humidité à des valeurs inférieures à 100 g/m². Il a également été démontré que la finition utilisée dans les essais de lessivage gardait ses qualités de barrière contre le relargage de la substance active tout au long de l'utilisation des planches d'échafaudage.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit XYLIGEN 30 F pour les usages et les doses évaluées et autorisées, à savoir un traitement industriel du bois composite dans des systèmes clos entièrement automatisés garantissant des émissions nulles vers l'environnement, pour une utilisation du bois traité :

- en intérieur (classe de bois 2) ;
- en extérieur (classe 3) pour les planches d'échafaudage uniquement lorsque ces planches sont protégées par une finition de type résine phénolique résistante à l'abrasion qui empêche totalement le lessivage de la substance vers l'environnement tout au long de leur utilisation.

Concernant les phases d'application industrielle et de stockage du bois traité, étant donné que l'EMR n'a pas réalisé d'évaluation des risques environnementaux considérant que les rejets lors de ces deux phases étaient négligeables, le risque pourra être considéré comme limité uniquement si des mesures de réduction de risques sont mises en place pour empêcher tout rejet vers l'environnement durant ces phases.

Pour la phase d'utilisation du bois en intérieur, considérant qu'aucune émission vers l'environnement n'est pertinente, le risque peut être considéré comme acceptable.

Pour l'usage extérieur du bois traité, qui ne peut être utilisé qu'en tant que planches d'échafaudage, les risques sont acceptables pour les compartiments aquatiques (eau de surface et micro-organismes des stations d'épuration) et terrestre (sol et eau souterraine), uniquement lorsque ces planches sont protégées par une finition de type résine phénolique résistante à l'abrasion et qui empêche tout lessivage du produit vers les compartiments environnementaux, pendant toute la durée de l'utilisation des planches d'échafaudage. La norme NF EN 927, définissant les critères et les essais de performance à réaliser pour définir la qualité des finitions de type peinture et systèmes de peinture pour le bois en extérieur, ainsi que la norme NF EN 438, reprenant les essais d'abrasion pour les plaques à base de résines thermodurcissables, pourraient être utilisées, par exemple, comme outils de décision dans le choix des finitions appropriées comme mesures de gestion de risque.

Sous réserve de l'applicabilité des conditions d'emploi proposées ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit XYLIGEN 30 F par les professionnels de la filière de traitements du bois, laissée à l'appréciation du gestionnaire, les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit XYLIGEN 30 F sont considérés comme acceptables.

Conditions d'emploi	Contexte
Le produit ne doit être appliqué que par des professionnels, uniquement dans des systèmes industriels clos et automatisés.	L'évaluation des risques pour les phases d'application du produit et de transport ou stockage du bois traité a été réalisée sur la base du respect de ces mesures de gestion de risques.

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 de transport ou stockage du bois traité 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) en cas de contamination par le produit lors de l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).	
Le stockage du bois fraîchement traité n'est autorisé que sur des zones dont le sol est protégé par un revêtement imperméable ou dans des endroits couverts, 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, ainsi que les déchets de bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.	
N'utiliser le bois traité en extérieur que dans le cas des planches d'échafaudage lorsque celles-ci sont protégées par une finition de type résine phénolique résistante à l'abrasion qui empêche totalement le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.	Indispensable pour considérer le risque pour les compartiments environnementaux comme acceptable
Toute planche d'échafaudage dont la finition est altérée ne doit plus être utilisée.	Indispensable pour considérer le risque pour les compartiments environnementaux comme acceptable

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 XYLIGEN 30 F 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 ci-dessous préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit XYLIGEN 30 F est satisfaisant pour les usages proposés en annexe 2.

Les risques pour les professionnels du traitement du bois sont considérés comme acceptables pour les usages proposés, dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous. Aucun risque inacceptable n'a été identifié lors de l'exposition secondaire du grand public pour les scénarios considérés, à l'exception des risques d'exposition du nourrisson lors de l'ingestion d'un morceau de bois traité (morceau de bois mâché), qui sont considérés comme inacceptables. Aussi, le produit XYLIGEN 30 F ne doit pas être utilisé pour le traitement de bois pouvant être en contact direct avec les enfants en bas-âge.

Considérant les usages revendiqués pour le produit XYLIGEN 30 F, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Le bois traité par XYLIGEN 30 F 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 d'élevage.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit XYLIGEN 30 F sont considérés comme acceptables dans les 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 XYLIGEN 30 F par les professionnels de la filière de traitements 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 XYLIGEN 30 F 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 K-HDO

Le K-HDO ne possède pas de classification harmonisée dans le règlement CE 1272/2008¹⁷. Une classification de la substance active pure (99,8 % m/m) est proposée dans le rapport d'évaluation par l'Etat-membre de référence.

Cette classification est retenue pour la reconnaissance mutuelle.

Classification selon la directive 67/548/CEE¹⁸ retenue par l'Anses :

T; R25	Toxique en cas d'ingestion
Xi ; R38 R41	Irritant pour la peau. Peut entraîner des lésions oculaires graves.
R52/53	Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
Pas de limites spécifiques de classification	

Classification selon le règlement CE 1272/2008¹⁷ proposée par l'Anses :

Acute Tox. 3	H301 : Toxique par ingestion
Skin Irrit. 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Eye Dam. 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Tox.chronique aquatique cat 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification	

¹⁷ 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.

¹⁸ Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses

3.2. CLASSIFICATION¹⁹ DU PRODUIT XYLIGEN 30 F, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE⁷, le produit XYLIGEN 30 F nécessite la classification suivante :

Xn ; R22 R38 R41

Les phrases de prudence associées à cette classification sont :

S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste ;

S39 : porter un appareil de protection des yeux/du visage.

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

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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Stocker à une température supérieure à -12 °C.
- Ne pas mélanger avec des acides.

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

- Le port de gants est obligatoire lors du mélange/chargement du produit biocide ainsi que lors de la manipulation des panneaux de bois traités.
- Ne pas utiliser pour le traitement du bois pouvant être en contact direct avec les enfants en bas-âge.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- 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 d'élevage.

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

- Le produit ne doit être appliqué que par des professionnels, uniquement dans des systèmes industriels clos et automatisés.
- 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) en cas de contamination par le produit lors de l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).
- Le stockage du bois fraîchement traité n'est autorisé que sur des zones dont le sol est protégé par un revêtement imperméable ou dans des endroits couverts, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries. Jusqu'à son utilisation stocker le bois à l'abri des intempéries.

¹⁹ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- Tous les rejets issus de l'application industrielle du produit et du stockage du bois traité, ainsi que les déchets de bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que dans le cas des planches d'échafaudage lorsque celles-ci sont protégées par une finition de type résine phénolique résistante à l'abrasion qui empêche totalement le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.
- Toute planche d'échafaudage dont la finition est altérée ne doit plus être utilisée.

3.4. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides²⁰.

Maisons-Alfort,

Marc Mortureux

MOTS-CLES.
BMUT, XYLIGEN 30 F, K-HDO, TP8

²⁰ 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 XYLIGEN 30 F et autorisés par l'Etat membre de référence

	Usages revendiqués en France	Usages autorisés par l'EMR
Type d'utilisateur	Professionnel	Professionnel (industriel)
Essence	Résineux et feuillus	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Contreplaqués Panneaux OSB Panneaux de particules Panneaux LVL	Contreplaqués Panneaux OSB (uniquement en résineux) Panneaux de particules Panneaux LVL (uniquement en résineux)
Type du traitement	Traitement préventif (fongicide)	Traitement préventif (fongicide)
Classes d'usages	2 et 3	2 et 3
Organismes cibles	Pourriture du bois (<i>basidiomycètes</i>)	Pourriture du bois (<i>basidiomycètes</i>) - Pourriture cubique (<i>basidiomycètes</i>) - Pourriture fibreuse (<i>basidiomycètes</i>)
Méthode d'application et dose d'application	Mélanger avec la colle ou résine & application superficielle / pulvérisation (traitement des particules avec un système automatique de pulvérisation) CU 2 / panneaux de particules : 1,8 - 2,6 kg s.a. / m ³ de composite de bois. CU 2 / autres panneaux : 1,8 - 2,6 kg s.a./ m ³ de composite de bois. CU 3 / contreplaqué avec une couche de finition : 2,25 - 2,85 kg s.a. / m ³ de composite de bois.	Mélanger avec la colle ou résine & application superficielle / pulvérisation (traitement des particules avec un système automatique de pulvérisation) CU 2 / panneaux de particules : 1,8 - 2,6 kg s.a. / m ³ de composite de bois. CU 2 / autres panneaux : 1,8 - 2,6 kg s.a./ m ³ de composite de bois. CU 3.1 / contreplaqué avec une couche de finition : 2,25 - 2,85 kg s.a. / m ³ de composite de bois.

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
du produit XYLIGEN 30 F

Type d'utilisateur	Professionnel – domaine industriel
Essence	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Contreplaqués Panneaux OSB (uniquement résineux) Panneaux LVL (uniquement résineux) Panneaux de particules
Type de traitement	Traitement préventif (fongicide)
Classes d'usages	2 et 3.1
Organismes cibles	Pourriture cubique (<i>basidiomycètes</i>) Pourriture fibreuse (<i>basidiomycètes</i>)
Méthodes d'application et doses d'application	Mélanger avec la colle ou résine & application superficielle / pulvérisation (traitement des particules avec un système automatique de pulvérisation) CU 2 /panneaux de particules : 1,8 - 2,6 kg s.a. / m ³ de composite de bois. CU 2 / autres panneaux : 1,8 - 2,6 kg s.a. / m ³ de composite de bois. CU 3.1 / contreplaqué avec une couche de finition : 2,25 - 2,85 kg s.a. / m ³ de composite de bois.