

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

N° AMM : FR-2017-0083

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

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

*Vu la demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'extension de l'usage du produit au bois de classe 3.1. pour le produit biocide **HYDROKOAT 6**,*

de la société Koatchimie

enregistrée sous le numéro BC-QJ065034-38

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise,

Vu les conclusions de l'évaluation du 05 Novembre 2021,

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

Article 1^{er}

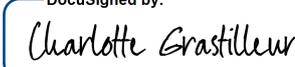
La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 24 septembre 2027.

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

A Maisons-Alfort, le 06/12/2021

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	HYDROKOAT 6
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	HYDROKOAT 16

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	KOATCHIMIE SA
	Adresse	P.A. DU GOHELEVE - RUE JEAN PERRIN 56920 NOYAL-PONTIVY FRANCE
Numéro de demande	BC-QJ065034-38	
Type de demande	Demande de changement majeur (NA-MAC)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0083	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	KOATCHIMIE SA
Adresse du fabricant	P.A. DU GOHELEVE - RUE JEAN PERRIN 56920 NOYAL-PONTIVY France
Emplacement des sites de fabrication	P.A. DU GOHELEVE - RUE JEAN PERRIN 56920 NOYAL-PONTIVY France

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

Substance active	ADBAC Chlorure d'alkyl(C12-C16)diméthylbenzylammonium
Nom du fabricant	STEPAN EUROPE S.A.S
Adresse du fabricant	CHEMIN JONGKIND BP 127 38340 VOREPPE CEDEX France

Emplacement des sites de fabrication	CHEMIN JONGKIND BP 127 38340 VOREPPE CEDEX France
---	---

Substance active	DDAC Chlorure de didécyl diméthylammonium
Nom du fabricant	STEPAN EUROPE S.A.S
Adresse du fabricant	CHEMIN JONGKIND BP 127 38340 VOREPPE CEDEX France
Emplacement des sites de fabrication	CHEMIN JONGKIND BP 127 38340 VOREPPE CEDEX France

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	AGRIPHAR S.A.
Adresse du fabricant	RUE DE RENORY 26-1, B-4102 OUGREE Belgique
Emplacement des sites de fabrication	GHARDA CHEMICAL LIMITED, D, 1/2/ MIDC LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI, 415 722 MAHARASHTRA, INDE DR REDDYS LABORATORIES LIMITED (FORMERLY MITCHELL COTTS CHEMICALS/DOW HALTERMANN LTD), STEANARD LANE, MIRFIELD, WEST YORKSHIRE, WF14 8HZ, ROYAUME-UNI

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
ADBAC	Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride	Substance active	68424-85-1	270-325-2	17,5 (TC technique)
DDAC	N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium chloride	Substance active	7173-51-5	230-525-2	4,9 (TC technique)

Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3-phénoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2 diméthylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	1,11 (technique)
Isopropanol	Propan-2-ol	Solvant	67-63-0	200-661-7	2
Ethanol	Ethanol	Solvant	64-17-5	200-578-6	max 0,35

2.2. Type de formulation

- Microémulsion (ME)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Corrosion aux métaux catégorie 1 Toxicité aiguë catégorie 4 Corrosion cutanée catégorie 1B Lésion oculaire catégorie 1 Aquatique aiguë 1 Aquatique chronique 1
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290: Peut-être corrosif pour les métaux. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

	<p>P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.../en cas de malaise.</p> <p>P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.</p> <p>P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.</p> <p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir 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/un médecin/...</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P330 : Rincer la bouche.</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient d'après les dispositions locales.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois de classes d'usage 1 et 2

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classes d'usage 1 et 2 (résineux et feuillus) <i>et classe d'usage 3.1 (résineux)</i>
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)</p> <p>Insectes à larves xylophages :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Traitement préventif – (classe d'usage 1)</p> <p>Traitement préventif – (classe d'usage 2)</p> <p><i>Traitement préventif – (classe d'usage 3.1)</i></p>

Méthode(s) d'application	Application superficielle / aspersion Application superficielle / trempage Le traitement est entièrement automatisé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Classes d'usage 1, 2 et 3.1: 100 g de produit dilué à 8 % v/v par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels (industriels)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Fût en PEHD : 50, 100, 200kg Cuve en PEHD : 1000kg

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- *Pour les traitements préventifs de classe 3.1, l'application d'une couche de finition est obligatoire.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- 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 vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau.
- Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Les phases d'application du produit doivent être réalisées à l'aide de systèmes automatisés limitant la manipulation/manutention du bois traité par les professionnels.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison de type 4 pendant les phases de manipulation du bois traité humide.

- Pendant la phase de mélange et de chargement du produit, l'exposition doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :
 - Une minimisation des phases manuelles ;
 - Un nettoyage régulier des équipements et de l'espace de travail ;
 - Eviter le contact avec des outils et objets contaminés ;
 - Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques.

- De plus, le professionnel devra porter :
 - Des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit ;
 - Une combinaison de catégorie III type 6 ;
 - Une protection oculaire.

- *N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.*

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas de port de lentilles: rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles, si facile, et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.

- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas d'inhalation d'aérosol : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15 ou le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le film plastique de protection du sol), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage : 2 ans
- Stocker le produit à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.