

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2014

## Avis

### de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

### relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide MIRECIDE-TC/94 à base d'IPBC et de propiconazole, destiné à la protection du bois, de la société LABORATOIRES MIRET S.A., dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

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

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :*

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
  - l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
  - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.
- 

## 1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit MIRECIDE-TC/94, à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) et de propiconazole, déposé par la société LABORATOIRES MIRET S.A., pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide MIRECIDE-TC/94 à base d'IPBC et de propiconazole (substances actives inscrites<sup>1,2</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>3</sup>), destiné à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par l'Espagne, Etat membre de référence (EMR) le 19 Octobre 2012<sup>4</sup>.

Il est fondé sur l'examen :

- du rapport d'évaluation de l'EMR ;
- et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

### **Comparaison des usages**

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages revendiqués en France par la société LABORATOIRES MIRET S.A. et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit MIRECIDE-TC/94 sont repris à l'annexe 1.

Les usages suivants destinés au traitement préventif du bois contre les champignons de bleuissement et les champignons destructeurs du bois ont été évalués par l'Anses :

- usage par des professionnels en milieu industriel : application superficielle par trempage automatisé.

Le dossier a fait l'objet d'une évaluation scientifique et il est à noter que le produit biocide MIRECIDE-TC/94, évalué et autorisé par l'Espagne, n'est pas identique aux produits représentatifs présentés lors des inscriptions de l'IPBC et du propiconazole à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

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

<sup>2</sup> Directive 2008/78/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>3</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

<sup>4</sup> Autorisation de mise sur le marché sous le nom *MIRECIDE-TC/94* avec le numéro ES/AA-2012-08-00043.

Après évaluation de la demande, réalisée par Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

## **2.1. CONSIDERANT L'IDENTITE, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit MIRECIDE TC/94 est un produit de protection du bois du type émulsion concentrée contenant 10,3 % m/m d'iodopropinyl butylcarbamate (IPBC) et 6,4 % m/m de propiconazole destiné à être dilué avant utilisation à une concentration de 2 à 3% de produit dans l'eau (v/v).

Pour les professionnels, le produit est conditionné dans des conteneurs en HDPE de 25 L, 60 L, 230 L ou 1000 L.

Les spécifications des substances actives techniques entrant dans la composition du produit MIRECIDE TC/94 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

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

Les études présentées dans le dossier ont été réalisées sur le produit MIRECIDE-TC/94.

En se basant sur le rapport d'évaluation de l'EMR, le produit MIRECIDE-TC/94 ne présente pas de propriétés explosives ni de propriétés comburantes. Le produit MIRECIDE-TC/94 n'est ni inflammable<sup>5</sup>, ni auto-inflammable à température ambiante. Le pH du produit dilué à 1 % dans l'eau est de 5,9 à température ambiante.

Les études de stabilité au stockage (8 semaines à 40°C, 7 jours à 0°C et 2 ans à 20°C dans un conteneur en HDPE) réalisées sur le produit MIRECIDE-TC/94 permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. Il conviendra d'indiquer sur l'étiquette de ne pas stocker le produit à une température supérieure à 40°C. L'Anses propose d'accorder une durée de vie de 2 ans.

Aucune étude de mesure de la stabilité de l'émulsion du produit n'a été fournie. Il conviendra d'agiter le produit lors de la dilution et de l'utilisation. Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution aux concentrations d'usage reste dans les limites acceptables

Les caractéristiques techniques du produit MIRECIDE-TC/94 permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (dilution dans l'eau de 2 à 3% v/v).

Les études montrent que le produit est compatible avec les conteneurs HDPE.

Les substances actives n'étant pas sensibles à la lumière, aucune étude n'est nécessaire.

Une méthode de détermination des substances actives dans le produit MIRECIDE-TC/94 a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

<sup>5</sup> Que ce soit selon la Directive 67/548/CEE ou le Règlement 1272/2008

Les méthodes de détermination des résidus des substances actives dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

La substance active propiconazole n'étant pas classée toxique ou hautement toxique (T ou T+), aucune méthode de détermination n'est nécessaire.

La substance active IPBC étant classée toxique (T), une méthode de détermination de la substance active dans les fluides biologiques a été fournie au niveau européen dans le cadre de l'évaluation de l'IPBC pour le type de produit <sup>6</sup> et est conforme aux exigences réglementaires.

| Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage | Contexte / Remarque                               |
|---|---|
| Stocker à une température inférieure à 40°C                           | Pas d'étude de stabilité à 54°C                   |
| Agiter le produit lors de la dilution et de l'utilisation             | Pas d'étude démontrant la stabilité de l'émulsion |

### **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE**

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1.

Des études permettant de prouver l'efficacité du produit MIRECIDE-TC/94 sur les champignons responsables du bleuissement et sur les moisissures selon les principes de la norme CEN TS 15082 ont été soumises et évaluées par l'EMR.

Les usages et les doses pour lesquels l'EMR estime que l'efficacité est démontrée sont présentés en annexe 1.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité du produit MIRECIDE-TC/94 sur les champignons responsables du bleuissement et sur les moisissures des sciages frais pour les essences de type résineux mais ne partage pas les conclusions de l'EMR pour les essences de type feuillu. En effet la norme CEN TS 15082 stipule qu'un essai additionnel sur une essence de type feuillu est nécessaire pour soutenir cette revendication.

Notons que les classes d'usage autorisées par l'EMR sont les classes 2<sup>7</sup> et 3<sup>8</sup>. Or, selon la norme EN 599-1, les revendications d'usage vis-à-vis des champignons responsables du bleuissement et moisissures, seules, ne sont pas suffisantes pour définir une classe d'usage.

Ainsi, l'usage du produit MIRECIDE TC/94 sur les champignons responsables du bleuissement et les moisissures est proposé par l'Anses. Il conviendra toutefois de fournir, dans le cadre d'un suivi post-autorisation et dans un délai de deux ans, un essai sur une essence de type "feuillu" afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette essence.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-après :

<sup>6</sup> TP6 : produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs.

<sup>9</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

<sup>9</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

| Classe d'usage / Type de traitement     | Fonction - organismes cibles                          | Concentration et dose efficace   | Mode d'application                                 |
|---|---|--|--|
| Traitement préventif des sciages frais* | Anti bleu – champignons de bleuissement ; moisissures | La concentration d'application exprimée du produit est de 2-3 % dans l'eau pour un temps de d'immersion de minimum 1 minute. | Application superficielle par trempage automatisé. |

\*Sous condition de la soumission, dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, d'un essai additionnel sur une essence de type feuillu pour confirmer l'efficacité du produit sur cette essence.

#### 2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE AUX SUBSTANCES ACTIVES

L'IPBC appartient à la famille des carbamates. Pour les champignons, le site d'action des carbamates se situe au niveau de la membrane cellulaire et des acides gras (source FRAC<sup>9</sup>). Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

Le propiconazole appartient à la famille des fongicides triazolés. Ces fongicides inhibent l'étape C14 de déméthylation dans la biosynthèse de l'ergostérol du champignon. Le développement de résistance n'a pas été mis en évidence à ce jour.

Néanmoins, en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Ainsi, pour prévenir la possible apparition de résistance aux substances actives présentes dans le produit MIRECIDE-TC/94, il convient de respecter les préconisations ci-dessous.

| Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage                    | Contexte / Remarque  |
|--|--|
| Respecter les doses d'application du produit.  | Prévention de l'apparition et surveillance de la résistance (recommandations destinées aux professionnels de la préservation du bois). |
| Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement. |  |

#### 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études toxicologiques ont été réalisées avec le produit MIRECIDE-TC/94 et donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>10</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- irritant irréversible pour la peau chez le lapin ;
- irritant irréversible pour les yeux chez le lapin.

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE<sup>11</sup>, l'Anses considère que le produit MIRECIDE-TC/94 nécessite la classification suivante : **Xn**, **R20** (nocif par inhalation), **R38** (irritant pour la peau), **R41** (risques de lésions oculaires graves), **R43** (peut entraîner une

<sup>9</sup> FRAC : Fungicide Resistance Action Committee.

<sup>10</sup>DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

sensibilisation par contact avec la peau) et T, R48/23 (toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation).

Selon le règlement CE 1272/200812 (CLP), le produit MIRECIDE-TC/94 nécessiterait la classification suivante : Acute Tox 4. H332 (nocif par inhalation), Skin Irrit. 2. H315 (provoque une irritation cutanée), Eye Dam. 1. H318 (provoque des lésions oculaires graves), Skin Sens. H317 (peut provoquer une allergie cutanée) et STOT RE 1 – H372 (risque avéré d'effets graves pour les organes (larynx) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

Aucune étude d'absorption cutanée n'est disponible pour le produit MIRECIDE-TC/94.

Pour l'IPBC, une valeur d'absorption cutanée de 10 % a été retenue par l'EMR pour le produit MIRECIDE-TC/94 concentré (10,3 % d'IPBC) et acceptée par l'Anses. Cette valeur, présentée dans le rapport d'évaluation de la substance active, est issue d'une étude *in vitro* sur peau humaine exposée à une formulation à base d'IPBC à 2,4 % et de solvant. Il a également été observé avec l'IPBC que la valeur d'absorption cutanée augmente avec la dilution du produit. Considérant que le produit MIRECIDE-TC/94 est une formulation à base de solvant contenant 10,3 % d'IPBC, la valeur de 10 % est considérée comme extrapolable pour ce produit. Une valeur par défaut de 100 % a été retenue par l'EMR pour le produit MIRECIDE-TC/94 dilué dans l'eau (maximum 0,3 % d'IPBC). Cependant contrairement à l'EMR, une valeur par défaut de 75 % a été retenue par l'Anses pour le produit dilué, conformément aux recommandations du document guide sur l'absorption cutanée de l'EFSA<sup>13</sup>.

Une valeur d'absorption cutanée de 2 % pour le propiconazole a été retenue par l'EMR pour le produit MIRECIDE-TC/94 concentré (6,4 % de propiconazole) et pour le produit dilué (maximum 0,2 % de propiconazole). Cette valeur est issue d'études d'absorption cutanée réalisées *in vivo* chez le rat et *in vitro* chez le rat et sur peau humaine, présentes dans le rapport d'évaluation de la substance active. Le produit testé à base de solvant et contenant 25 % de propiconazole a également été dilué dans l'eau pour obtenir les concentrations de 0,06 % et 0,006 % de propiconazole. Les valeurs d'absorption cutanée ont été estimées à 0,9 %, 1,6 % et 2,4 %, respectivement. Ainsi, le propiconazole présente une faible absorption cutanée qui varie peu en fonction du type de solvant (organique ou aqueux) et de la dilution. Une valeur de 2,4 % a été retenue par l'Anses pour le produit MIRECIDE-TC/94 sous les formes concentrée et diluée.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>14</sup>) court terme de l'IPCB est de 0,35 mg/kg poids corporel/jour. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL<sup>15</sup> issue d'une étude de 90 jours chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

La valeur d'AEL long terme de l'IPCB est de 0,2 mg/kg poids corporel/jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de 2 ans chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

<sup>11</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

<sup>12</sup> Règlement (CE) no 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

<sup>13</sup> Guidance on dermal absorption, EFSA, 2012

<sup>14</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>15</sup> NOAEL: No observed adverse effect level (dose sans effet néfaste observé)



La valeur d'AEL court terme du propiconazole est de 0,3 mg/kg poids corporel/jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue de l'étude de toxicité pour le développement chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

La valeur d'AEL moyen terme du propiconazole est de 0,08 mg/kg poids corporel/jour. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la NOAEL issue d'une étude de toxicité pour la fertilité sur deux générations chez le rat, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Dans le rapport d'évaluation de la substance active (propiconazole) pour le type de produits (TP) 8, aucune valeur d'AEL long terme n'a été dérivée, considérant que l'utilisation du produit représentatif n'incluait pas d'usage pouvant conduire à une exposition chronique. En revanche, une valeur d'AEL de 0,04 mg/kg poids corporel/jour a été déterminée dans le dossier de substance active du propiconazole pour le TP9<sup>16</sup> à partir d'une étude de cancérogenèse de 2 ans chez le rat et d'un facteur de sécurité de 100.

Pour le produit MIRECIDE-TC/94, aucune information ne nous permet d'écarter la possibilité d'un usage long terme. Par conséquent, contrairement à l'EMR, l'Anses a décidé d'utiliser l'AEL long terme de 0,04 mg/kg de poids corporel/jour proposée dans le TP9.

Des données de la littérature scientifique rapportent des effets perturbateurs endocriniens (PE) pour le propiconazole dans des essais *in vitro*. Il conviendra de réexaminer la situation de cette substance active au regard des critères qui seront définis dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012.

## **2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS**

Le produit MIRECIDE-TC/94 est un produit concentré destiné à être dilué dans l'eau et appliqué par des utilisateurs professionnels pour un usage industriel par trempage automatisé. La dose d'application validée correspond à des concentrations maximum de 0,3 % d'IPBC et 0,2 % de propiconazole dans le produit dilué utilisé lors de l'application.

Le produit MIRECIDE-TC/94 étant composé de 2 substances actives, l'Anses a complété l'évaluation de l'EMR en réalisant une évaluation de risques cumulés se basant sur l'approche mélange proposée au niveau européen (*Methodology proposed by FR for human health on the risk assessment of biocidal product containing several active substances or substances of concern*).

En l'absence d'harmonisation sur l'évaluation des scénarios d'exposition au niveau européen, les scénarios considérés par l'Anses sont les suivants :

| Usage revendiqué    | Scénario d'exposition considéré par l'Anses   |
|---------------------|---|
|                     | Usage professionnel en milieu industriel  |
| Trempage automatisé | Pour le chargement, le modèle « mixing and loading model 7 » (TNsG 2007) a été utilisé.<br><br>Pour la manipulation du bois traité et le nettoyage du système, le modèle « timber pre-treatment; water-based product » (BEAT <sup>17</sup> ) a été utilisé. |

<sup>16</sup> : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.

<sup>17</sup> Bayesian Exposure assessment Tool. Technical Notes for Guidance on Human Exposure to biocidal products 2008.

En considérant l'additivité des effets, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles les risques sont acceptables pour l'usage revendiqué.

Sur la base des résultats de l'évaluation des risques, une restriction à 2 cycles par jour au lieu de 4 cycles par jour a été préconisée par l'EMR. Après réévaluation, l'Anses considère que cette restriction n'est pas nécessaire considérant un trempage automatisé et la non manipulation du bois traité avant séchage complet du produit.

En conclusion, le risque pour les utilisateurs est considéré comme acceptable pour l'usage industriel par trempage automatisé, avec les équipements de protection individuelle (EPI)<sup>18</sup> suivants proposés par l'Anses :

- port de gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1<sup>19</sup>, 2<sup>20</sup> et 3<sup>21</sup> contre le produit et les substances actives qu'il contient pendant le chargement et la manipulation du bois traité ;
- port d'un vêtement de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations) pendant la manipulation du bois traité ;
- sans port d'EPI pendant le nettoyage du système.

De plus, compte tenu du potentiel sensibilisant cutané et du risque de lésions oculaires graves associé au produit MIRECIDE-TC/94, le port de protection individuelle (EPI) est préconisé d'un point de vue réglementaire pendant toutes les phases de manipulation du produit.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

Les scénarios suivants ont été évalués par l'EMR considérant les modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002<sup>22</sup> :

- exposition d'un adulte lors du sciage/ponçage de bois traité (expositions aiguë et chronique) ;
- exposition d'un nourrisson mâchant un morceau de bois traité (exposition aiguë) ;
- exposition d'un nourrisson jouant sur une structure en bois traité avec un transfert main-bouche (exposition chronique) ;
- exposition d'un adulte, d'un enfant et d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisés en intérieurs (exposition chronique) ;
- exposition d'un adulte lavant son vêtement de travail à domicile (exposition aiguë).

Ce dernier scénario est considéré comme non réaliste en France.

En plus de ces scénarios évalués par l'EMR, l'Anses a évalué les expositions combinées suivantes sur la base des modèles et paramètres décrits dans le guide de l'utilisateur pour l'évaluation de l'exposition humaine aux produits biocides de 2002 :

- exposition combinée pour un adulte (exposition professionnelle + inhalation de résidus volatilisés) ;
- exposition combinée pour un nourrisson (nourrisson jouant sur une structure en bois + inhalation de résidus volatilisés).

<sup>18</sup> Les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

<sup>19</sup> NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

<sup>20</sup> NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

<sup>21</sup> NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques

<sup>22</sup> User Guidance version 1 \_ TNsG 2002 Human Exposure to biocidal products



Que ce soit en considérant l'approche substance par substance ou l'approche mélange en considérant l'additivité des concentrations, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le produit MIRECIDE-TC-94 présente un risque acceptable pour tous les scénarios considérés.

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

L'EMR considère que, compte tenu des usages revendiqués pour le produit MIRECIDE-TC/94, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. L'Anses estime néanmoins que la contamination de l'alimentation ne peut être exclue suite à l'utilisation des sciages frais traités. Il conviendra de prendre des mesures visant à éviter le contact entre les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente et le produit ou le bois traité.

Afin de limiter les risques pour la santé humaine, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

| <b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>   | <b>Contexte / Remarque</b>  |
|--|---|
| Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant le chargement du produit et la manipulation du bois traité ainsi qu'un vêtement de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations) pendant la manipulation du bois traité. | Indispensable pour la protection de la santé des utilisateurs professionnels. |
| Porter des gants de protection, un vêtement de protection et un appareil de protection des yeux / du visage pendant toutes les phases d'utilisation du produit.  | Obligatoire compte-tenu de la classification du produit                       |
| Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet du produit.  | Conditions générales pour la protection de la santé humaine.                  |
| Le bois traité ne doit pas être destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.   | Indispensable pour limiter la contamination des aliments.                     |

## **2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT**

Selon le rapport d'évaluation du produit MIRECIDE-TC/94, aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données disponibles dans les rapports d'évaluation de l'EMR générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives IPBC et propiconazole, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour l'environnement n'est utilisée dans le produit MIRECIDE-TC/94.

D'après le dossier d'inclusion de l'IPBC, la substance se dégrade rapidement dans l'environnement en PBC<sup>23</sup>, métabolite majeur. Aussi, l'EMR a réalisé l'évaluation du risque sur le composé parent ainsi que le métabolite PBC. La demi-vie dans le compartiment terrestre de la substance IPBC est de

<sup>23</sup> PBC : propargyl butyl carbamate.

4,7 heures à 12 °C. Dans le compartiment aquatique, cette substance active se dégrade également très rapidement avec une demi-vie de 3,1 heures à 12 °C dans l'eau et 4,9 heures à 12 °C dans le sédiment. Son principal produit de dégradation, le PBC, a une demi-vie dans le sol de 9,5 jours à 12 °C et de l'ordre de 31 jours à 12 °C dans le compartiment aquatique.

La demi-vie dans le compartiment terrestre de la substance propiconazole est de 82 jours<sup>24</sup> à 12 °C. Sa demi-vie dans le compartiment aquatique (système eau – sédiment) a été estimée à 1206 jours à 12°C. Il forme deux métabolites pertinents dans le sol : le 1,2,4-triazole et le CGA 118 245 dont les demi-vies sont respectivement de 17,6 jours et 1,9 jours à 12 °C dans ce compartiment.

## **2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

Dans le rapport d'évaluation du produit MIRECIDE-TC/94, les effets écotoxicologiques du produit biocide ont été extrapolés à partir des résultats des études conduites avec les substances actives IPBC et propiconazole, ce qui est conforme aux exigences de la directive biocides 98/8/CE, étant donné qu'aucune autre substance préoccupante pour ses propriétés écotoxicologiques n'est utilisée dans le produit MIRECIDE-TC/94.

Les usages revendiqués pour le produit MIRECIDE-TC/94 entraînant des rejets vers la station d'épuration, les milieux aquatique (incluant les sédiments) et terrestre selon les scénarios d'exposition, les risques ont été évalués pour ces compartiments environnementaux.

Considérant la très faible volatilité des deux substances actives, les émissions vers l'atmosphère n'ont pas été jugées pertinentes.

Les PNEC<sup>25</sup> pertinentes pour l'évaluation sont :

Pour l'IPBC :

- PNEC<sub>aquatique</sub>: 0,5 µg/L (sur la base d'un test de toxicité chronique sur invertébrés avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC<sub>microorganismes</sub>: 0,44 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes avec un facteur 100) ;
- PNEC<sub>sol</sub>: 5 µg/kg (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité aiguë sur les plantes terrestres avec un facteur de sécurité de 1000).

Pour le PBC, métabolite majeur de l'IPBC, il a également été dérivé une PNEC<sub>aquatique</sub> = 0,0413 mg/L (sur la base d'un test de toxicité aiguë sur algues avec un facteur de sécurité de 1000) ainsi qu'une PNEC<sub>sol</sub> = 0,149 mg/kg poids frais (dérivée par la méthode des équilibres partagés).

Pour le propiconazole :

- PNEC<sub>aquatique</sub>: 6,8 µg/L<sup>26</sup> (sur la base d'un test de toxicité chronique poissons avec un facteur de sécurité de 10) ;
- PNEC<sub>microorganismes</sub>: 100 mg/L (sur la base d'un test d'inhibition de l'activité des micro-organismes et de l'absence d'effets à la limite de solubilité) ;
- PNEC<sub>sédiment</sub> : 0,054 mg/kg (sur la base d'un test de toxicité sur organismes sédimentaires avec un facteur de sécurité de 100) ;
- PNEC<sub>sol</sub>: 0,1 mg/kg<sup>27</sup> (poids frais) (sur la base d'une étude de toxicité chronique sur vers de terre avec un facteur de sécurité de 10).

<sup>24</sup> Sur la base des données du CAR propiconazole TP9.

<sup>25</sup> PNEC: *Predicted no effect concentration* (Concentration prévisible sans effet).

<sup>26</sup> L'ensemble des données eaux douces et eaux marines disponibles ont été utilisées (selon les discussions du technical meeting pour le dossier TP9)

<sup>27</sup> Sur la base de l'étude supplémentaire de toxicité sur les plantes disponible pour le dossier TP9

Considérant la dégradation rapide des métabolites du propiconazole dans le sol par rapport au composé parent, ainsi que leur comportement dans l'environnement, seule une évaluation de la contamination des eaux souterraines par le propiconazole et le 1,2,4-triazole (couvrant les risques du second métabolite CGA 118 245) a été proposée par l'EMR.

Considérant le faible potentiel de bioaccumulation des substances IPBC ( $\log Kow < 3$ ), PBC ( $\log Kow < 3$ ) et propiconazole ( $BCF_{\text{poissons}}^{28} = 180$ ), les risques d'empoisonnement primaire ou secondaire, pour les oiseaux et les mammifères, n'ont pas été évalués.

Des données de la littérature scientifique rapportent des effets perturbateurs endocriniens pour le propiconazole dans des essais *in vivo* sur organismes aquatiques. Il conviendra de réexaminer la situation de cette substance active au regard des critères qui seront définis dans le cadre du règlement (UE) n° 528/2012.

Les substances actives IPBC et propiconazole ne sont pas considérées comme PBT (persistantes, bioaccumulables et toxiques).

Au regard des données disponibles, de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, en accord avec l'EMR, le produit MIRECIDE-TC/94 sera classé **N, R50/53** (Dangereux pour l'environnement ; très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique).

Au regard des données disponibles, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, le produit MIRECIDE-TC/94 nécessite la classification Toxicité aiguë catégorie 1 / H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

## **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

Pour les produits de protection du bois, l'exposition de l'environnement est possible lors des phases de traitement / stockage du bois et d'utilisation du bois traité.

Le produit MIRECIDE-TC/94 contenant plus d'une substance active, l'EMR a réalisé une évaluation du risque pour l'environnement substance par substance. En revanche, l'évaluation du risque combiné n'a pas été réalisée par l'EMR.

Concernant la **phase d'application par des professionnels en milieu industriel (trempage)**, l'évaluation de l'EMR a conduit à un risque inacceptable pour les compartiments aquatique (sédiment inclus) et terrestre lors des phases d'application et de stockage du bois fraîchement traité. Afin de pouvoir autoriser cet usage, l'EMR propose que l'application et le stockage du bois fraîchement traité ne soient autorisés que sur des zones dont le sol est protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets, ou dans des endroits couverts, afin d'éviter tout rejet vers le sol et les eaux de surface. L'EMR indique également qu'aucun rejet (incluant les eaux de lavage des équipements) vers les différents compartiments environnementaux ou les stations d'épuration n'est autorisé et que tous les rejets doivent être collectés et réutilisés ou traités comme déchets dangereux.

Concernant la **phase d'utilisation du bois traité**, il est considéré selon les scénarios d'émission pour les produits de traitement du bois (ESD PT08) que le bois utilisé en intérieur ne génère que des rejets négligeables vers les compartiments environnementaux, et que seule une utilisation du bois en

<sup>28</sup>  $BCF_{\text{poisson}}$  = facteur de bioconcentration chez le poisson.

extérieur est susceptible de contaminer l'environnement. Afin d'évaluer le risque lié à une utilisation en extérieur du bois traité avec le produit MIRECIDE-TC/94, une étude a été fournie modélisant les taux de lessivage des substances actives après exposition du bois traité aux intempéries. L'évaluation des risques a été réalisée par l'EMR pour les différents scénarios d'émission préconisés pour la classe 3 : le pont, la maison et la barrière anti-bruit et conduit à des risques acceptables à long terme dans toutes les conditions pour les substances actives et leurs métabolites pertinents en prenant en compte la dégradation dans les milieux.

L'évaluation du risque combiné, n'ayant pas été réalisée par l'EMR, a été vérifiée par l'Anses. Cette évaluation est basée, en première approche, sur la somme des ratios PEC / PNEC conformément aux discussions européennes en cours. Cette évaluation du risque combiné ne remet pas en cause les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit MIRECIDE-TC/94 pour les usages et les doses évaluées et autorisées par l'EMR, à savoir un traitement du bois par trempage par des professionnels en milieu industriel, pour une utilisation du bois traité en intérieur (classes de bois 1 et 2) et en extérieur (classe 3).

Concernant les phases d'application et de stockage du bois traité en milieu industriel, les risques peuvent être considérés comme acceptables si le stockage du bois fraîchement traité 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'éviter tout rejet vers le sol et le compartiment aquatique. Aucun rejet (incluant le lavage des équipements) vers les différents compartiments environnementaux ou les stations d'épuration n'est autorisé. Tous les rejets doivent être collectés et réutilisés ou traités comme déchets dangereux.

Concernant l'utilisation du bois traité en extérieur (classe 3), tous les scénarios d'exposition conduisent à des risques acceptables.

Afin de limiter les risques pour l'environnement, il est indispensable de suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-dessous.

| <b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>   | <b>Contexte / Remarque</b>  |
|--|---|
| Ne pas verser le produit dans les égouts.  | Mesure de gestion générale pour la protection de l'environnement.   |
| 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.   | L'évaluation des risques pour les phases d'application en milieu industriel du produit et la phase de stockage du bois traité a été réalisée sur la base du respect de ces mesures de gestion de risques. Elles sont par conséquent indispensables à l'obtention d'un risque acceptable lors de ces phases. |
| 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 et non 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.   |   |

### 3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MIRECIDE-TC/94 ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit MIRECIDE-TC/94 pour les usages proposés à l'annexe 2 est satisfaisant. Il conviendra néanmoins de soumettre, dans le cadre d'un suivi post-autorisation, un essai additionnel sur une essence de type feuillu afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette essence vis-à-vis des champignons du bleuissement et des moisissures.

Les risques pour la santé humaine des professionnels liés à l'utilisation du produit MIRECIDE-TC/94 sont considérés comme acceptables pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, et dans le respect des conditions d'emploi mentionnées ci-dessous. Compte tenu du potentiel sensibilisant cutané et du risque de lésions oculaires graves associé au produit MIRECIDE-TC-94, le port de protection individuelle est préconisé d'un point de vue réglementaire pendant toutes les phases de manipulation du produit.

Les risques d'exposition secondaire sont considérés comme acceptables.

Considérant les usages revendiqués pour le produit MIRECIDE-TC/94, l'Anses estime que la contamination de l'alimentation ne peut être exclue suite à l'utilisation des sciages frais traités. Il conviendra de prendre des mesures visant à éviter le contact entre les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente et le produit ou le bois traité.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit MIRECIDE-TC/94 sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous. Il convient toutefois que le gestionnaire s'assure de l'applicabilité des conditions d'emploi proposées ainsi que des mesures de réduction de risques nécessaires pour les usages du produit MIRECIDE-TC/94 par l'industrie du traitement du bois.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit MIRECIDE-TC/94 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

### 3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE IPBC

La substance active IPBC ne possède pas de classification harmonisée selon la directive 67/548/CEE<sup>29</sup> et le règlement CE 1272/2008 (CLP). Une opinion du RAC<sup>30</sup> adoptée le 28 novembre 2012 pour cette substance est néanmoins disponible.

Classification adoptée par le RAC :

|   |   |
|---|---|
| Xn ; R22                                      | Nocif en cas d'ingestion.   |
| T ; R23                                       | Toxique par inhalation.   |
| T ; R48/23                                    | Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation |
| Xi ; R41                                      | Risque de lésions oculaires graves.   |
| Xi ; R43                                      | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.                                |
| N ; R50                                       | Très toxique pour les organismes aquatiques.  |
| Pas de limites spécifiques de classification. |   |

Classification adoptée par le RAC :

|   |  |
|---|--|
| <i>Toxicité aiguë catégorie 3</i>             | H331 : Toxique par inhalation.   |
| <i>Toxicité aiguë catégorie 4</i>             | H302 : Nocif en cas d'ingestion.   |
| <i>STOT RE catégorie 1</i>                    | H372 (larynx) : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| <i>Lésions oculaires graves catégorie 1</i>   | H318 : Provoque des lésions oculaires graves.  |
| <i>Sensibilisation cutanée catégorie 1</i>    | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.  |
| <i>Toxicité aiguë catégorie 1</i>             | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  |
| <i>Toxicité chronique catégorie 1</i>         | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.  |
| Pas de limites spécifiques de classification. |  |

### 3.2. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE PROPICONAZOLE

La substance active propiconazole possède une classification harmonisée selon la directive 67/548/CEE et le règlement CE 1272/2008 (CLP). Cette classification est donc retenue pour la reconnaissance mutuelle.

<sup>29</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

<sup>30</sup> Committee for Risk Assessment



Classification selon la directive 67/548/CEE :

|   |  |
|---|--|
| Xn ; R22                                      | Nocif en cas d'ingestion.  |
| Xi ; R43                                      | Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.   |
| N ; R50/53                                    | Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques. |
| Pas de limites spécifiques de classification. |  |

Classification selon le règlement CE 1272/2008 (CLP) :

|   |   |
|---|---|
| <i>Acute Tox.</i> 4                           | H302: Nocif en cas d'ingestion.   |
| <i>Skin Sens.</i> 1                           | H317: Peut provoquer une allergie cutanée.  |
| Toxicité aiguë 1                              | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.                                    |
| Toxicité chronique 1                          | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. |
| Pas de limites spécifiques de classification. |   |

### **3.3. CLASSIFICATION DU PRODUIT MIRECIDE-TC/94, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Au regard de la teneur en substances actives, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, le produit MIRECIDE-TC/94 nécessite la classification suivante :

T : Toxique

R48/23: Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation ;

Xn : nocif ;

R20 : nocif par inhalation ;

R38 : irritant pour la peau ;

R41 : risque de lésions oculaires graves ;

R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

N : dangereux pour l'environnement ;

R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques.

Les conseils de prudence obligatoires associés à la classification sont :

- S26: En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
- S45: En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61: Éviter le rejet dans l'environnement.

Selon le règlement CE 1272/2008 (CLP), le produit MIRECIDE-TC/94 devrait être classé :

- Acute Tox 4. - H332 : Nocif par inhalation ;
- Skin Irrit. 2. - H315 : Provoque une irritation cutanée ;
- Eye Dam. 1. - H318 : Provoque des lésions oculaires graves ;
- Skin Sens. - H317 : Peut provoquer une allergie cutanée ;
- STOT RE 1 – H372 : risque avéré d'effets graves pour les organes (larynx) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- Toxicité aquatique aiguë 1 H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

### **3.4. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE**

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des propriétés physico-chimiques**

- Stocker à une température inférieure à 40°C.
- Agiter le produit lors de la dilution et de l'utilisation.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme**

- Pour les professionnels, porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant le chargement du produit et la manipulation du bois traité ainsi qu'un vêtement de protection catégorie III de type 4 (étanche aux pulvérisations) pendant la manipulation du bois traité.
- Ne pas manipuler le bois fraîchement traité avant séchage complet du produit.
- Le bois traité ne doit pas être destiné à être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement**

- Ne pas verser le produit dans les égouts.
- 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.

### 3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>31</sup>.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.

### 3.6. DONNEES POST-AUTORISATION

#### **Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité**

Il conviendra de fournir, dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un essai additionnel sur l'essence "feuillu" pour confirmer l'efficacité du produit sur cette essence.

Marc MORTUREUX

### MOTS-CLES

BMUT, MIRECIDE-TC/94, IPBC, propiconazole, TP8

<sup>31</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France  
du produit MIRECIDE-TC/94 et autorisés par l'Etat membre de référence

|  | Revendiqués en France  | Autorisés par l'EMR   |
|--|--|---|
| <b>Type d'utilisateur</b>                          | Professionnel  | Professionnel dans le milieu industriel   |
| <b>Essence</b>                                     | Résineux et feuillus   | Information non disponible  |
| <b>Type de produits en bois</b>                    | Sciages frais  | Sciages frais   |
| <b>Type du traitement</b>                          | Traitement préventif   | Traitement préventif  |
| <b>Classes d'usages</b>                            | 1, 2, 3.1 et 3.2   | 1, 2, 3.1 et 3.2  |
| <b>Organismes cibles</b>                           | Champignons de bleuissement<br>Moisissures   | Champignons de bleuissement<br>Moisissures  |
| <b>Méthode d'application et dose d'application</b> | Application superficielle par trempage automatisé<br><br>2 à 3 % de produit dilué dans l'eau | Application superficielle par trempage automatisé<br><br>2 à 3 % de produit dilué dans l'eau pour un temps minimum de trempage de 1 minute. |

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit MIRECIDE-TC/94

|  |   |
|--|---|
| <b>Type d'utilisateur</b>                            | Professionnel dans le milieu industriel   |
| <b>Essence*</b>                                      | Résineux et feuillus*   |
| <b>Type de produits en bois</b>                      | Sciages frais   |
| <b>Type de traitement</b>                            | Traitement préventif  |
| <b>Classes d'usages</b>                              | Non applicable  |
| <b>Organismes cibles</b>                             | Champignons de bleuissement<br>Moisissures  |
| <b>Méthodes d'application et doses d'application</b> | Application superficielle par trempage automatisé<br><br>2 à 3 % de produit dilué dans l'eau pour un temps minimum de trempage de 1 minute. |

*\* Sous condition de la soumission, dans les deux ans suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, d'un essai additionnel sur une essence de type feuillu afin de valider l'efficacité du produit sur cette essence.*