

Maisons-Alfort, le 05/11/2021

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur
de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide HYDROKOAT 6
à base de cyperméthrine, ADBAC et DDAC,
de la société KOATChimie SA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide HYDROKOAT 6 de la société KOATChimie SA.

Le produit biocide HYDROKOAT 6, à base de cyperméthrine¹, ADBAC² et DDAC³, est un type de produit 8⁴ destiné au traitement du bois de classes 1 et 2. Le produit est appliqué, de façon préventive, par aspersion ou par trempage, par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

La demande de changement majeur pour le produit HYDROKOAT 6 concerne une extension de l'usage du produit au bois de classe 3.1.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 945/2013 DE LA COMMISSION du 2 octobre 2013 en vue d'approuver la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8.

² DIRECTIVE 2013/7/UE DE LA COMMISSION du 21 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure d'alkyl(C12-C16)diméthylbenzylammonium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ DIRECTIVE n° 2013/4/UE du 14/02/13 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure de didécylidiméthylammonium en tant que substance active à l'annexe I de ladite.

⁴ TP8 : Produit de protection du bois

⁵ 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 des produits biocides.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit HYDROKOAT 6 a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

La DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à la résistance, au risque pour la santé humaine et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les éléments soumis permettent de conclure que le produit HYDROKOAT 6 est efficace contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique), les insectes à larves xylophages (*H.bajulus*, *A.punctatum*, *L.bruneus*) et les termites (*Reticulitermes sp.*) en traitement préventif des bois de classe d'usage 3.1 (résineux) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'évaluation du risque environnemental pour l'usage du produit en traitement des bois de classe d'usage 3.1 (bois non protégé et en contact ni avec le sol ni avec l'eau mais exposé aux intempéries) a été réalisée en considérant une étude de lessivage en laboratoire avec du bois traité, protégé par une couche de finition. L'évaluation du risque environnemental couvre les substances actives ADBAC, DDAC et cyperméthrine uniquement. Aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Pour une utilisation en situation de classe 3 du bois traité industriellement et protégé par une couche de finition, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC. Ainsi cet usage est conforme si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit HYDROKOAT 6 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit HYDROKOAT 6 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) Insectes à larves xylophages : - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	100 g de produit dilué à 8 % v/v par m ² de bois	Classe d'usage 3.1 (résineux)	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur 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)	

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	ABDAC 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-diméthylammonium 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. P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.../en cas de malaise. P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. 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>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	<p>Application superficielle / aspersion</p> <p>Application superficielle / trempage</p> <p>Le traitement est entièrement automatisé</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Classes d'usage 1, 2 <i>et 3.1</i> : 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	<p>Fût en PEHD : 50, 100, 200kg</p> <p>Cuve en PEHD : 1000kg</p>

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 :
 - o Une minimisation des phases manuelles ;
 - o Un nettoyage régulier des équipements et de l'espace de travail ;
 - o Eviter le contact avec des outils et objets contaminés ;
 - o Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques.

- De plus, le professionnel devra porter :
 - o 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 ;
 - o Une combinaison de catégorie III type 6 ;
 - o 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 (égouts, 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.