

Maisons-Alfort, le 8 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

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

Relatif à une demande d'inscription à l'annexe I de la Directive 98/8/CE pour le type de produit 2 de la substance active « C(M)IT/MIT », de la société Dow Chemical

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter. Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations disponibles sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques.

Dans ce cadre et conformément à la procédure définie dans l'article R522 du Code de l'Environnement définissant les modalités d'évaluation des substances biocides et le rôle de l'Anses, cette dernière a élaboré un rapport d'évaluation concernant le « C(M)IT/MIT » (numéro CAS : 55965-84-9), dont le dossier a été soumis le 12 juillet 2007 au ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement Durable et de la Mer, par la société Dow Chemical (anciennement Rohm and Haas) en vue d'obtenir l'inscription à l'annexe I de la Directive 98/8/CE¹ de cette substance active pour le type de produit 02 « Désinfectants utilisés dans le domaine privé et dans le domaine de la santé publique et autres produits biocides ». Les usages revendiqués par le notifiant sont la désinfection des toilettes chimiques, la désinfection des systèmes d'air conditionné et de traitement de l'air, dans le cadre d'un usage professionnel uniquement. Le produit biocide représentatif, désigné sous le nom de spécialité de **Kathon™ 886F**, est composé de 13,8 à 14,5% m/m de C(M)IT-MIT (3:1). L'évaluation de la substance active C(M)IT/MIT est fondée sur les données fournies par la société Dow Chemical et sur celles d'un autre dossier. L'accès à ces données devra être prouvé dans les dossiers de demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits contenant la substance active C(M)IT/MIT.

Suite à l'avis de l'Afsset du 21 janvier 2008, cette demande a été considérée le 5 février 2008 comme recevable par le ministère chargé de l'écologie.

CONSIDERANT L'IDENTITE ET LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET DU PRODUIT BIOCIDES REPRESENTATIF

- La substance active telle que fabriquée est un mélange de 5-chloro-2-méthylisothiazol-3(2H)-one et de 2-méthylisothiazol-3(2H)-one en proportion 3:1, à 14 % m/m dans l'eau avec des additifs, ci-après désignée substance active C(M)IT/MIT. Dans la suite du texte, il est aussi fait référence à l'ingrédient actif C(M)IT/MIT (3 :1), sans additif et sans eau.
- Les deux sources de la substance active telle que fabriquée, pour lesquelles des données ont été fournies dans le dossier, ont été jugées équivalentes.

* Cet avis annule et remplace l'avis du 28 février 2011.

¹ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides

- La substance active présente une concentration en ingrédient actif comprise entre 13,8 et 14,5 %. Elle contient deux impuretés pertinentes selon le guide technique biocide pour l'évaluation de l'équivalence technique des substances² (l'acétate d'éthyle et l'acide acétique). La substance active telle que fabriquée est également le produit biocide représentatif.
- Les propriétés physico-chimiques de la substance active et du produit biocide ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la substance active et le produit biocide ne sont ni inflammables, ni explosifs, ni comburants.
- Il existe une méthode d'analyse validée pour déterminer la concentration de C(M)IT et de MIT dans la substance active telle que fabriquée et dans le produit représentatif. Les méthodes de détermination des impuretés et des additifs dans la substance active telle que fabriquée sont validées. Des méthodes de dosage du C(M)IT et du MIT dans le sol, l'air, l'eau et dans les aliments sont validées. Une méthode de dosage du C(M)IT et du MIT dans les fluides et tissus corporels n'est pas requise dans le dossier compte tenu de l'absorption rapide du C(M)IT et du MIT, de leur métabolisation importante et rapide, et de l'absence de métabolites préoccupants.

CONSIDERANT L'EFFICACITE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET DU PRODUIT BIOCIDES REPRESENTATIF

- Concernant l'usage pour la désinfection des toilettes chimiques, les données soumises n'ont permis de démontrer qu'une activité dite « statique » et ont donc été jugées insuffisantes pour proposer cet usage à l'inscription à l'Annexe I. Concernant l'usage pour la désinfection de l'eau dans les systèmes d'air conditionné et de traitement de l'air, l'efficacité bactéricide vis-à-vis de *Legionella pneumophila* a été considérée comme acceptable.

Les doses efficaces mentionnées ci-dessous, sont exprimées en concentration d'ingrédient actif C(M)IT/MIT (3:1), sans eau et sans additif:

- 1 mg/L avec un temps de contact de 48 heures
- 2 à 5 mg/L avec un temps de contact de 24 heures
- 15 mg/L pour un temps de contact de 30 minutes
- En conclusion, l'efficacité bactéricide de la substance active C(M)IT/MIT vis-à-vis de *Legionella pneumophila* est démontrée, mais toute autre revendication microbicide de la substance active devra être soutenue par des essais d'efficacité soumis dans les dossiers de demandes d'autorisation de produits.
- Des situations de résistance au C(M)IT/MIT ont été décrites dans la littérature et doivent donc conduire à une attention particulière lors de l'évaluation de dossiers ultérieurs.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET DU PRODUIT BIOCIDES REPRESENTATIF

- La substance active C(M)IT/MIT possède des propriétés irritantes par voies orale, cutanée et respiratoire et des propriétés sensibilisantes après une exposition par voie cutanée.
- L'exposition à la substance active C(M)IT/MIT entraîne principalement des effets locaux mais également des effets systémiques, probablement induits par les effets locaux, conduisant à une classification.

² TNsG on the assessment of technical equivalence of substances regulated under Directive 98/8/EC, 28-30 May 2008.

- Au vu de ce profil toxicologique, la classification proposée pour la substance active C(M)IT-MIT à 14%, pour les effets sur la santé humaine, est la suivante :
 - Selon les critères de la directive 67/548/CEE³
 - Xn, R20/21/22 : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion,
 - C, R34 : Corrosif, provoque des brûlures,
 - Xi, R37 : Irritant pour les voies respiratoires,
 - Xi, R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
 - Selon les critères du règlement 1272/2008⁴
 - Acute Tox 4, H302/H312/H332 : Toxicité aiguë de catégorie 4. Nocif en cas d'ingestion, par contact cutané et par inhalation,
 - Skin Corr. 1C, H314 : Corrosif cutané de catégorie 1C. Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires,
 - STOT SE 3, H335 : Toxicité spécifique de catégorie 3 pour les voies respiratoires après une exposition unique. Peut irriter les voies respiratoires,
 - Skin Sens. 1, H317 : Sensibilisant cutané de catégorie 1. Peut provoquer une allergie cutanée.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DU TRAVAILLEUR

- Une évaluation du risque systémique a été menée sur la base du chapitre 4.1 du document guide européen sur l'inscription à l'annexe I, relatif à la caractérisation des risques pour la santé humaine⁵.
- Des niveaux d'exposition acceptables (AEL) ont été calculés pour les expositions aiguë, à moyen et à long-terme :
 - Une AEL_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} aiguë et à moyen-terme a été fixée à 0,22 mg/kg pc/j sur la base d'une dose sans effet adverse (NOAEL) obtenue dans une étude chez le chien exposé pendant 90 jours par l'alimentation, en corrigeant par un facteur d'absorption de 100% et en appliquant un facteur de sécurité de 100.
 - Une AEL_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} à long-terme a été fixée à 0,17 mg/kg pc/j sur la base d'une NOAEL obtenue dans une étude chez le rat exposé pendant 2 ans par l'eau de boisson, en corrigeant par un facteur d'absorption de 100% et en appliquant un facteur de sécurité de 100.
- Compte-tenu des propriétés irritantes de la substance active, une évaluation du risque local a également été menée sur la base du document guide européen relatif à la caractérisation du risque pour les effets locaux⁶.

³ Directive (CEE) n°67/548 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.

⁴ Règlement (CE) n° 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) n° 1907/2006.

⁵ TNsG on Annex I inclusion – Revision of chapter 4.1: Quantitative Human Health Risk Characterisation (adopté lors de la 34^{ème} réunion d'Autorités Compétentes biocides des 16 et 17 septembre 2009).

⁶ Guidance –on Risk Characterisation of local effects in the absence of systemic effects 3 feb, 2010.

- Des valeurs de concentrations d'expositions acceptables (AEC) ont été calculées pour les trois voies d'exposition selon que l'on considère une exposition aiguë, à moyen-terme ou à long-terme. Les effets locaux étant dus à une concentration de l'ingrédient actif et non à une dose dépendant de la masse corporelle, les AEC sont exprimées en mg/L ou en mg/m³ pour la voie respiratoire tel que préconisé dans le document guide susmentionné. Les AEC sont exprimées en concentration d'ingrédient actif C(M)IT/MIT (3:1), sans eau et sans additif:
 - Pour la voie orale,
 - une AEC_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} aiguë et à moyen-terme a été fixée à 3 mg/L sur la base d'une étude faite chez le rat exposé pendant 90 jours par voie orale,
 - une AEC_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} à long-terme a été fixée à 1,2 mg/L sur la base d'une étude faite chez le rat exposé pendant deux ans par voie orale.
 - Pour la voie cutanée,
 - une AEC_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} aiguë et à moyen-terme a été fixée à 69,6 mg/L sur la base d'une étude chez le rat exposé pendant 90 jours par voie cutanée,
 - une AEC_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} à long-terme a été extrapolée à 34,8 mg/L sur la base d'une étude chez le rat exposé pendant 90 jours par voie cutanée et en tenant compte d'un facteur de sécurité supplémentaire de 2 en l'absence d'étude long terme.
 - Pour la voie respiratoire,
 - une AEC_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} aiguë et à moyen-terme a été fixée à 0,014 mg/m³ sur la base d'une étude chez le rat exposé pendant 90 jours par inhalation,
 - une AEC_{C(M)IT/MIT ingrédient actif} à long-terme a été extrapolée à 7.10⁻³ mg/m³ sur la base d'une étude chez le rat exposé pendant 90 jours par inhalation, et en tenant compte d'un facteur de sécurité supplémentaire de 2 en l'absence d'étude long terme.
- L'usage représentatif soutenu par le notifiant est l'application de la substance par des professionnels dans des systèmes de traitement d'air utilisés en milieux industriels uniquement tel que des fabriques de textiles. Le grand public n'est donc pas exposé à la substance.
- L'exposition primaire des travailleurs survient lors du chargement du produit biocide et lors du nettoyage et de la maintenance du système de traitement d'air. Dans ce contexte, les voies d'exposition pertinentes sont les voies respiratoire et cutanée. Ces expositions ont été évaluées en appliquant le modèle proposé par défaut dans le guide technique biocide pour les produits de type 11.02 (conservateurs de liquides recyclés pour le refroidissement ou des procédés industriels, ex : tours aéroréfrigérantes).
- Considérant les effets systémiques :
 - L'exposition systémique des travailleurs est estimée en considérant les paramètres suivants :
 - Concentration en ingrédient actif dans le produit : maximum 14,5%,
 - Concentration en ingrédient actif dans le bassin de récupération de l'eau : 1 à 5 mg/L, maximum 15 mg/L,
 - Type de population concernée : professionnels du traitement de l'eau pouvant visiter jusqu'à quatre établissements par jour,
 - Type de tâche effectuée (durée et fréquence) : addition manuelle de produit (2 minutes, 4 fois par jour) et nettoyage du système (5 minutes, 1 fois par jour)
 - Facteur d'absorption cutanée : 77.5%
 - Facteur d'absorption par voie respiratoire : 100%

- Le risque lié à l'exposition primaire des travailleurs n'est pas jugé inacceptable pour le scénario d'exposition combinée regroupant les phases de chargement du produit et de nettoyage des systèmes avec rinçage préalable, en raison d'une valeur d'exposition ($5,75 \cdot 10^{-2}$ mg /kg pc/j) inférieure à la valeur d'AEL retenue (0,17 mg/kg pc/j), à condition que les travailleurs portent des équipements de protection individuels (gants résistant aux produits chimiques et combinaisons imperméables)⁷.
- Considérant les effets locaux :
 - Le risque lié à l'exposition primaire des travailleurs par inhalation n'est pas jugé inacceptable, en raison d'une valeur d'exposition ($1,44 \cdot 10^{-3}$ mg/m³) inférieure à la valeur de l'AEC retenue ($7 \cdot 10^{-3}$ mg/m³).
 - Dans un contexte de manipulation du produit réservé aux professionnels formés utilisant des équipements de protection adaptés (gants résistant aux produits chimiques, combinaison imperméable) avec des procédés de chargement de produit automatisés, l'exposition primaire des travailleurs par voie cutanée peut être qualifiée de négligeable. Le risque lié à l'utilisation du produit lors des scénarios de chargement du produit et de nettoyage de la pompe n'est donc pas considéré comme inacceptable.
- L'exposition secondaire survient lorsque des travailleurs inhalent l'air traité (ex : usines de textile). Actuellement, il n'existe pas de modèle spécifique pour évaluer ce genre d'exposition. L'exposition à la phase gazeuse a été évaluée en situation de « pire-cas » en utilisant la valeur de la constante de Henry. L'exposition à l'aérosol généré par le système a été estimée en pire-cas par comparaison avec les valeurs maximales d'application de liquide avec un pulvérisateur à pression (1 à 7 bars). De plus, il est à noter que ce genre de système est généralement équipé d'un dispositif de limitation d'entraînement vésiculaire diminuant l'exposition à l'aérosol.
- Considérant les effets systémiques, le risque lié à l'exposition secondaire n'est pas jugé inacceptable, quel que soit le scénario envisagé, en raison d'une valeur d'exposition ($1,05 \cdot 10^{-3}$ mg/kg pc/j) inférieure à la valeur de référence retenue (0,17 mg/kg pc/j).
- Considérant les effets locaux, le risque lié à l'exposition secondaire n'est pas jugé inacceptable quel que soit le scénario envisagé en raison d'une valeur d'exposition ($< 6,28 \cdot 10^{-3}$ mg/m³) inférieure à la valeur d'AEC retenue ($6,8 \cdot 10^{-3}$ mg/m³).
- Faute de scénario réaliste d'expositions primaire et secondaire combinées, une évaluation des risques n'a pas été réalisée.

CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT DE LA SUBSTANCE ACTIVE

- Dans le milieu aquatique, les deux molécules sont stables à l'hydrolyse et se dégradent modérément à la photolyse avec une DT₅₀⁸ variant de 17,8 à 51,5 jours.
- Les deux molécules sont faiblement volatiles et présentent une DT₅₀ calculée dans l'air inférieure à 20 heures.
- L'étude de biodégradabilité facile fournie par Dow Chemical menée sur les deux molécules séparément, conduit à considérer ces molécules comme non facilement biodégradables. Cependant, les résultats d'un autre essai de biodégradabilité facile issu d'un autre dossier,

⁷ Les équipements de protection individuels (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.

⁸ DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de substance

réalisé sur la substance active C(M)IT/MIT, montre que celle-ci peut être considérée comme facilement biodégradable. Cette seconde étude étant plus pertinente, elle a été retenue pour mener l'évaluation des risques. Les résultats de la modélisation montrent une dégradation plus rapide (DT_{50} : 0,03 jour) dans la station d'épuration que dans les eaux superficielles et les sédiments.

- Au regard des tests d'adsorption, les deux molécules ont un faible potentiel d'adsorption dans les sédiments, les sols ainsi que dans les boues activées d'une station d'épuration (un K_{oc} ⁹ de $7,5 \text{ L.kg}^{-1}$ est pris en compte pour l'évaluation des risques). Le C(M)IT/MIT peut par conséquent être potentiellement lessivé dans les sols.
- Les études de dégradation réalisées dans les sols montrent des cinétiques présentant deux phases. Durant les premières 48 heures, le C(M)IT se dégrade rapidement puis un taux de dégradation plus lent est observé. Une DT_{50} de 45,3 jours est retenue pour l'évaluation des risques dans les eaux souterraines.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

- Les résultats des essais d'écotoxicité sont exprimés en concentration d'ingrédient actif C(M)IT/MIT (3:1), sans eau et sans additif. Les effets sur les organismes aquatiques (organismes de la colonne d'eau et organismes sédimentaires), les bactéries des stations d'épuration et les organismes terrestres ont été déterminés.
- La substance active C(M)IT/MIT, est considérée comme toxique pour le compartiment aquatique : l'espèce la plus sensible est une microalgue marine, *Skeletonema costatum*. La concentration d'ingrédient actif la plus haute à laquelle aucun effet n'est observé ($NOEC$ ¹⁰) est de $3,5 \cdot 10^{-4} \text{ mg/L}$. Sur la base de la toxicité chronique vis-à-vis de cette microalgue et considérant un facteur de sécurité de 10, la $PNEC$ ¹¹ C(M)IT/MIT ingrédient actif (concentration sans effet prévisible dans l'environnement) pour les eaux de surface est estimée à $3,5 \cdot 10^{-5} \text{ mg/L}$.
- La valeur de la $PNEC$ C(M)IT/MIT ingrédient actif pour les stations d'épuration est de $0,091 \text{ mg/L}$ basée sur les résultats des études d'inhibition de l'activité microbienne des bactéries des boues de ces stations et d'un facteur de sécurité de 10.
- La toxicité sur les organismes du sol a été testée sur les micro-organismes, les plantes et les vers de terre. La $PNEC$ C(M)IT/MIT ingrédient actif pour le sol est égale à $0,0176 \text{ mg/kg}$ (poids frais). Elle est basée sur la plus faible $NOEC$ C(M)IT/MIT ingrédient actif (1 mg/kg de poids sec) observée lors du test d'inhibition de la respiration des micro-organismes du sol et un facteur de sécurité de 50.
- La substance active C(M)IT/MIT n'est pas candidate au classement PBT (Persistant, Bioaccumulable et Toxique). Cette substance active n'est pas considérée comme bioaccumulable ($\log K_{ow}$ ¹² < 3, facteur de bioconcentration chez le poisson très faible (≤ 54)) ni persistante (demi-vie < 24 jours dans le milieu aquatique). Toutefois, elle remplit le critère T avec une $NOEC$ C(M)IT/MIT ingrédient actif algue en-deçà du seuil de $0,1 \text{ mg/L}$.
- Compte tenu des effets observés sur les organismes aquatiques, la classification proposée pour la substance active C(M)IT/MIT (solution aqueuse à 14 %), pour les effets sur l'environnement, est la suivante :
 - N, R50 selon les critères de la directive 67/548/CEE.
 - Aquatic acute 1, H400 (M-factor = 10) selon les critères du règlement 1272/2008.

⁹ K_{oc} : Coefficient de partage carbone organique/eau

¹⁰ $NOEC$: No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé)

¹¹ $PNEC$: Predictive No Effect Concentration (concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

¹² K_{ow} : Coefficient de partage octanol/eau

CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL DE LA SUBSTANCE ACTIVE

- Le scénario d'exposition utilisé pour ce type de produit est défini dans le document-guide de l'OCDE de janvier 2009 "Supplement to the Emission Scenario Document for Product Type 2: Private and public health area disinfectants and other biocidal products". Il fait référence à une application dans le réservoir d'eau d'un procédé de refroidissement de type circuit ouvert (qui représente le pire cas d'émission vers l'environnement), d'un système d'air conditionné et d'humidification d'air, permettant de maîtriser les populations bactérienne, algale et fongique. Trois doses d'application ont été évaluées à savoir une dose ponctuelle de 15 mg/L pendant 30 minutes tous les trois jours et deux doses continues (1 et 5 mg/L).
- Les émissions dans les compartiments environnementaux (autre le compartiment sédimentaire, qui n'est pas considéré comme pertinent sur la base des valeurs de $\log K_{ow} < 3$ et $K_{oc} < 500$ L/kg), s'effectuent via la station d'épuration. Ainsi, les concentrations prévisibles dans l'environnement (PEC), exprimées en concentration d'ingrédient actif C(M)IT/MIT (3:1), sans eau et sans additif, ont été estimées pour chaque compartiment d'exposition concerné et pour les trois traitements.
- L'évaluation des risques a été réalisée sur la base des rapports PEC/PNEC calculés conformément à la directive 98/8/CE¹³, et comparés à la valeur seuil de 1 proposée à l'annexe VI de la directive 98/8/CE pour les milieux naturels étudiés (station d'épuration, eaux de surface et sols).

Compartiment environnemental	PEC	PNEC	Rapport PEC/PNEC	Conclusion
Dose continue de 1 mg/L				
Station d'épuration	$3,05 \cdot 10^{-3}$ mg i.a/L	0,091 mg i.a/L	0,04	Acceptable
Eaux de surface	$3,05 \cdot 10^{-4}$ mg i.a/L	$0,035 \cdot 10^{-3}$ mg i.a/L	8,71	Inacceptable
Sols agricoles	$6,96 \cdot 10^{-5}$ mg i.a/kg poids frais	0,0176 mg i.a/kg poids frais	0,004	Acceptable
Dose continue de 5 mg/L				
Station d'épuration	$1,52 \cdot 10^{-2}$ mg i.a/L	0,091 mg i.a/L	0,17	Acceptable
Eaux de surface	$1,52 \cdot 10^{-3}$ mg i.a/L	$0,035 \cdot 10^{-3}$ mg i.a/L	43,54	Inacceptable
Sols agricoles	$3,48 \cdot 10^{-4}$ mg i.a/kg poids frais	0,0176 mg i.a/kg poids frais	0,019	Acceptable
Dose d'application de 15 mg/L				
Station d'épuration	$3,17 \cdot 10^{-4}$ mg i.a/L	0,091 mg i.a/L	0,03	Acceptable
Eaux de surface	$3,17 \cdot 10^{-5}$ mg i.a/L	$0,035 \cdot 10^{-3}$ mg i.a/L	0,91	Acceptable
Sols agricoles	$7,25 \cdot 10^{-6}$ mg i.a/kg poids frais	0,0176 mg i.a/kg poids frais	$4,12 \cdot 10^{-4}$	Acceptable

- L'évaluation du risque pour les eaux souterraines a été évaluée sur la base des PEC calculées conformément à la directive 98/8/CE¹³, et comparées à la concentration maximale admissible de 0,1 µg/L fixée par la directive 98/83/CE¹³.

¹³ Directive 98/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 novembre 1998 concernant la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

Compartiment environnemental	Doses d'application	PEC	Conclusion
Eaux souterraines	1 mg/L en continu	$7,21 \cdot 10^{-2} \mu\text{g i.a/L}$	Acceptable
	5 mg/L en continu	$0,361 \mu\text{g i.a/L}$	Inacceptable
	15 mg/L	$7,51 \cdot 10^{-3} \mu\text{g i.a/L}$	Acceptable

- Aux doses continues d'application (1 mg/L et 5 mg/L), les risques liés à l'utilisation du produit ont été jugés inacceptables pour l'environnement.
- A la dose d'application de 15 mg/L, applicable pendant 30 minutes tous les trois jours, les risques liés à l'utilisation du produit n'ont pas été jugés inacceptables quelque soit le compartiment environnemental étudié.
- Faute de scénario adéquat, une évaluation du risque cumulé pour l'environnement lié à une utilisation simultanée de la substance sur plusieurs sites, n'a pu être réalisée.

En se fondant sur l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- Les propriétés physico-chimiques de la substance active C(M)IT/MIT ont été décrites, et des méthodes d'analyses validées sont disponibles.
- L'efficacité de la substance active vis-à-vis de *Legionella pneumophila* est démontrée à une dose de 1 mg/L pour un temps de contact de 48 heures, à une dose de 2 à 5 mg/L pour un temps de contact de 24 heures, et à une dose ponctuelle de 15 mg/L pour un temps de contact de 30 minutes.
- L'évaluation des risques menée pour l'ensemble des compartiments de l'environnement conduit à conclure à l'absence de risques inacceptables à la dose ponctuelle de 15 mg/L. Dans ces conditions, il y a également absence de risques inacceptables pour le travailleur lors du chargement du produit biocide, du nettoyage de la pompe, et de la maintenance du système et lors de l'inhalation d'air traité, dans le cas d'un port d'équipement de protection approprié (gants, vêtements ainsi que des appareils de protection des yeux et du visage recommandés compte-tenu des propriétés irritantes et sensibilisantes de la substance active). Aucun risque inacceptable n'a par ailleurs été identifié pour les personnes exposées secondairement.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail considère que les éléments analysés permettent de proposer une inscription de la substance active C(M)IT/MIT, (solution aqueuse à 14 % de C(M)IT/MIT (3 :1)) à l'annexe I de la directive 98/8/CE pour le type de produit 2.

La classification proposée pour la substance active C(M)IT/MIT à 14% est la suivante :

- Selon les critères de la directive 67/548/CEE³
 - Xn, R20/21/22 : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion,
 - C, R34 : Corrosif, provoque des brûlures,
 - Xi, R37 : Irritant pour les voies respiratoires,
 - Xi, R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau,
 - N, R50 : Dangereux pour l'environnement. Très toxique pour les organismes aquatiques.

- Selon les critères du règlement 1272/2008⁴
 - Acute Tox 4, H302/H312/H332 : Toxicité aiguë de catégorie 4. Nocif en cas d'ingestion, par contact cutané et par inhalation,
 - Skin Corr. 1C, H314 : Corrosif cutané de catégorie 1C. Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires,
 - STOT SE 3, H335 : Toxicité spécifique de catégorie 3 pour les voies respiratoires après une exposition unique. Peut irriter les voies respiratoires,
 - Skin Sens. 1, H317 : Sensibilisant cutané de catégorie 1. Peut provoquer une allergie cutanée,
 - Aquatic Acute 1, H400 (M-factor = 10) : Toxicité aiguë de catégorie 1 pour le milieu aquatique. Très toxique pour les organismes aquatiques.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail souligne que, dans le cadre de la procédure d'évaluation des autorisations de mise sur le marché des produits biocides associés à cette substance active, l'efficacité devra être démontrée au cas par cas et que les risques pour la santé humaine et pour l'environnement seront évalués sur la base de la concentration efficace retenue pour chaque produit.

Marc MORTUREUX