



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 4 april 2012 (20120371 TNBWE) van

JANSSEN PMP - Preservatie- en Materiaalbescherming.
Turnhoutseweg 30
B-2340 BEERSE
BELGIË

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 49, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor de biocide, op basis van de werkzame stoffen propiconazool en 3-jood-2-propynylbutylcarbamaat,

Wocosen SF

gelet op artikel 56, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toelating

1. Het middel Wocosen SF is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 13945 N met ingang van datum dezes. Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.
2. De toelating geldt tot 31 maart 2020.

1.2 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

Een middel wordt aangeboden en geëtiketteerd ofwel voor professioneel gebruik, ofwel voor niet-professioneel gebruik.

1.3 Gebruik

Het middel dat uitsluitend bestemd is voor professioneel gebruik mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage I Prof onder A bij dit besluit is voorgeschreven.

Het middel dat uitsluitend bestemd is voor niet-professioneel gebruik mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage I Niet Prof onder A bij dit besluit is voorgeschreven.

1.4 Classificatie en etikettering

Gelet op artikel 50, eerste lid, sub d, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

1. De aanduidingen, welke ingevolge artikelen 9.2.3.1 en 9.2.3.2 van de Wet milieubeheer en artikelen 14, 15a, 15b, 15c en 15d van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten op de verpakking moeten worden vermeld, worden hierbij vastgesteld als volgt:

aard van het preparaat: Andere vloeistoffen voor directe toepassing

<i>werkzame stof:</i>	<i>gehalte:</i>
propiconazool	0,61 %
3-jood-2-propynylbutylcarbamaat	0,29 %

op verpakkingen die (mede) bestemd zijn voor huishoudelijk gebruik: het kca-logo (het kca-logo is het logo voor klein chemisch afval bestaande uit een afvalbak met een kruis erdoor als opgenomen in bijlage III bij de genoemde Nadere regels)

letterlijk en zonder enige aanvulling:

andere zeer giftige, giftige, bijtende of schadelijke stof(fen): -

<i>gevaarsymbool:</i>	<i>aanduiding:</i>
Xn	Schadelijk

Verpakking voor professioneel gebruik

Waarschuwingssinnen:

R52/53	-Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
R65	-Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verslikken.
R66	-Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
R67	-Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

S21	-Niet roken tijdens gebruik.
S36/37	-Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.
S61	-Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies / veiligheidsgegevenskaart.
S62	-Bij inslikken niet het braken opwekken, direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen.

Verpakking voor niet-professioneel gebruik

Waarschuwingssinnen:

R52/53	-Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
R65	-Schadelijk: kan longschade veroorzaken na verslikken.
R66	-Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
R67	-Dampen kunnen slaperigheid en duizeligheid veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

S02	-Buiten bereik van kinderen bewaren.
S13	-Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.
S21	-Niet roken tijdens gebruik.
S62	-Bij inslikken niet het braken opwekken, direct een arts raadplegen en de verpakking of het etiket tonen.

Verpakking voor professioneel gebruik

Specifieke vermeldingen:

DPD11	-Bevat IPBC en propiconazool. Kan een allergische reactie veroorzaken.
-------	--

Verpakking voor niet-professioneel gebruik

Specifieke vermeldingen:

DPD11	-Bevat IPBC en propiconazool. Kan een allergische reactie veroorzaken.
-------	--

Overeenkomstig de Warenwet en artikel 1, 3, en 4 van het Warenwetbesluit veilige verpakking huishoudchemicalien dienen uitsluitend die verpakkingen van bestrijdingsmiddelen die (mede) voor huishoudelijk gebruik zijn bestemd, te worden voorzien van:

Kinderveilige sluiting

2. Behalve de onder 1. bedoelde en de overige bij de Wet Milieugevaarlijke Stoffen en Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen moeten op de verpakking voorkomen:
 - a. letterlijk en zonder enige aanvulling:
het wettelijk gebruiksvorschrift
De tekst van het wettelijk gebruiksvorschrift is opgenomen in Bijlage I, onder A.
 - b. hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud:
de gebruiksaanwijzing
De tekst van de gebruiksaanwijzing is opgenomen in Bijlage I, onder B.
De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating van het middel Wocosen SF (13945 N), een middel op basis van de werkzame stoffen propiconazool en 3-jood-2-propynylbutylcarbamaat. Het middel wordt aangevraagd als houtverduurzamingsmiddel voor het preventief behandelen van hout binnen- en buitenshuis d.m.v. oppervlakbehandeling tegen schimmels (houtrot, houtverkleurende- en blauwschimmels), met uitzondering van hout dat in permanent contact zal komen met grond en/of water.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stoffen propiconazool en 3-jodium-2-propynylbutylcarbamaat toegelaten.

Propiconazool is een bestaande, geplaatste stof (PT8) per 1 april 2010 (Richtlijn 2008/78/EG dd 25 juli 2008).

3-jodium-2-propynylbutylcarbamaat is een bestaande, geplaatste stof (PT8) per 1 juli 2010 (Richtlijn 2008/79/EG dd. 28 juli 2008).

2.3 Karakterisering van het middel

De naam van het middel in Groot-Brittannië is ook Wocosen SF.

The product supported by the Wocosen SF frame are ready-to-use wood preservatives for preventive use against wood discolouring fungi such as blue stain, moulds and sapstain, and against wood rotting fungi. The product contains 0.6 % propiconazole and 0.3 %% w/w 3-iodo-2-propynyl-n-butyl carbamate (IPBC).

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 10 april 2012 ontvangen; op 12 juli 2012 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel Wocosen SF op basis van de werkzame stoffen propiconazool en 3-jood-2-propynylbutylcarbamaat voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu (artikel 49, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden).

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 119, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Wageningen, 4 februari 2013

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
voorzitter

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

Dit middel is bestemd voor professioneel gebruik en niet-professioneel gebruik.

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 4 februari 2013 tot toelating van het middel Wocosen SF, toelatingnummer 13945 N

WG/GA voor professioneel gebruik:

A. WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als houtverduurzamingsmiddel voor het preventief behandelen van hout binnen- en buitenshuis (gebruiksklasse 2 en 3) d.m.v. oppervlakbehandeling tegen schimmels (houtrot, houtverkleurende- en blauwschimmels), met uitzondering van hout dat in permanent contact zal komen met grond en/of water.

Hierbij moeten de retenties zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing worden aangehouden.

Dit middel is gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen; voorkom verontreiniging van bodem, grond- en oppervlaktewater.

Dit middel niet toepassen boven of in de nabijheid van oppervlaktewater en niet op plaatsen waar uitspoeling naar het riool optreedt. Aquaria/vissenkommen/vijvers en wateropslag tanks vóór aanbrenging verwijderen of afdekken.

Elke bodem in de buurt van een te behandelen voorwerp moet bedekt worden tijdens de duur van de behandeling (bijv. met behulp van een dekzeil of plastic doek).

Lozing op het riool van het middel en resten die het middel bevatten (zoals gebruikte verfoplosmiddelen en water) is niet toegestaan, maar dienen te worden hergebruikt of verwijderd als chemisch afval.

Bij industriële behandeling van het hout dient behandeling en opslag van hout plaats te vinden onder dak en/of boven een vloeistofdichte vloer

Niet te gebruiken op materialen die in direct contact staan met voedsel of diervoeders.

Behandeld hout 48 uur, of totdat hout gedroogd is, buiten bereik van personen en dieren houden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B. GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding

Alvorens te verduurzamen dient het hout alle benodigde bewerkingen zoals boren en inkepen te hebben ondergaan. Het hout moet schoon (bv. vrij van houtstof) en droog zijn.

Gebruik

Vóór gebruik goed roeren of schudden. Niet verdunnen.

Onder normale omstandigheden is Wocosen SF na ongeveer 4 uur stofdroog en na ongeveer 24 uur overschilderbaar.

Bij gebruik ter bescherming tegen houtverkleurende schimmels (incl. blauwschimmels) voor gebruiksklasse 3 mag Wocosen SF alleen toegepast worden met een topcoat (verf of beits die uitloging van het houtverduurzamingsmiddel voorkomt).

Na gebruik handen wassen.

Voor industriële toepassingen:

Bij industriële toepassing het hout behandelen in een industriële installatie voor oppervlak behandeling, zoals geautomatiseerd sproeien, flow-coat (overstroming), flow-tunnel, vacumat of handmatige onderdompeling.

Voor professionele toepassingen:

Bij professionele toepassing het hout behandelen door middel van bestrijken, sproeien of dompelen/drenken (klein schrijnwerk).

Onbeschermde mensen en dieren moeten gedurende 48 uur of totdat de oppervlakken droog zijn, uit de buurt van behandelde oppervlakken worden gehouden.

Retentie

Voor alle toepassingen moet per m² in totaal 120 -160 g van het product worden aangebracht (komt overeen met 5,1- 6,8 m²/l). Deze hoeveelheid aan houtverduurzamingsmiddel in 1-2 behandelingen aanbrengen.

WG/GA voor niet-professioneel gebruik:

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als houtverduurzamingsmiddel voor het preventief behandelen van hout binnen- en buitenshuis d.m.v. oppervlakbehandeling tegen schimmels (houtrot, houtverkleurende- en blauwschimmels), met uitzondering van hout dat in permanent contact zal komen met grond en/of water.

Hierbij moet de dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing worden aangehouden.

Dit middel is gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen; voorkom verontreiniging van bodem, grond- en oppervlaktewater.

Dit middel niet toepassen boven of in de nabijheid van oppervlaktewater en niet op plaatsen waar uitspoeling naar het riool optreedt. Aquaria/vissenkommen/vijvers en wateropslag tanks vóór aanbrenging verwijderen of afdekken.

Elke bodem in de buurt van een te behandelen voorwerp moet bedekt worden tijdens de duur van de behandeling (bijv. met behulp van een dekzeil of plastic doek).

Lozing op het riool van het middel is niet toegestaan. Resten die het middel bevatten, dienen te worden hergebruikt of verwijderd als chemisch afval.

Niet te gebruiken op materialen die in direct contact staan met voedsel of diervoeders.

Behandeld hout 48 uur, of totdat hout gedroogd is, buiten bereik van personen en dieren houden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor niet-professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Het middel uitsluitend opbrengen door bestrijken met een kwast/rollen, uitsluitend buitenshuis, of sproeien, binnen- of buitenshuis.

Voorbereiding

Alvorens te verduurzamen dient het hout alle benodigde bewerkingen zoals boren en inkepen te hebben ondergaan. Het hout moet schoon (bv. vrij van houtstof) en droog zijn.

Gebruik

Vóór gebruik goed roeren of schudden. Niet verdunnen.

Onder normale omstandigheden is Wocosen SF na ongeveer 4 uur stofdroog en na ongeveer 24 uur overschilderbaar.

Bij gebruik op hout dat blootgesteld is aan weersinvloeden mag Wocosen SF alleen toegepast worden met een topcoat (verf of beits die uitloging van het houtverduurzamingsmiddel voorkomt). Informeer bij uw verffabrikant welk product hiervoor geschikt is.

Na gebruik handen wassen.

Product hanteren

en pas behandeld hout laten drogen in goed geventileerde ruimtes. Dit materiaal en de container moeten op een veilige manier worden verwijderd.

Onbeschermd mens en dieren moeten gedurende 48 uur of totdat de oppervlakken droog zijn, uit de buurt van behandelde oppervlakken worden gehouden.

Dosering

De totaal op te brengen hoeveelheid is 150 - 200 ml middel per m² hout (komt overeen met 5 - 7 m²/l). Deze hoeveelheid aan houtverduurzamingsmiddel in 1-2 behandelingen aanbrengen.

**HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN**

BIJLAGE II bij het besluit d.d. 4 februari 2013 tot toelating van het middel Wocosen SF,
toelatingnummer 13945 N

Product Assessment Report Mutual Recognition

Wocosen SF

9-1-2013

Internal registration/file no:	20120371
Authorisation/Registration no:	13945N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	04-02-2013
Expiry date of authorisation/ registration:	31-03-2020
Active ingredient:	propiconazole 3-iodo-2-propynyl-n-butyl carbamate (IPBC)
Product type:	8

Biocidal product assessment report related to product authorisation under Directive 98/8/EC

Contents

1	General information about the product application	6
1.1	Applicant.....	6
1.2	Current authorisation holder	6
1.3	Proposed authorisation holder	6
1.4	Information about the product application	6
1.5	Information about the biocidal product.....	6
2	Summary of the product assessment.....	7
2.1	Identity related issues.....	7
2.2	Classification, labelling and packaging	7
2.2.1	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties.....	7
2.2.2	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health	
2.2.3	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment.....	9
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods	10
2.4	Risk assessment for Physico-chemical properties	10
2.5	Effectiveness against target organisms	10
2.6	Exposure assessment	11
2.6.1	Description of the intended use(s).....	11
2.6.2	Assessment of exposure to humans and the environment.....	11
2.7	Risk assessment for human health.....	13
2.8	Risk assessment for the environment.....	14
2.9	Measures to protect man, animals and the environment	15
3	Proposal for decision	17

1 General information about the product application

1.1 Applicant

Janssen PMP
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

1.2 Current authorisation holder¹

Not applicable

1.3 Proposed authorisation holder

Janssen PMP

1.4 Information about the product application

Application for authorisation based on mutual recognition. The primary assessment has been carried out by reference member state UK.

1.5 Information about the biocidal product

Productname: Wocosen SF
Productname in RMS: Wocosen SF
PT: 8
Active substance: propiconazole
3-iodo-2-propynyl-n-butyl carbamate (IPBC)

¹ Applies only to existing authorisations

2 Summary of the product assessment

2.1 Identity related issues

For the assessment of the identity related issues we refer to Product Assessment Report of the original authorization.

2.2 Classification, labelling and packaging

2.2.1 Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties

Professional use:

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):

Naphtha (petroleum), hydrodesulfurized heavy		
Symbol:	Xn	Indication of danger: Harmful
R phrases	R65	Harmful: may cause lung damage if swallowed.
S phrases	S21 S62	When using do not smoke If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label.
Special provisions:	-	-
DPD-phrases		
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable

Explanation:

Hazard symbol:	-
Risk phrases:	-
Safety phrases:	-
Other:	-

Non-professional use:

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):

Naphtha (petroleum), hydrodesulfurized heavy		
Symbol:	Xn	Indication of danger: Harmful
R phrases	R65	Harmful: may cause lung damage if swallowed.
S phrases	S2 S13 S21 S62	Keep out of the reach of children. Keep away from food, drink and animal feedingstuffs. When using do not smoke. If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label.
Special provisions:	-	-
DPD-phrases		
Child-resistant fastening obligatory?		Yes

Tactile warning of danger obligatory?	No
---------------------------------------	----

Explanation:

Hazard symbol: -
 Risk phrases: -
 Safety phrases: -
 Other: -

Supported shelf life of the formulation: 18 months in HDPE/PA or metal

Packaging

Professional use:

	Packaging authorised by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	Up to 1000 L in metal drums or PA/PE coextruded containers	Up to 1000 L in metal drums or HDPE/PA coextruded containers	Up to 1000 L in metal drums or HDPE/PA coextruded containers
Packaging size and type	Up to 25 L in metal drums or PA/PE coextruded containers	Up to 25 L in metal drums or HDPE/PA coextruded containers	Up to 25 L in metal drums or HDPE/PA coextruded containers

Non professional use:

	Packaging authorised by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	Up to 5 L in metal drums or PA/PE coextruded containers	Up to 5 L in metal drums or HDPE/PA coextruded containers	Up to 5 L in metal drums or HDPE/PA coextruded containers

2.2.2 Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health

Professional use (professional and industrial settings):

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):

-

Symbol:	-	Indication of danger:	-
R phrases	R66	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking	
	R67	Vapours may cause drowsiness and dizziness	
S phrases	S36/37	Wear suitable protective clothing and gloves	
Special provisions: DPD-phrases	DPD11	Contains 3-iodo-2-propynyl butyl carbamate (IPBC) and propiconazole. May produce an allergic reaction.	

Child-resistant fastening obligatory? Not applicable

Tactile warning of danger obligatory? Not applicable

Explanation:

Hazard symbol: -
 Risk phrases: R67 is assigned according to Directive 1999/45/EC based on the concentration of co-formulants.
 Safety phrases: S2 is not indicated based on the assigned R-phrases. S23 is not indicated based on the risk assessment.
 Other: -

Non-professional use:

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):		
-		
Symbol:	-	Indication of danger: -
R phrases	R66	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking
	R67	Vapours may cause drowsiness and dizziness
S phrases	-	-
Special provisions: DPD-phrases	DPD11	Contains 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC) and propiconazole. May produce an allergic reaction.
Child-resistant fastening obligatory?		No
Tactile warning of danger obligatory?		No

Explanation:	
Hazard symbol:	-
Risk phrases:	R67 is assigned according to Directive 1999/45/EC based on the concentration of co-formulants.
Safety phrases:	S2 is not indicated, as the preparation is not classified as dangerous S23 is not indicated based on the risk assessment.
Other:	-

2.2.3 Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment

Based on the profile of the substance, the provided toxicology of the preparation and the characteristics of the co-formulants, the following labeling of the preparation is proposed:

Professional use:

Symbol:	-	Indication of danger: -
R phrases	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
S phrases	S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.
Special provisions (DPD-phrases) :	-	-

Explanation:	
Hazard symbol:	Classification based on toxicity of one active substance and some co-formulants and the triggers laid down in the Dangerous Preparation Directive 1999/45/EC and Directive 2008/6/EC
Risk phrases:	Classification based on toxicity of one active substance and some co-formulants and the triggers laid down in the Dangerous Preparation Directive 1999/45/EC and

Safety phrases:	Directive 2008/6/EC S61 is assigned to biocidal products for professional use with R52/53.
-----------------	---

Non-professional use:

Symbol:	-	Indication of danger:	-
R phrases	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.	
S phrases	-	-	-
Special provisions (DPD-phrases) :	-	-	-

Explanation:	
Hazard symbol:	Classification based on toxicity of one active substance and some co-formulants and the triggers laid down in the Dangerous Preparation Directive 1999/45/EC and Directive 2008/6/EC
Risk phrases:	Classification based on toxicity of one active substance and some co-formulants and the triggers laid down in the Dangerous Preparation Directive 1999/45/EC and Directive 2008/6/EC
Safety phrases:	-

The proposed classification and labelling of the preparation concerning the environment is identical to that proposed in the Product Assessment Report by the competent authority UK.

2.3 Physico/chemical properties and analytical methods

For the assessment of the physical and chemical properties we refer to Product Assessment Report of the original authorization.

2.4 Risk assessment for Physico-chemical properties

For the risk assessment for physico-chemical properties we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

2.5 Effectiveness against target organisms

For the assessment of the effectiveness against target organisms we refer to Product Assessment Report of the original authorization. The conclusions of the RMS are acceptable.

In the PAR the following condition is given: in the absence of supporting efficacy data on hardwood, suitable information demonstrating the efficacy of Wocosen SF as a penetrative and superficial treatment against wood rotting fungi on hardwood will need to be provided post-authorisation. Note that for this product in the Netherlands efficacy in hardwood is not claimed for.

2.5.1 The label claim

A label (WG/GA) in Dutch was provided. This has been adapted to our standards. Note that two WG/GAs are made: one for professional and one for non-professional use.

Top coat

According to the PAR, when used against blue stain, the product should be used in conjunction with a subsequently applied top coat, since the efficacy studies on blue stain were also performed with a top coat. Since blue stain is the proxy for blue stain and other wood discoloring fungi, the use of a topcoat for use class 3 when used against wood discoloring fungi and blue stain is added to the WG/GA.

Number of coatings

In the summary dossier, the number of coatings is indicated as 1-2 layers. This information is added to the WG/GA.

Retention (dose)

For non-professionals the dose is usually mentioned in ml/m² instead of g/m². Therefore the dose in g/m² has been changed to ml/m² on the non-professional label.

Target organisms

During the mutual recognition process the applicant has adapted the claim from 'use against wood rotting fungi and blue stain' to 'use against wood rotting fungi and wood discolouring fungi (which includes blue stain). This is in accordance with the PAR, which authorises use against wood rotting and wood discolouring fungi. Therefore the use against wood discolouring fungi will be added to the WG/GA.

2.6 Exposure assessment

2.6.1 Description of the intended use(s)

For the description of the intended use(s) we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

Environment:

Wocosen SF is a frame formulation containing 0.6% w/w Propiconazole, and 0.3% w/w IPBC. The product is used on wood in outdoor environments above-ground in use classes 2 and 3, including the insides of wooden window frames and exterior doors. The product is applied by penetrative treatment i.e. double vacuum pressure impregnation and by superficial treatments i.e. brushing, manual spraying, automated spraying, roller, low pressure deluge, dipping, flow coat, flow tunnel and Vacumat machine. It was concluded by the RMS that authorisation for the double vacuum pressure impregnation could not be granted as a leaching study was not provided for this treatment.

For details on the assessment of the exposure to the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

Toxicology:

Wocosen SF is a ready-to-use, solvent-based liquid formulation containing 0.6% propiconazole and 0.3% IPBC. The RMS UK has performed the risk assessment for the

industrial, professional and non-professional users considering the following primary exposure scenarios:

- Industrial users: automated spraying, flow-coating (deluge)/flow-tunnel/vacuumat, manual dipping and double vacuum-pressure treatment.
- Professional users: manual dipping, brush/roller painting and spraying, both indoors and outdoors
- Non-professional users: brush/roller painting and spraying, both indoors and outdoors.

In the CARs of propiconazole and IPBC the following values are suggested for dermal absorption of the active substances for solvent-based formulations: 2% for propiconazole for formulations containing ca. 1% propiconazole, and 100% for IPBC for formulations containing < 0.5% IPBC. However, the latter value was considered to be too conservative by the RMS UK in view of the latest EFSA guidance on dermal absorption.² Although this guidance document has not been officially adopted by Member States for use in biocide risk assessments, the RMS UK is of opinion that it is generally applicable to a number of biocide product types, including wood preservatives. The EFSA guidance suggests that a default dermal absorption value for products containing ≤ 5% active substance is 75% (instead of earlier default value of 100%). In addition, the guidance offers a possibility to calculate a dermal absorption value for a certain active substance concentration in a product, if dermal penetration data on at least two other concentrations in a similar formulation are available, and if the concentration of the active substance in the product in question is below the lowest of the concentrations tested. This method suggests that the dermal absorption value increases *pro rata*. In the CAR of IPBC, the following dermal absorption values were obtained in the dermal absorption study investigating 17.1%, 2.3% and 0.6% IPBC formulations: 1.6%, 10% and 30%, respectively. Considering these values and applying the *pro rata* rule suggested by the EFSA guidance leads in the case of IPBC in Wocosen SF to a dermal absorption value of 63% (lowest concentration tested/product concentration x dermal absorption at lowest concentration tested, or 0.6/0.288 x 30). A dermal absorption value of 63% has therefore been used for IPBC in Wocosen SF risk assessment by the RMS UK.

This approach is considered acceptable by the Netherlands.

Based on the risk assessment, for the exposure to active substance propiconazole safe use could be demonstrated for all uses suggested by the applicant. For the exposure to IPBC, however, no control of risks could be demonstrated for the non-professional users applying Wocosen SF by brushing indoors. The calculation was performed using Consumer Painting Model 1, by considering 150 minutes exposure duration and 50% protection from wearing long sleeved shirt, skirt or trousers and shoes. The results of the calculation are presented below:

Table 1. Non professional indoor brush application of Wocosen SF containing 3% w/w IPBC, 63% dermal absorption and assuming 50% protection factor from standard clothing (i.e. shirts, trousers and shoes)	
Exposure Descriptor	Value
Hand Exposure	
Indicative value [mg of in-use product/minute]	150.00
Task duration [minutes]	150
Amount of in-use product on hands [mg in-use product]	18000.0000
Rest Of Body Exposure	
Indicative value [mg in-use product/minute]	35.70

² Guidance on dermal absorption. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues *PPR). EFSA Journal 2012; 10(4): 2665.

Task duration [minutes]	150
Potential amount of in-use product on the rest of body [mg in-use product]	4284.0000
Clothing penetration [%]	50.00
Amount of in-use product on rest of body [mg in-use product]	2142.0000
Total amount of in-use product on feet, hands and rest of body [mg in-use product]	20142.0000
Total amount of active substance on feet, hands and rest of body [mg a.s.]	60.4260
Skin penetration [%]	63.00
<i>Systemic dermal exp. to the active substance via feet, hands and body [mg a.s.]</i>	<i>38.0684</i>
Inhalation Exposure	
Indicative value [mg of in-use product/m ³]	3.10
Task duration [minutes]	150
Volume of air inhaled over task duration [m ³]	3.1250
Inhalation rate of person applying the in-use product [m ³ /h]	1.25
Potential amount of in-use product inhaled over task duration [mg in-use product]	7.75
<i>Systemic inhalation exp. to the a.s., assuming 100 % absorption - no RPE worn [mg a.s.]</i>	<i>0.0233</i>
Systemic exp. via skin and inhalation to the active substance - no RPE worn [mg a.s./d]	38.0916
Body weight of person applying the in-use product [kg]	60.00
<i>Total systemic dose of the a.s. - no RPE worn [mg a.s./kg/d]</i>	<i>0.6349</i>
Concentration of the active substance in the in-use product [% w/w]	0.30
Density of the in-use product [g/ml]	0.80

The calculated total systemic exposure of 0.6349 mg/kg bw/day for non-professional users applying Wocosen SF by brushing indoors exceeds the AEL_{acute} of 0.35 mg/kg bw/day set in the CAR of IPBC (181% AEL_{acute}). Therefore non-professional application of Wocosen SF indoors by brushing cannot be authorized.

In addition, double vacuum-pressure treatment has not been authorized by the RMS UK, as it concerns a penetrative method for which no leaching data were provided by the applicant.

All other uses of Wocosen SF are considered to be acceptable and can be authorized.

For the assessment of the exposure to humans we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

2.7 Risk assessment for human health

For the risk assessment for human health we refer to Product Assessment Report of the original authorization.

Based on the risk assessment, no adverse effects are expected for professional users wearing PPE (coated coveralls and gloves) for the following exposure scenarios:

- Industrial users: automated spraying, flow-coating (deluge)/flow tunnel/vacuumat treatment, and manual dipping
- Professional users: manual dipping, brush/roller painting and spraying, both indoors and outdoors

Based on the risk assessment, no adverse effects are expected for unprotected (long sleeved shirt, skirt or trousers, shoes) non-professional users for the following exposure scenarios:

- Manual brush/roller painting, **outdoors only**
- Spraying, both indoors and outdoors

Based on the risk assessment, no safe use could be demonstrated for non-professional users for the following exposure scenario:

- Brush/roller painting, **indoors**

In addition, the following use was not authorized by the RMS UK, although safe use could be demonstrated, as no leaching data have been provided by the applicant:

- Industrial use: double vacuum-pressure treatment

The two latter uses thus cannot be authorized.

2.8 Risk assessment for the environment

For the risk assessment for the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

Substances of concern

Wocosen SF contains the following potential substances of concern (SoC): Barium-, cobalt - & zinc-octoate mixture. For cobalt, a maximum concentration in the product has been proposed as a cut off value to consider it as a SoC, being 0.1% w/w. This cut off value is based on a potential risk to aquatic organisms.

The coformulant containing cobalt is at 0.2% w/w in Wocosen SF. The content of cobalt is maximally 8% w/w in the coformulant. Therefore cobalt is < 0.1% in Wocosen SF and thus it can be concluded that there is no potential risk to aquatic organisms.

IPBC and Iodine

In the product and in the environment, IPBC transforms rapidly into iodine and PBC. A risk assessment has been included for IPBC and the metabolite PBC. Iodine has not been assessed by the RMS as a relevant metabolite. Iodine is a naturally occurring element. Background levels of iodine in soil are 0.5 – 20 mg/kg dw with a mean value of 5 mg/kg dw. Recent risk assessments of IPBC for PT07 and PT03 have shown that the emission of iodine to soil did not significantly increase the background concentrations and thus a risk to soil organisms is also not expected from IPBC in Wocosen SF.

After bilateral, TM and PA&MRFG discussions on the absence of a risk assessment for iodine in the PAR, a risk assessment for the wood protection product Indulin SW-900 containing 0.6% w/w IPBC has been made by the RMS Denmark. This risk assessment indicated that the risk to aquatic organisms was acceptable for direct emission to water when the pond size of 1000 m³ from the revised ESD for PT8 was used. It can be expected that the risk of iodine for aquatic organisms will thus be acceptable when calculated for the lower concentration of IPBC of 0.3% w/w in Wocosen SF.

Therefore, despite not taking iodine into account in the risk assessment for the soil and water compartments, the conclusions of RMS are still valid.

Endocrine disruption

RMS has sufficiently addressed this in the PAR regarding propiconazole.

The effect of potential reapplications

The risk of propiconazole for soil organisms is under the risk limit of 1 when calculated for the in situ application and /or in service use of treated wood at Time 2 and taking degradation into account. However, every 5 years a reapplication might occur and potentially the risk might increase after remedial treatment but is expected to stay below the risk limit of 1. Furthermore, the assessment report for PT08 states: “ *The effects of possible re-applications on risk need to be evaluated at product authorisation stage. Re-applications in-situ (remedial treatment) are only possible according to conditions to be set in the product authorisation procedure*”. We can in this case accept the conclusion of the RMS as the risk ratio after reapplication is also likely to remain < 1.

Summary risk assessment

In summary, it is considered that risks to all environmental compartments from leaching of both IPBC and propiconazole following use of the products on timber intended for use classes 2 and 3 can be considered acceptable, but this product requires mitigation for industrial application and storage, requiring the stipulation of appropriate label phrases. The label amendments required are:

1. ‘Treated timber must not be used in external situations where it is in contact with the ground and permanently exposed to wetting, or in permanent contact with fresh or salt water.’
2. Application processes must be carried out within a contained area and situated on impermeable surface.
3. Storage of freshly treated wood must be undercover with a recovery system in place or on an impermeable surface.
4. Wocosen SF is not intended for in-situ application in the vicinity of water courses where emissions to the surface water can not be prevented.

Please note that nr. 4 is stated on page 57 but was not repeated in the decision chapter.

Overall conclusion for the aspect environment: The conclusions in the risk assessment of the RMS are valid and with the risk mitigations included in the WG/GA, the use of Wocosen SF for requested use classes 2 and 3 will not cause unacceptable risks to the environment.

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

Measure	In WG/GA	WG/GA (in Dutch)
PROFESSIONAL LABEL:		
For (non-)professional use only	Yes	Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik / Het middel is uitsluitend bestemd voor niet-professioneel gebruik
Application processes must be carried out within a contained area and situated on an impermeable surface (relevant for manual dipping only)	Yes, replaced by standard sentences	Behandeling en opslag van hout dienen plaats te vinden onder dak en/of boven een vloestofdichte vloer.
Storage of treated wood must either be undercover with a recovery system in place or on an impermeable surface		Elke bodem in de buurt van een te behandelen voorwerp moet mechanisch beschermd worden tijdens de duur van de behandeling (bijv. met behulp van een dekzeil of plastic doek).
The COSHH (Control of Substances Hazardous to Health) Regulations 2002 (as amended) apply to the use	Nee	Not applicable.

of this product at work		
Wear suitable protective clothing (coveralls, gloves, footwear) when applying the product and when handling freshly treated timber. Avoid excessive contamination of coveralls.	Nee	Not required, as this phrase is covered by the risk assessment and assigned S-phrases.
		The following sentence should be included in WG/GA: "Bij industriële toepassing het hout behandelen door middel van geautomatiseerd sproeien, flow-coat (overstroming), flow-tunnel, vacuümat en handmatige onderdompeling. Bij professionele toepassing het hout behandelen door middel van bestrijken, sproeien of dompelen/drenken (klein schrijnwerk).
PROFESSIONAL LABEL AND NON-PROFESSIONAL LABEL		
The product is for use on timbers not in ground contact, either continually exposed to the weather or protected from the weather but subject to frequent wetting.	Yes, replaced by standard sentences	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als houtverduurzamingsmiddel voor het preventief behandelen van hout buitenshuis (gebruiksklasse 2 en 3) tegen schimmels (houtrot, houtverkleurende-, oppervlakte- en blauwschimmels), met uitzondering van hout dat in permanent contact zal komen met grond en/of water.
Treated timber must not be used in external situations where it is in contact with the ground and permanently exposed to wetting, or in permanent contact with fresh or salt water		
During application to <i>in situ</i> timbers and whilst surfaces are drying, do not contaminate soil and surface waters with product	Yes, replaced by standard sentences	Behandeling en opslag van hout dienen plaats te vinden onder dak en/of boven een vloestofdichte vloer. Elke bodem in de buurt van een te behandelen voorwerp moet mechanisch beschermd worden tijdens de duur van de behandeling (bijv. met behulp van een dekzeil of plastic doek).
Handle product and dry freshly treated wood in areas with good ventilation	No	This sentence is not indicated by the risk assessment.
Do not contaminate foodstuffs, eating utensils or food contact surfaces	Yes	<i>"Niet te gebruiken op materialen die in direct contact staan met voedsel of diervoeders"</i> .
Do not empty into drains	Yes, replaced by standard sentences	Lozing op het riool van het middel is niet toegestaan. Resten die het middel bevatten dienen te worden hergebruikt of verwijderd als chemisch afval.
Do not contaminate ground, waterbodies or watercourses with chemicals or used container	Yes, replaced by standard	Dit middel is gevaarlijk voor vissen en andere waterorganismen; voorkom verontreiniging van bodem, grond- en

	sentences	oppervlaktewater
For in situ use do not contaminate plant life and remove or cover aquariums/fish bowls/ponds before application.	Yes, replaced by standard sentences	Dit product niet toepassen boven of in de nabijheid van oppervlaktewater en niet op plaatsen waar uitspoeling naar het riool optreedt.
WASH HANDS AND EXPOSED SKIN before meals and after use	Yes	Na gebruik handen wassen
Unprotected persons and animals should be kept away from treated areas for 48 hours or until surfaces are dry	Yes	Behandeld hout 48 uur, of totdat hout gedroogd is, buiten bereik van personen en dieren houden
Cover all water storage tanks before application	Yes, replaced by standard sentences	Dit product niet toepassen boven of in de nabijheid van oppervlaktewater en niet op plaatsen waar uitspoeling naar het riool optreedt.
Dangerous to bats. All bats are protected under the Wildlife and Countryside Act 1981. Before treating any structure used by bats, consult Natural England, Scottish Natural Heritage or the Countryside Council of Wales.	No	This considers national legislation in the UK. Furthermore, indoor application of products is excluded from the WGGA so bats residing in buildings will not be exposed.
3-IODO-2-PROPYNYL-N-BUTYL CARBAMATE is a carbamate compound which has weak anticholinesterase activity. DO NOT USE if under medical advice not to work with anticholinesterase compounds	No	The AEL derivation includes a safety factor for the whole population, including more sensitive individuals. This specific restriction is also not included in Section 3.3 of Doc I of the CAR of IPBC.
Additional		
		FOR NON-PROFESSIONAL users, the following sentence should be added to WG/GA: <i>“Het middel uitsluitend opbrengen door bestrijken met een kwast/rollen uitsluitend buitenshuis, of sproeien binnen- of buitenshuis.</i>

3 Proposal for decision

The authorisation of Wocosen SF is based on mutual recognition of the authorisation of RMS UK. For the evaluation we refer to the product assessment report which has been composed by the RMS conform the Common Principles.

It is expected that the application of Wocosen SF according to the use instructions, will be effective and that there will be no harm for the health of humans, for those who use the product, and for the environment.

Proposal for the classification and labelling of the formulation

Based on the profile of the substance, the provided toxicology of the preparation, the characteristics of the co-formulants, the method of application and the risk assessment, the following labelling of the formulation is proposed:

Professional use:

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):

-			
Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.	
	R65	Harmful: may cause lung damage if swallowed.	
	R66	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking	
S phrases	R67	Wear suitable protective clothing and gloves	
	S21	When using do not smoke.	
	S36/37	Wear suitable protective clothing and gloves	
	S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.	
	S62	If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label.	
Special provisions: DPD-phrases	DPD11	Contains propiconazole, 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC), butanone oxime and cobalt bis(2-ethylhexanoate). May produce an allergic reaction.	
Child-resistant fastening obligatory?			Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?			Not applicable

Non-professional use:

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):

Naphtha (petroleum), hydrodesulfurized heavy			
Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.	
	R65	Harmful: may cause lung damage if swallowed.	
	R66	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking	
S phrases	R67	Wear suitable protective clothing and gloves	
	S2	Keep out of the reach of children.	
	S13	Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.	
	S21	When using do not smoke.	
	S62	If swallowed, do not induce vomiting: seek medical advice immediately and show this container or label.	
Special provisions: DPD-phrases	DPD11	Contains propiconazole, 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate (IPBC), butanone oxime and cobalt bis(2-ethylhexanoate). May produce an allergic reaction.	
Child-resistant fastening obligatory?			Yes
Tactile warning of danger obligatory?			No
