

Maisons-Alfort, le 09/05/2023

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché**  
**pour le produit biocide WOLSIT KD-10**  
**à base de propiconazole,**  
**de la société Wolman Wood and Fire Protection GmbH**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

### DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide WOLSIT KD-10 de la société Wolman Wood and Fire Protection GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide WOLSIT KD-10 à base de 4,74 % de propiconazole<sup>1</sup> est un type de produit 8<sup>2</sup> destiné au traitement préventif des bois de classe 2 et 3 contre les champignons destructeurs du bois et les champignons responsables du bleuissement en service. Le produit biocide est un liquide concentré destiné à être appliqué sur les bois de classe 2 et 3 en extérieur et intérieur par des utilisateurs industriels.

### DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Finlande, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

### DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit WOLSIT KD 10 a été évalué et autorisé par les finlandais. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 2008/78/CE de la Commission du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>2</sup> TP8 : Produits de protection du bois.

<sup>3</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.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités des finlandais et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après discussions avec l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques du produit WOLSIT KD-10 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.  
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit WOLSIT KD-10 est efficace contre les champignons destructeurs du bois et les champignons responsables du bleuissement du bois en service, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RESISTANCE**

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active propiconazole dans le cadre de la préservation du bois. Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Un co-formulant, l'Amines, C12-14-alkyldimethyl, contenu dans le produit WOLSIT KD-10 a été identifié comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit WOLSIT KD-10 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés corrosives du produit WOLSIT KD-10, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs et autres personnes permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit WOLSIT KD 10, une contamination indirecte de l'alimentation après stockage de denrées alimentaires en contact avec du bois traité ne peut être exclue. Une estimation théorique du transfert de la substance active contenue dans le produit depuis le bois traité vers les denrées alimentaires a été réalisée. Cette estimation a permis d'évaluer le risque pour le consommateur. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées.

---

<sup>5</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Il convient de souligner que le propiconazole est une substance phytosanitaire utilisées en agriculture pour laquelle des limites maximales de résidus (LMR)<sup>6</sup> sont fixées par les annexes du Règlement (CE) n° 396/2005. Par conséquent, l'utilisation du produit WOLSIT KD 10 ne devra pas entraîner de dépassement des LMR en vigueur pour le propiconazole comme indiqué dans le RCP en annexe.

## **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active ainsi que pour la substance préoccupante Amines, C12-14-alkyldimethyl. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

- Pour l'utilisation du bois de classes d'usage 2, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables. Ainsi ces usages sont conformes.
- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 3 par imprégnation vide –pression et imprégnation double vide, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes.
- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 3 en traitement superficiel par pulvérisation automatique et trempage, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de référence de toxicité de référence pour tous les compartiments. Ainsi ces usages sont non conformes.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit WOLSIT KD 10 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active propiconazole est considérée comme candidate à la substitution. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit WOLSIT KD 10 ou à en restreindre les usages.

Compte tenu de la présence de propiconazole classée reprotoxique de catégorie 1B, le produit WOLSIT KD 10 devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

---

<sup>6</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NOMPRODUIT :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Champignons destructeurs du bois</p> <p>Champignons responsables du bleuissement en service</p>	1,8 kg de produit par m <sup>3</sup>	Traitement préventif du bois de classe 2 et 3.	Conforme
		Traitement par imprégnation vide – pression ou double pression	
	3,5 g de produit par m <sup>2</sup> de bois	Traitement préventif du bois de classe 3.	Non conforme risque pour l'environnement
		Traitement par trempage	Conforme
	3,5 g de produit / m <sup>2</sup> de bois	Traitement préventif du bois de classe 3.	Non conforme risque pour l'environnement
		Traitement par pulvérisation automatique en tunnel	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	Wolsit KD-10
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Wolsin FC-5

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Wolman Wood and Fire Protection GmbH
	Adresse	Dr.-Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim Germany
Numéro de demande	BC-MS074711-17	
Type de demande	Autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Adresse du fabricant	Dr.-Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim Germany
Emplacement des sites de fabrication	Dr.-Wolman-Strasse 31-33, D-76547 Sinzheim Germany

#### 1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP
Adresse du fabricant	Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse Belgium
Emplacement des sites de fabrication	North Area of Dongsha Chem-Zone, 215600 Zhangjagang (Jiangsu) China
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1, 50569 Köln (Cologne) Germany
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG, CH-1870 Monthey Switzerland Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, 225009 Yangzhou (Jiangsu) China Jiangsu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd, 215600 Zhangjiagang China

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	Active Substance	60207-90-1	262-104-4	4,74
Amines, C12-C14-alkyldimethyl	Amines, C12-C14-alkyldimethyl	Co-formulant	84649-84-3	283-464-9	50,0

### 2.2. Type de formulation

SL : concentré soluble

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H318 : Provoque de graves lésions des yeux H360D : Peut nuire au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Etiquetage</b>	
<b>GHS05, GHS08, GHS09</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H314 : Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H360D : Peut nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions spéciales avant utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P260 : Ne pas respirer les aérosols. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec

	<p>précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette).</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation</p>
Note	EUH 208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – usage industriel

<b>Type de produit</b>	8
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Champignons destructeurs du bois Champignons responsable du bleuissement du bois en service
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Traitement préventif - classe d'usage 2 Traitement préventif - classe d'usage 3  Bois résineux
<b>Méthode(s) d'application</b>	Classe d'usage 2 uniquement Application superficielle / trempage Application superficielle / pulvérisation automatique en tunnel  Classes d'usage 2 et 3 Traitement pénétrant / imprégnation vide - pression Traitement pénétrant / imprégnation double vide
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Applications superficielles 3,5 g de produit / m <sup>2</sup> de bois  Système clos: imprégnation sous vide-pression et double vide Rétention : 1,8 kg de produit par m <sup>3</sup>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Industriel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bidon plastique de 30 L Fût en plastique de 60L avec bouchon à vis, Conteneur pour marchandises en vrac (Intermediate Bulk Container) de 1000L.

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- En application par pulvérisation, le produit est dilué à 3,5 % (m/m).
- En application par trempage, le produit est dilué entre 1,75 et 3,5% (m/m).
- En application par imprégnation vide-pression et double vide-pression, le produit est dilué entre 0,5 et 1% (m/m).

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- Porter des lunettes de protection, des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

#### 4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

#### 4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- 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.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

### 5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche.

Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avalier.

NE PAS faire vomir.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.

Enlever tous les vêtements contaminés.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.

Appeler un centre antipoison/un médecin.



EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

#### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (incluant la sciure) dans un circuit de collecte approprié.

#### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans
- Conserver le produit dans son emballage d'origine.

#### 6. Autre(s) information(s)

Le pétitionnaire doit informer les utilisateurs du produit de l'existence de LMR<sup>7</sup> établies dans la réglementation phytosanitaire pour le propiconazole. Leur responsabilité pourra être engagée en cas de dépassement de ces LMR lors de contrôles effectués sur des denrées stockées sur du bois traité par WOLSIT KD 10.

<sup>7</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.