

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2014

## 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 d'une famille de produits biocide AQUAWOOD TIG à base d'IPBC et de tébuconazole, destinée à la protection du bois, de la société ADLER-WERK LACKFABRIK, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle

---

*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.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers 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 séquentielle pour la famille de produits AQUAWOOD TIG sur la base d'une autorisation du produit de référence AQUAWOOD TIG MID BROWN et de l'établissement d'une formulation cadre, à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) et de tébuconazole, déposé par la société ADLER-WERK LACKFABRIK, 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 la famille de produits biocide AQUAWOOD TIG à base d'IPBC et de tébuconazole (substances actives inscrites<sup>1,2</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>3</sup>), destinée à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée pour le produit de référence AQUAWOOD TIG MID BROWN par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 22 janvier 2013<sup>4</sup>.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi et les emballages revendiqués en France par la société ADLER-WERK LACKFABRIK, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour la famille de produits AQUAWOOD TIG 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 professionnels en milieu industriel qui effectuent les traitements en scieries ou usines, et les utilisateurs professionnels qui traitent le bois *in situ*, sont inclus dans la catégorie « professionnels ».

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant. 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) ».

## **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 se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent 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 du règlement (UE) n° 528/2012<sup>5</sup>. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

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

La famille de produits AQUAWOOD TIG est une famille de produits de protection du bois prêts à l'emploi sous forme liquides contenant 0,8 % m/m d'IPBC et 0,4% m/m de tébuconazole. Les variations de composition proposées au sein de la famille de produits consistent en des variations mineures de concentrations sur les co-formulants. Les produits appartenant à la famille de produits sont appliqués par les professionnels *in situ* et les professionnels en milieu industriel.

Pour les professionnels en milieu industriel, le produit est conditionné dans des bidons de 5 et 25 L en métal recouvert à l'intérieur d'un vernis époxy phénolique, ou dans des barils de 120 L en PEHD<sup>6</sup> et est appliqué par trempage manuel ou revêtement par aspersion du bois.

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

<sup>2</sup> Directive 2008/86/CE de la Commission du 05 septembre 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tébuconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>3</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

<sup>4</sup> Autorisation de mise sur le marché sous le nom *AQUAWOOD TIG MID BROWN* avec le numéro UK-2013-0666.

<sup>5</sup> Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Pour les professionnels *in situ*, le produit est conditionné dans des bidons de 5 et 25 L en métal recouvert à l'intérieur d'un vernis époxy phénolique et est appliqué par trempage manuel.

Les spécifications des substances actives techniques IPBC et tébuconazole entrant dans la composition de la famille de produits AQUAWOOD TIG permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse des substances actives IPBC et tébuconazole et la durée de conservation du produit (12 mois). Cependant, la compatibilité du produit n'a pas été démontrée avec les emballages métalliques et en PEHD.

Les tests sur l'effet de la lumière n'ont pas été précisés, néanmoins il est précisé que les emballages font barrière à la lumière.

Aucun test à basse température n'a été fourni. D'autre part, le test au stockage accéléré 60 jours à 40°C a montré que le produit n'était pas stable. Ainsi, l'Anses recommande de stocker le produit à l'abri du gel et des hautes températures.

Concernant les variations de composition revendiquées pour la famille de produits AQUAWOOD TIG, l'Anses juge que les changements sont mineurs et qu'ils n'entraînent pas de modifications des propriétés physico chimiques.

## **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ ET RESISTANCE AUX SUBSTANCES ACTIVES**

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit de référence AQUAWOOD TIG MID BROWN contre les champignons destructeurs du bois mais ne partage pas les conclusions de l'évaluation de l'efficacité du produit de référence AQUAWOOD TIG MID BROWN concernant :

- Les champignons responsables du bleuissement du bois en service :

En effet d'une part, le premier essai selon la norme EN 152 a été réalisé avec un produit différent du produit de référence AQUAWOOD TIG MID BROWN avec une concentration en tébuconazole supérieure. Il est à noter également que le mode d'application du produit utilisé dans cet essai (traitement par imprégnation) n'est pas représentatif des modes d'application envisagés pour la famille de produits AQUAWOOD TIG (application superficielle).

Le second essai selon la norme EN 152, réalisé avec le produit AQUAWOOD TIG MID BROWN, permet de démontrer une efficacité contre les champignons responsables du bleuissement à la dose de 200 g/m<sup>2</sup>. Ainsi, l'efficacité du produit AQUAWOOD TIG MID BROWN est démontrée à la dose de 200 g/m<sup>2</sup> contre les champignons responsables du bleuissement du bois.

- Les classes d'usages revendiquées et autorisées :

Il s'agit des classes 2 et 3, or selon la norme EN 335, la classe d'usage 3 est segmentée en classe d'usage 3.1 (occasionnellement humide) et 3.2 (fréquemment humide). En accord avec la norme EN 599-1, il convient de préciser que la classe 3.1 correspond aux traitements superficiels et la classe

---

<sup>6</sup> Polyéthylène Haute Densité

3.2 correspond aux traitements pénétrants. Par conséquent, les applications superficielles ne sont applicables qu'aux classes 2 et 3.1.

Concernant les variations de composition revendiquées pour la famille de produits AQUAWOOD TIG, l'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR. En effet, en se fondant sur l'Annexe A de la norme EN 599-1, des essais additionnels auraient dû être soumis afin de confirmer que les variations de composition revendiquées n'impactent pas l'efficacité :

- pour les ajouts ou les remplacements d'un co-formulant à des teneurs supérieures à 2 % m/m de la formulation totale ;
- pour des changements dans les pigments en une teneur supérieure à celle du produit de référence.

Ainsi, l'Anses considère que les données présentées dans le dossier ne permettent pas de démontrer l'efficacité de la famille de produits AQUAWOOD TIG revendiquée par le pétitionnaire et validée par l'EMR.

#### **2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, EXPOSITION DES UTILISATEURS ET EXPOSITION SECONDAIRE HUMAINE**

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 ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, l'Anses considère que la famille de produits ne nécessite pas de classification pour la toxicologie. Cependant, l'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC. Peut provoquer une réaction allergique ».

La classification pour la famille de produits AQUAWOOD TIG est mentionnée en annexe 2.

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR, selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages professionnels en milieu industriel (revêtement par aspersion et trempage manuel) et par les professionnels *in situ* (trempage manuel) aux doses revendiquées par le pétitionnaire lors de l'utilisation des produits de la famille de produits AQUAWOOD TIG, concernant :

- L'absorption cutanée :

Pour le tébuconazole, une valeur d'absorption cutanée de 3,3 % a été retenue par l'EMR. Cette valeur est issue d'une étude d'absorption cutanée réalisée sur la formulation JJT 3583 *in vitro* sur peau humaine, présente dans le rapport d'évaluation de la substance active. L'Anses considère que les résultats de l'étude réalisée sur la formulation JJT 3583 ne sont pas extrapolables à la formulation du produit de référence du fait de la trop grande différence de composition des produits. La valeur de 3,3 % n'est par conséquent pas retenue par l'Anses.

Une valeur par défaut de 75 % a été retenue par l'Anses, conformément aux nouvelles recommandations du document guide sur l'absorption cutanée de l'EFSA<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> *Guidance on Dermal Absorption*, EFSA Journal 2012; 10(4):2665.

- L'exposition :

Contrairement à l'EMR, l'Anses considère les critères d'exposition suivants :

- L'EMR ne prend pas en compte dans son évaluation la phase de mélange/chargement du produit. Or, l'Anses estime que cette phase de mélange/chargement doit être ajoutée pour les scénarios automatisés (trempage et revêtement par aspersion). L'exposition durant ces phases a été estimée à l'aide du modèle 7 révisé mélange/chargement du TNsG de 2002 ;
- Les scénarios de trempage automatisé et de revêtement par aspersion automatisé ont été considérés différents par l'EMR alors que l'Anses les considère comme équivalents ;
- Pour évaluer l'exposition lors du processus automatisé de revêtement par aspersion, l'EMR se base sur le modèle 1 de trempage « Dipping model 1 » du TNsG. Or, l'Anses estime qu'il faut se baser sur l'opinion de l'HEEG<sup>8</sup> (traitement du bois par trempage entièrement automatisé) qui préconise l'utilisation du modèle « handling model » issu du TNsG pour évaluer l'exposition lors des processus automatisés ;
- Pour le scénario de trempage manuel, l'EMR ne fait aucune distinction entre une exposition professionnelle en milieu industriel et une exposition en milieu professionnel *in situ*. Or l'Anses estime que l'exposition industrielle est plus longue que celle professionnelle. De ce fait, sans information supplémentaire sur ce scénario, une durée d'exposition de 180 minutes pour les professionnels en milieu industriel a été prise en compte par l'Anses ;
- Dans son évaluation, l'EMR n'a pas considéré une exposition combinée. Or, dans le cas où l'évaluation aboutit à un risque acceptable, l'Anses considère qu'une estimation de l'exposition combinée (exposition primaire : inhalation et exposition par voie cutanée lors de l'application + exposition secondaire : inhalation aux résidus volatiles) doit être conduite.

En considérant ces critères d'exposition retenus par l'Anses et une valeur d'absorption cutanée de 75% pour le tébuconazole, l'évaluation conduit à des risques inacceptables pour les usages professionnels en milieu industriel (revêtement par aspersion et trempage manuel) et pour les usages professionnels *in situ* (trempage manuel).

Concernant les variations de composition revendiquées pour la famille de produits AQUAWOOD TIG, l'Anses juge que les changements sont mineurs et qu'ils n'entraînent pas de modifications des propriétés toxicologiques.

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

Aucune évaluation du risque pour le consommateur lié à l'utilisation du produit de référence AQUAWOOD TIG MID BROWN n'a été réalisée par l'EMR.

En l'absence d'évaluation, le bois traité avec les produits appartenant à la famille de produits AQUAWOOD TIG ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

---

<sup>8</sup> Human Exposure Expert Group

## 2.6. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT, DONNEES D'ECOTOXICITE ET L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

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 ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la classification pour les produits appartenant à la famille de produits AQUAWOOD TIG est mentionnée en annexe 2.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit de référence AQUAWOOD TIG MID BROWN et la famille de produits AQUAWOOD TIG pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR et revendiqués par le pétitionnaire.

## 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, 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 de la famille de produits AQUAWOOD TIG ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité de la famille de produits AQUAWOOD TIG ne peut être démontré. L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité.

Les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation de la famille de produits AQUAWOOD TIG par les professionnels *in situ* et les professionnels en milieu industriel sont considérés comme inacceptables pour les usages figurant à l'annexe 1.

Considérant les usages revendiqués pour la famille de produits AQUAWOOD TIG, aucune évaluation du risque pour le consommateur n'a été réalisée par l'EMR. En l'absence d'évaluation, le bois traité ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la famille de produits AQUAWOOD TIG sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées, et dans le strict respect des instructions d'utilisation.

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 **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la famille de produits AQUAWOOD TIG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Marc MORTUREUX

### MOTS-CLES

BMUT, AQUAWOOD TIG, IPBC, Tébuconazole, TP8



ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France  
 De la famille de produits AQUAWOOD TIG et autorisés par l'Etat membre de référence

	Revendiqués en France	Autorisés par l'EMR
<b>Type d'utilisateur</b>	Industriel Professionnel	Industriel Professionnel
<b>Type de produits en bois</b>	Bois de type résineux et feuillus	Bois de type résineux et feuillus (données d'efficacité à fournir en post-AMM sur les feuillus)
<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 responsable du bleuissement du bois. Champignons destructeurs de bois.	Champignons responsable du bleuissement du bois. Champignons destructeurs de bois. Moisissures.
<b>Méthode d'application et dose d'application</b>	<b>Industriel :</b> Application superficielle par revêtement par aspersion ou par trempage ( finition obligatoire).  <b>Professionnel:</b> Application superficielle par revêtement par aspersion ou par trempage ( finition obligatoire).  100-200 g/m <sup>2</sup> de bois.	<b>Industriel :</b> Application superficielle par revêtement par aspersion ou par trempage manuel.  <b>Professionnel:</b> Application par trempage manuel.  100-200 g/m <sup>2</sup> de bois

## **Annexe 2**

### **Classification de la famille de produits AQUAWOOD TIG, phrases de risque et conseils de prudence**

Au regard de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, la famille de produits AQUAWOOD TIG ne nécessite pas de classification. Cependant, l'étiquetage doit contenir la phrase suivante : « contient de l'IPBC. Peut provoquer une réaction allergique ».

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), la famille de produits AQUAWOOD TIG nécessite la classification suivante :

- H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

La phrase « EUH 208-contient de l'IPBC. Peut produire une réaction allergique » doit apparaître sur l'étiquetage.