

Maisons-Alfort, le 1 mars 2013

## Avis

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

#### **relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide AIDOL HK-LASURE à base d'IPBC, destiné à la protection du bois, de la société REMMERS BAUSTOFFTECHNIK 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 AIDOL HK-LASURE, à base d'IPBC, déposé par la société REMMERS BAUSTOFFTECHNIK GmbH, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide AIDOL HK-LASURE à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Danemark, Etat membre de référence (EMR), le 5 janvier 2012<sup>3</sup>.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

### Comparaison des usages

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société REMMERS BAUSTOFFTECHNIK GmbH et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit AIDOL HK-LASURE sont repris à l'annexe 1.

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

Les usages suivants ont été évalués par l'Anses :

- application superficielle :
  - o au pinceau et rouleau (badigeonnage) par des utilisateurs professionnels (*in situ*) et non professionnels ;
- pour le traitement préventif du bois de classe 2<sup>4</sup> et 3<sup>5</sup> contre les champignons de bleuissement et les champignons destructeurs du bois.

Les usages revendiqués (pulvérisation, aspersion et trempage par des utilisateurs professionnels (*in situ*)) n'ont pas été évalués par l'Anses car non évalués par l'EMR.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide AIDOL HK-LASURE, évalué et autorisé par le Danemark, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors de l'inscription de l'IPBC à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Toutefois, compte tenu de la similarité de la composition de l'AIDOL HK-LASURE 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 « substances et produits biocides ».

<sup>1</sup> Directive 2008/79/CE de la Commission du 28 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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

<sup>3</sup> Autorisation de mise sur le marché sous le nom AIDOL HK-LASURE avec le numéro BPD-reg.nr. 692-1.

<sup>4</sup> Classe d'emploi 2 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois est sous abri et non exposé aux intempéries mais où une humidité ambiante élevée peut conduire à une humidification occasionnelle mais non persistante (NF EN 335-1 : 2007).

<sup>5</sup> Classe d'emploi 3 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois n'est ni sous abri ni en contact avec le sol. Il est, soit continuellement exposé aux intempéries, soit protégé des intempéries mais soumis à humidification (NF EN 335-1 : 2007).

## 2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 14 février 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

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

Le produit AIDOL HK-LASURE est un produit de protection du bois prêt à l'emploi du type émulsion d'huile dans l'eau contenant 1,5 % m/m d'IPBC.

Pour les professionnels et les non professionnels, le produit AIDOL HK-LASURE est conditionné dans des barils en fer blanc recouvert à l'intérieur d'un vernis de 0,75, 2,5, 5 et 20 L.

L'origine de la substance active IPBC a été évaluée au niveau européen et acceptée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Les spécifications de la substance active technique IPBC entrant dans la composition du produit AIDOL HK-LASURE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

### **2.2. CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit AIDOL HK-LASURE.

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 AIDOL HK-LASURE n'est ni inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante selon la directive 1999/45/CE<sup>6</sup> et selon le règlement CE 1272/2008<sup>7</sup>. Le pH du produit est 3,4 à 22°C.

Le produit AIDOL HK-LASURE contenant plus de 10 % d'hydrocarbures, et en l'absence de données sur la viscosité à 40°C et la tension de surface à 25°C, l'Anses propose le classement R65 (nocif: peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion) par défaut.

<sup>6</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

<sup>7</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Les études de stabilités au stockage (14 jours à 54°C et 1 an à 22°C) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose d'accorder une durée de vie de 2 ans. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les résultats de l'étude de stabilité au stockage deux ans à température ambiante.

Aucune étude de stabilité à basse température n'ayant été fournie, il conviendra d'indiquer sur l'étiquette de ne pas stocker le produit à basse température.

Le produit AIDOL HK-LASURE est compatible avec les barils de 2,5 L en fer blanc recouverts à l'intérieur d'un vernis. Il est donc compatible avec tous les emballages revendiqués. Néanmoins la nature chimique du vernis est à fournir en post-autorisation.

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

Aucune étude de mesure de la stabilité de l'émulsion du produit n'a été fournie. Il conviendra d'agiter le produit avant l'utilisation.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit AIDOL HK-LASURE a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

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

La substance active IPBC étant classée toxique (T), une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de l'IPBC pour le type de produit 6<sup>8</sup> et est conformes aux exigences réglementaires.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Agiter avant emploi.	Emulsion huile dans l'eau prête à l'emploi.
Ne pas stocker à basse température	Pas d'étude de stabilité à 0°C

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

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

Le produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active IPBC n'est pas identique au produit AIDOL HK-LASURE. Afin de compléter le rapport d'évaluation des études ont été soumises et évaluées par l'EMR, permettant de prouver l'efficacité du produit AIDOL HK-LASURE :

- 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 :

<sup>8</sup> TP6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

- selon la norme CEN/TS 839 après vieillissement accéléré selon la norme EN 84 (épreuve de délavage) ;
- selon la norme CEN/TS 839 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 AIDOL HK-LASURE sur les champignons destructeurs de bois et les champignons responsables du bleuissement.

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

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

<b>Classe d'usage / Type de traitement</b>	<b>Fonction - organismes cibles</b>	<b>Dose efficace</b>	<b>Mode d'application</b>
2 – bois massif. Traitement préventif.	Anti bleu – champignon de bleuissement du bois en service. Champignons destructeurs du bois.	La dose d'application exprimée en produit est de 205 - 250 ml / m <sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 180 - 220 g / m <sup>2</sup> .	Le produit prêt à l'emploi est appliqué en application superficielle par badigeonnage, par pulvérisation, par aspersion et par trempage.  Pas de finition obligatoire.
3.1 – bois massif. Traitement préventif.	Anti bleu – champignon de bleuissement du bois en service. Champignons destructeurs du bois.	La dose d'application exprimée en produit est de 205 - 250 ml / m <sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 180 - 220 g / m <sup>2</sup> .	Le produit prêt à l'emploi est appliqué en application superficielle par badigeonnage, par pulvérisation, par aspersion et par trempage.  Pas de finition obligatoire.

#### **2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE**

L'IPBC appartient à la famille des carbamates. Pour les champignons, le site d'action des carbamates est au niveau de la membrane cellulaire et des acides gras (source FRAC<sup>9</sup>).

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois. Néanmoins, pour prévenir d'une possible apparition de résistance à la substance active IPBC présente dans le produit AIDOL HK-LASURE, il convient de respecter les préconisations ci-dessous.

<sup>9</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

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

## 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études de toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée, des études d'irritation cutanée et oculaire et une étude de sensibilisation cutanée ont été réalisées sur des produits jugés comparables au produit AIDOL HK-LASURE.

Elles engendrent une classification Xi, R38 et Xi, R43 pour ce produit.

Le produit AIDOL HK-LASURE contient des substances préoccupantes, le naphta lourd (pétrole), hydrodésulfurisé, et le naphtha léger (pétrole), hydrotraité, classées.

Le produit AIDOL HK-LASURE contient également un co-formulant considéré comme sensibilisant : la 2-butanone oxime (numéro CAS : 96-29-7), avec une teneur supérieure à 0,1%.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit AIDOL HK-LASURE nécessite la classification suivante : Xi, R38 - R43, Xn R65. Selon le règlement 1272/2008 (CLP), le produit AIDOL HK-LASURE nécessite la classification *Skin Irrit. 2* (H315), *Skin Sens.* (H317), *Asp. Tox. 1* (H304).

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit AIDOL HK-LASURE. Une valeur d'absorption cutanée de 30 % a été retenue pour l'IPBC et a été acceptée dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>10</sup>) 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 NOAEL<sup>11</sup> issue d'une étude de 90 jours chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

L'AEL long terme de l'IPCB est de 0,2 mg/kg 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.

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

Le produit AIDOL HK-LASURE est destiné à être appliqué sur du bois par badigeonnage au pinceau et au rouleau par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

<sup>10</sup> AEL : (*Acceptable Exposure Level* ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>11</sup> NOAEL: *No observed adverse effect level* (dose sans effet néfaste observé)



La dose d'application validée par l'Anses est de 205-250 mL/m<sup>2</sup> (180-220 g/m<sup>2</sup>) de surface de bois pour tous les types d'applications revendiquées.

L'EMR a considéré que le produit AIDOL HK-LASURE est une formulation prête à l'emploi et qu'une exposition par voie cutanée et par inhalation est attendue lors de l'application du produit. Une exposition par voie cutanée est également envisagée pendant la phase de nettoyage des équipements (pinceaux et rouleaux) et de manipulation du bois traité.

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

Scénario	Modèles utilisés Remarques	Équipement de protection individuelle
<b>Usages professionnels/non-professionnels</b>		
Application au pinceau et au rouleau	Pour l'application, le modèle « Brush application of curative wood preservatives – solvent based » du modèle BEAT a été appliqué.  L'exposition lors du nettoyage du matériel par le professionnel a été évaluée sur la base d'un modèle proche de celui proposé par le Human Exposure Expert Group dans son avis adopté en réunion technique d'octobre 2010 <sup>12</sup> .	Vêtement de travail (protection 50%) + gants intégrés dans le scénario.

En se basant sur les résultats de l'évaluation des risques, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable, compte tenu de leurs expositions respectives, pour :

- les professionnels pour le traitement du bois au pinceau et au rouleau. Cependant, contrairement aux conclusions de l'EMR, l'évaluation du risque conclut à un risque acceptable sans port de protection.
- les non professionnels pour le traitement du bois au pinceau et au rouleau (sans port de protection)

Cependant, compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit AIDOL HK-LASURE, il convient de porter des gants et un vêtement de protection lors de l'utilisation du produit. Considérant cette mesure de gestion comme difficilement gérable pour les non professionnels, l'usage du produit AIDOL HK-LASURE est considéré comme inacceptable 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 au pinceau et au rouleau par les professionnels avec port de gants et de vêtements de protection, adaptés aux conditions d'exposition.

<sup>12</sup> HEEG opinion on Exposure model Primary exposure scenario washing out of a brush which has been used to apply a paint (adopté lors de la troisième réunion technique de 2010 TM III 10)

## **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 2002<sup>13</sup> :

- exposition d'un adulte lors du sciage/ponçage de bois traité (expositions aiguë et chronique) ;
- exposition d'un professionnel lavant ses vêtements de travail à son domicile (exposition chronique) ;(l'Anses considère ce scénario non pertinent).
- exposition d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;
- exposition d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité avec un transfert main-bouche (exposition chronique) ;
- exposition d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisé en intérieur (exposition chronique).

En plus de ces scénarios évalués par l'EMR, l'Anses a évalué 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 2002 :

- exposition d'un enfant jouant sur une structure en bois traité (exposition chronique).

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles, le produit AIDOL HK-LASURE présente un risque acceptable pour tous les scénarios considérés.

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

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR, selon lesquelles, considérant les usages revendiqués pour le produit AIDOL HK-LASURE, 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.

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

## **2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**

Selon le rapport d'évaluation du produit AIDOL HK-LASURE, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour

<sup>13</sup> User Guidance version 1 \_ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products.



l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans les rapports d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active IPBC, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit AIDOL HK-LASURE.

D'après le dossier d'inclusion de l'IPBC, la substance se dégrade rapidement dans l'environnement en PBC<sup>14</sup>, métabolite majeur. Aussi, l'EMR a réalisé l'évaluation du risque sur le composé parent ainsi que le métabolite PBC.

La demi-vie dans le compartiment terrestre de la substance IPBC est de 4,7 heures à 12 °C. Dans le compartiment aquatique, cette substance active se dégrade également très rapidement avec une demi-vie de 3,1 heures à 12 °C dans l'eau et 4,9 heures à 12 °C dans le sédiment.

Son principal produit de dégradation, le PBC, a une demi-vie dans le sol de 9,5 jours à 12 °C et de l'ordre de 31 jours à 12 °C dans le compartiment aquatique.

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Dans le rapport d'évaluation du produit AIDOL HK-LASURE, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec la substance active IPBC, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit AIDOL HK-LASURE.

Les usages revendiqués pour le produit AIDOL HK-LASURE entraînant des rejets vers la station d'épuration, les milieux aquatique (incluant les sédiments) et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

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

Les PNEC<sup>15</sup> utilisées, d'après le rapport d'évaluation de l'EMR, sont :

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

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

Considérant le faible potentiel de bioaccumulation des substances IPBC (Log Kow<3), PBC (Log Kow<3), les risques d'empoisonnement primaire ou secondaire, pour les oiseaux et les mammifères, n'ont pas été évalués.

<sup>14</sup> PBC : propargyl butyl carbamate.

<sup>15</sup> PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

La substance active IPBC n'est pas considérée comme PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, aucune classification pour l'environnement n'a été proposée pour le produit AIDOL HK-LASURE.

### 2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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

Concernant la **phase d'application *in situ* par des professionnels ou des non professionnels (pinceau, rouleau)**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08<sup>16</sup>) 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, le risque est considéré comme acceptable pour les compartiments terrestre et aquatique à court terme (période de 30 jours) lorsque l'on considère la dégradation de la substance et de son métabolite principal (PBC).

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<sup>4</sup>) 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 AIDOL HK-LASURE, une étude a été fournie modélisant le taux de lessivage de la substance après exposition du bois traité aux intempéries. L'évaluation des risques a été réalisée pour les différents scénarios d'émission préconisés pour la classe 3 : le pont, la maison et la barrière anti-bruit et conduit à des risques acceptables à long terme dans toutes les conditions, pour la substance active et son métabolite principal en prenant en compte la dégradation dans les milieux.

L'Anses partage donc les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit AIDOL HK-LASURE pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir :

- un traitement *in situ* par des professionnels au pinceau et au rouleau ;
- un traitement *in situ* par des non professionnels au pinceau et au rouleau ;

pour une utilisation du bois traité :

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

Pour les phases d'application *in situ* et d'utilisation du bois en intérieur, considérant que les rejets vers l'environnement sont négligeables, le risque peut être considéré comme acceptable.

Pour le traitement *in situ* du bois en extérieur, les risques sont acceptables pour le compartiment terrestre et aquatique.

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

<sup>16</sup> OECD SERIES ON EMISSION SCENARIO DOCUMENTS Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives.

<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Ne pas verser le produit dans les égouts.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
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.	Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.
Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors de contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...)	
Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24h avant la fin du traitement.	

### 3. 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 AIDOL HK-LASURE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués. Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans ainsi que la nature chimique du vernis des barils en fer blanc.

Le niveau d'efficacité du produit AIDOL HK-LASURE pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant.

Les risques pour la santé humaine des professionnels liés à l'utilisation du produit AIDOL HK-LASURE sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Compte tenu du potentiel sensibilisant cutané du produit AIDOL HK-LASURE, 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 difficilement gérable pour les non professionnels, l'usage du produit AIDOL HK-LASURE 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 AIDOL HK-LASURE, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de s'assurer que le bois traité par le produit

INDULINE SW-900 ne soit pas destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit AIDOL HK-LASURE sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

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 AIDOL HK-LASURE 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/CEE<sup>17</sup> dans le rapport d'évaluation de la substance active et retenue pour la reconnaissance mutuelle :

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

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

Acute Tox 3	H301 : Toxique en cas d'ingestion.
Acute Tox 3	H331 : Toxique par inhalation.
STOT SE 3	H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	H318 : Provoque des lésions oculaires graves.
Skin Sens. 1A	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité aiguë 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité chronique 1	H411 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne

<sup>17</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

	des effets à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification.	

### **3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT AIDOL HK-LASURE, 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 AIDOL HK-LASURE nécessite la classification suivante :

- Xi, R38 : Irritant pour la peau
- Xi, R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
- Xn, R65 : nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion

Les conseils de prudence associés à cette classification sont les suivantes :

- S24 : Éviter le contact avec la peau.
- S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit AIDOL HK-LASURE devrait être classé :

- Skin Irrit. 2 (H315) : Provoque une irritation cutanée
- Skin Sens. (H317) : Peut provoquer une allergie cutanée
- Asp. Tox.1 H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires

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

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

- Ne pas stocker à basse température.
- Agiter avant emploi.

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

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

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

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

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

- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors de contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).

- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24h avant la fin du traitement.
- Ne pas verser le produit dans les égouts.

### **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 biocides<sup>18</sup>.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

### **3.5. DONNEES POST-AUTORISATION**

#### ***Données requises liées à l'évaluation physico-chimique***

- Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage à température ambiante après deux ans ainsi que la nature chimique du vernis des barils en fer blanc.

Marc Mortureux

### **MOTS-CLES**

BMUT, AIDOL HK-LASURE, IPBC, TP8

<sup>18</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.



ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit AIDOL HK-LASURE et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
<b>Type d'utilisateur</b>	Professionnel ( <i>in situ</i> ) et non professionnel	Professionnel – incluant le domaine industriel et non professionnel
<b>Essence</b>	Résineux et feuillus	Résineux et feuillus
<b>Type de produits en bois</b>	Bois massif	Bois massif
<b>Type du traitement</b>	Traitement préventif	Traitement préventif.
<b>Classes d'usages</b>	2 et 3	2 et 3
<b>Organismes cibles</b>	Champignons de bleuissement et champignons destructeurs du bois	Champignons de bleuissement et champignons destructeurs du bois
<b>Méthode d'application et dose d'application</b>	<p>Application superficielle / application par badigeonnage (Professionnel (<i>in situ</i>) et non professionnel)</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation (Professionnel (<i>in situ</i>))</p> <p>Application superficielle / application par aspersion (Professionnel (<i>in situ</i>))</p> <p>Application superficielle / application par trempage (Professionnel (<i>in situ</i>))</p> <p>dose d'application exprimée en produit : 205 - 250 m/m<sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 180 - 220 g/m<sup>2</sup></p> <p>Pas de finition mentionnée</p>	<p>Application superficielle / application par badigeonnage (Professionnel (<i>in situ</i>) et non professionnel)</p> <p>Application superficielle / application par pulvérisation (Professionnel – incluant le domaine industriel)*</p> <p>Application superficielle / application par aspersion (Professionnel – incluant le domaine industriel)*</p> <p>Application superficielle / application par trempage (Professionnel – incluant le domaine industriel)*</p> <p>* Les applications superficielles par pulvérisation, aspersion et trempage par des professionnels <i>in situ</i> n'ont pas été évalués par l'EMR.</p> <p>dose d'application exprimée en produit : 205 - 250 ml/m<sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 180 - 220 g/m<sup>2</sup></p> <p>Pas de finition mentionnée</p>

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit AIDOL HK-LASURE

Catégories	Intitulés
Type d'utilisateur	Professionnel ( <i>in situ</i> )
Essence	Résineux et feuillus
Type de produits en bois	Bois massif
Type de traitement	Traitement préventif du bois en service
Classes d'usages	2 et 3.1
Organismes cibles	Champignons responsables de bleuissement et champignons destructeurs du bois
Méthodes d'application et doses d'application	Application superficielle / application au pinceau et rouleau (badigeonnage)  La dose d'application du produit est comprise entre 205 et 250 ml/m <sup>2</sup> de bois équivalent à une dose de 180 - 220 g/m <sup>2</sup> .  Pas de finition obligatoire