

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction Générale de la Prévention des Risques

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques

Paris, le 15 JUL. 2014

Laboratorios Miret S.A.
Geminis, 4
Terrassa
08228
Espagne

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise sur le marché pour un/des produit(s) biocide(s)
par reconnaissance mutuelle

PJ : - décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché
- avis de l'Anses du 26 décembre 2013

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à
disposition sur le marché d'un/de produit(s) biocide(s), dont les références sont les suivantes :

| | |
|----------------------------|---|
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle |
| Nom(s) du (des) produit(s) | MIRECIDE-TC/94 |
| N° de demande | PB-13-00038 |
| N° d'AMM | FR-2014-0007 |

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs du produit biocide des
risques liés à son utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Par ailleurs, je vous rappelle qu'il vous appartient de vous assurer que la mise à
disposition sur le marché du/des produit(s) respecte pleinement les dispositions réglementaires
et les conditions décrites dans la présente décision, notamment concernant la mise à jour de la
classification du/des produit(s) et l'obligation de notification des effets inattendus ou nocifs.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Le chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement
Pour la Ministre et par délégation

Gédric BOURILLET

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

DECISION de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2014-0007

DATE DE LA DECISION : 15 JUIL. 2014

Le ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le 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 de produits biocides,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu l'avis de l'Anses du 26 décembre 2013,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides.

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) biocide(s) visé(s) au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

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

Article 6

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 7

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation
Le chef de service de la prévention des nuisances
et de la qualité de l'environnement

Cédric BOURILLET

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom(s) commercial(aux) du (des) produit(s) biocide(s)

| |
|-----------------------------|
| Nom commercial ¹ |
| MIRECIDE-TC/94 |

1.2. Titulaire de l'autorisation

| | | |
|--|--|---|
| Nom et adresse du titulaire de l'autorisation | Nom | Laboratorios Miret S.A. |
| | Adresse | Geminis, 4 08228 Terrassa (Barcelona) ESPAGNE |
| Numéro de demande | PB-13-00038 | |
| Type de demande | Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle | |
| Numéro d'autorisation | FR-2014-0007 | |
| Date de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en tête de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | 31/03/2020 | |

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

| | |
|---|--|
| 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 Hercules, 18 08228 Terrassa (Barcelona) ESPAGNE |

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

| | |
|-------------------------|--|
| Substance active | IPBC |
| Nom du fabricant | 1/ European Union IPBC Task Force ISP Switzerland gmbH 2/ Lanxess Deutschland GmbH |

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

| | |
|---|--|
| Adresse du fabricant | 1/ Lindestrasse 10 Baar CH-6340 SUISSE 2/ Local Court Köln HRB 52600 Leverkusen ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | |

| | |
|---|--|
| Substance active | Propiconazole |
| Nom du fabricant | 1/ Syngenta European Center Syngenta Crop protection AG 2/ Lanxess Deutschland GmbH |
| Adresse du fabricant | 1/ Schwarzwaldallee 215 PO BOX Basel CH-4002 SUISSE 2/ Local Court Köln HRB 52600 Leverkusen ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | |

2. Composition et type de formulation du (des) produit(s) biocide(s)

2.1. Composition qualitative et quantitative

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro CE | Concentration en % |
|---------------|---|-------------------------|------------|-----------|--------------------|
| IPBC | (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate) | 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. Utilisation(s) autorisée(s)

Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels évoluant en milieu industriel

| | |
|--|---|
| Type(s) de produit | TP8 – Produit de protection du bois |
| Le cas échéant, description exacte de l'utilisation | Applicable sous forme d'émulsion, après dilution dans l'eau |
| Organisme(s) nuisible(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 le sols, soumis à une humidification fréquente et non susceptibles de piéger l'eau, et les bois d'extérieurs sans contact avec le sol, 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 | Produit destiné à une utilisation par des professionnels évoluant en milieu industriel. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Le produit est conditionné dans des conteneurs en HDPE de 25 L, 60 L, 230 L, ou 1 000 L. |

4. Mentions de danger et conseils de prudence²

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

| Classification | |
|-----------------------------|--|
| Catégories de danger | Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves et irritation oculaire, catégorie 1 Sensibilisant cutané, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée, catégorie 1 Toxicité aquatique aigue, catégorie 1 |
| Mentions de danger | H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves 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 H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme |

² Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

| Etiquetage | |
|--------------------------|--|
| Mentions d'avertissement | Danger |
| Mentions de danger | <p>H315 : Provoque une irritation cutanée</p> <p>H318 : Provoque des lésions oculaires graves</p> <p>H317 : Peut provoquer une allergie cutanée</p> <p>STOT RE 1 – H372 : risque avéré d'effets graves pour les organes (larynx) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée</p> <p>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p> |
| Conseils de prudence | <p>P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.</p> <p>P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P362 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</p> |

Classification et étiquetage du produit selon la directive n° 1999/45/CE

| Classification | |
|-----------------------|--|
| Catégories de danger | <p>Xn : Nocif</p> <p>T : Toxique</p> <p>N : Dangereux pour l'environnement</p> |

| | |
|----------------------|--|
| Phrases de risque | R38 : irritant pour la peau R41 : risque de lésions oculaires graves R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. R48/23: Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour les organismes aquatiques |
| Conseils de prudence | 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. |

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n°1 – Utilisation par les professionnels évoluant en milieu industriel

Stocker à une température inférieure à 40°C.

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 gants 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 (étanches 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 de manière industrielle 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 de l'application industrielle du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tels.

5.2. 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 du 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, shampooing, savons,...), fluides frigorigènes, encres...).

Ingestion : L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë 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.

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

Éliminer le contenu/récipient dans un circuit de collecte approprié

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

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.

