

Maisons-Alfort, le 22 juin 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de reconnaissance mutuelle de changement mineur de
l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide MIRECIDE-TC/94
à base d'IPBC et de propiconazole,
de la société LABORATORIOS MIRET, S.A.

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 de changement mineur pour le produit biocide MIRECIDE-TC/94 de la société LABORATORIOS MIRET, S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MIRECIDE-TC/94 à base d'IPBC¹ et de propiconazole² est un type de produit 8³ destiné au traitement préventif du bois. Le produit biocide est un liquide concentré à diluer, destiné à la lutte contre les champignons responsables du bleuissement du bois et les moisissures des sciages frais. Il est appliqué par trempage automatisé par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

La demande de changement mineur pour le produit MIRECIDE-TC/94 concerne la modification de la composition du produit (modification de teneur de certains co-formulants).

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 l'Espagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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.

¹ 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.

² 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.

³ TP8 : Produits de protection du bois.

⁴ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit MIRECIDE-TC/94 a été évaluée par l'Espagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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'Anses⁵.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

SUBSTANCES PREOCCUPANTES / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION/ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives aux substances préoccupantes, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour le changement de composition du produit MIRECIDE-TC/94 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour le changement de composition du produit MIRECIDE-TC/94 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit MIRECIDE-TC/94 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Selon les derniers rapports d'évaluation européens du propiconazole (2013), et de l'IPBC (2015), il n'est pas possible de conclure quant au caractère perturbateur endocrinien (PE) de chacune de ces substances. Néanmoins, un certain nombre de publications scientifiques indiquent des effets de perturbations endocriniennes du propiconazole. Une évaluation approfondie sera réalisée lors de la ré-approbation de ces deux substances actives biocides dans le cadre de la Réglementation (UE) n° 528/2012 au regard des critères figurant dans le document-guide relatif à l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des réglementations (UE) n°528/2012 et (CE) n°1107/2009. Si ces substances actives étaient identifiées comme PE, les conditions d'autorisation des produits devront être revues.

Compte tenu de la présence de propiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour son effet sur la reproduction et le développement (Règlement (UE) 2018/1480), le produit MIRECIDE-TC/94 devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MIRECIDE-TC/94
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratorios Miret S.A.
	Adresse	Geminis, 4 08228 Terrassa (Barcelona) ESPAGNE
Numéro de demande	<i>BC-BL050727-37</i>	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LAMIRSA Laboratorios Miret S.A.
Adresse du fabricant	Pol. Ind. Can Parellada Geminis, 4 08228 Terrassa (Barcelona) ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	Pol. Ind. Can Parellada Geminis, 4 08228 Terrassa (Barcelona) ESPAGNE

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

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	European Union IPBC Task Force ISP Switzerland gmbH
Adresse du fabricant	Lindestrasse 10 Baar CH-6340 SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	Lindestrasse 10 Baar CH-6340 SUISSE

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Local Court Köln HRB 52600 Leverkusen ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	Local Court Köln HRB 52600 Leverkusen ALLEMAGNE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Syngenta European Center
Adresse du fabricant	Schwarzwaldallee 215 Basle CH-4002 SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop protection AG Schwarzwaldallee 215 Basle CH-4002 SUISSE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Local Court Köln HRB 52600 Leverkusen ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	Local Court Köln HRB 52600 Leverkusen ALLEMAGNE

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 (%)
IPBC	(3-iodo-2-propinyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	10,3 % (m/m)
Propiconazole	(+)-1-[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylméthyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	6,4 % (m/m)

2.2. Type de formulation

Liquide concentré

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Irritation cutanée, catégorie 2 Sensibilisation cutanée catégorie 1 Lésions oculaires graves et irritation oculaire catégorie 1 Repr 1B Toxicité pour la reproduction STOT RE 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë, catégorie 1
Mentions de danger	H315 : provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H360D : Peut nuire au fœtus H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (larynx) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H315 : provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H360D : Peut nuire au fœtus H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (larynx) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338 : 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 à rincer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P362 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

	P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin P405 : Garder sous clef P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels évoluant en milieu industriel

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Applicable sous forme d'émulsion, après dilution dans l'eau
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsables du bleuissement du bois, Moisissures
Domaine(s) d'utilisation	Les produits sont utilisés dans le cadre d'un traitement préventif de sciages frais destinés pour les bois d'intérieurs sans aucune humidification possible, les bois d'intérieurs et d'extérieurs abrités avec humidification occasionnelle, les bois d'extérieurs sans contact avec les sols, soumis à une humidification fréquente et susceptibles de piéger l'eau et les bois d'extérieurs sans contact avec les sols, soumis à une humidification fréquente et susceptibles de piéger l'eau.
Méthode(s) d'application	Traitement automatisé par trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	La dose d'application suivante doit être respectée : produit dilué dans l'eau à une concentration comprise entre 2 et 3 % (v/v)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des conteneurs en HDPE de 25 L, 60 L, 230 L, ou 1 000L.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

--

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

--

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

- Agiter le produit lors de la dilution et de l'utilisation.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas utiliser de gant en cuir ou en tissu. Utiliser des gants résistants aux produits chimiques durant toutes les opérations (préparation, application, nettoyage).
- Porter des gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 et des vêtements de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Rincer les gants avec de l'eau et du savon avant de les enlever, puis se laver les mains.
- Ne pas manger, boire ou fumer durant l'application ; se laver les mains et le visage immédiatement après chaque application du produit.
- Le nombre maximal de cycles de traitement par trempage automatisé est limité à deux cycles de 60 minutes par jour.
- Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet du produit.
- 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 des contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).
- 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. Jusqu'à son utilisation stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus d'application en milieu industriel du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.

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

- Contact oculaire : Irritation sévère. Est susceptible d'entraîner des lésions cornéennes. Le cas échéant, retirer les lentilles cornéennes. Laver sous un filet d'eau tiède durant une dizaine de minutes, œil ouvert, sans oublier de laver sous les paupières. Si l'œil reste rouge à deux heures de lavage, consulter un médecin.
- Contact cutané : Un contact cutané, même bref peut entraîner une irritation. Un contact prolongé peut entraîner des lésions importantes avec brûlures cutanées. Retirer tous les vêtements contaminés. Laver à grande eau durant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas de lésion cutanée, de rougeur ou de douleur persistante. Des atteintes allergiques peuvent apparaître chez les personnes sensibilisées antérieurement (la molécule sensibilisante IPBC peut être également présente dans d'autres produits tels que peintures et teintures, traitement des bois, cosmétiques (crèmes diverses, shampooings, savons,...), fluides frigorigènes, encres...).
- Ingestion : L'ingestion peut conduire à une intoxication aigüe sévère. Contacter sans délai un centre antipoison ou le SAMU. Ne pas faire vomir sans un avis médical.
- Inhalation : L'inhalation du produit (aérosol, vapeurs), notamment dans le cas de traitement par pulvérisation, peut conduire à une détresse respiratoire sévère. Sortir le patient de l'atmosphère toxique. En cas de troubles respiratoires, contacter le SAMU ou un centre antipoison sans délai. Aérer les locaux.

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

- Eliminer le contenu/réceptacle dans un circuit de collecte approprié

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

- Stocker à une température inférieure à 40°C.
- Le produit se conserve 2 ans à compter de sa date de fabrication

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquetage du bois et des articles traités avec ce produit biocide doit mentionner que ceux-ci ne doivent pas être destinés à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- La combustion des bois traités peut produire des oxydes de carbone, d'azote et de l'acide chlorhydrique. La production de dioxines et furannes est possible lors de la pyrolyse de bois traités par du propiconazole, selon la température.