

Décision relative à une demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2014-0007

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur modification de la composition du produit (modification de teneur de certains co-formulants) pour le produit biocide **MIRECIDE-TC/94**,*

de la société **LABORATORIOS MIRET, S.A.**

enregistrée sous le numéro **BC-BL050727-37**

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 22 juin 2021,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}


La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 octobre 2025.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le **13 AOUT 2021**


Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MIRECIDE-TC/94
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	B-3315XP

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratorios Miret S.A.
	Adresse	Geminis, 4 08228 Terrassa (Barcelona) ESPAGNE
Numéro de demande	BC-BL050727-37	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle de changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0007	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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	Lindstrasse 10 Baar CH-6340 SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	Lindstrasse 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 chronique, 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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.
- Éviter 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

- Éliminer le contenu/récipient 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.