



# Décision relative à une demande d'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 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 règlementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide HYDROKOAT 6,

de la société

KOATChimie SA

enregistrée sous le numéro

BC-XN017466-16

Vu les conclusions de l'évaluation du 19 septembre 2017,

Considérant l'efficacité non démontrée du produit contre les insectes à larves xylophages Lyctus brunneus et les termites Reticulitermes spp., et que par conséquent le produit ne répond pas aux conditions de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'usage contre les insectes à larves xylophages *Lyctus brunneus* et les termites *Reticulitermes spp*.

Considérant l'évaluation conforme du produit contre les champignons destructeurs du bois et les insectes à larves xylophages Hylotrupes bajulus et Anobium punctatum et que par conséquent le produit répond aux conditions de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour l'usage contre les champignons destructeurs du bois et les insectes à larves xylophages *Hylotrupes bajulus* et *Anobium punctatum* et dans les conditions précisées en annexe.

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012, au minimum 550 jours avant la date d'expiration de l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le 2 5 SEP. 2017

Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés





### ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	HYDROKOAT 6
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	HYDROKOAT 16 OBBIATEX HDC1

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	KOATChimie SA		
A T A O SECRITOR 1	Adresse	P.A. du Gohélève - Rue Jean Perrin, 56920 NOYAL PONTIVY FRANCE		
Numéro de demande	BC-XN017	BC-XN017466-16		
Type de demande	Première A	Première Autorisation de Mise sur le Marché		
Numéro d'autorisation	FR-2017-0	FR-2017-0083		
Date d'autorisation	Se reporte	Se reporter à la date figurant en première page de la décision		
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporte	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 Gohélève - Rue Jean Perrin, 56920 NOYAL PONTIVY FRANCE	
Emplacement des sites de fabrication	P.A. du Gohélève - Rue Jean Perrin 56920 NOYAL PONTIVY FRANCE	

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

Substance active	ABDAC Composés de l'ammonium quaternaire, benzyle- C12-14 (nombre pair)- alkyldimethyl,* chlorures
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 didécyldiméthylammonium	
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	Cypermethrine
Nom du fabricant	AGRIPHAR S.A.
Adresse du fabricant  Rue de Renory 26-1, B-4102 Ougrée 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 (pure)	Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride	Substance active	68424-85-1	270-325-2	16,45
DDAC (pure)	N,N-Didecyl-N,N- dimethylammonium chloride	Substance active	7173-51-5	230-525-2	4,26
Cypermethrine (pure)	RS)-α-cyano-3-phénoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2 diméthylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,99
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





### 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	Metal Corr 1
	Toxicité aiguë catégorie 4
	Corrosion cutanée catégorie 1B
	Lésion oculaire catégorie 1
	Aquatique aiguë 1
	Aquatique chronique 1
Mentions de danger	H290 cat 1 : 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 lon
	terme.
	tornic.
Etiquetage	
Mentions	Attention
d'avertissement	
Mentions de danger	H290 cat 1 : 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 lon
	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 équipemer
	de protection des yeux/du visage.
	P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/u
	médecin/en cas de malaise.
	P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS fair
	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/S
	doucher.
	P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et l
	maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
	P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer ave
	précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si l
	victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
	P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/
	P321 : Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
	P330 : Rincer la bouche.
	P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
	P391 : Recueillir le produit répandu.
	P405 : Garder sous clef.
	P501 : Éliminer le contenu/récipient d'après les dispositions locales.
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
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		
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) Insectes à larves xylophages : - Capricorne des maisons ( <i>Hylotrupes bajulus</i> ) - Petite vrillette ( <i>Anobium punctatum</i> )		
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - (classe d'usage 1) Traitement préventif - (classe d'usage 2)		
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 et 2 : 100 g de produit dilué à 8 % v/v par m² 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		

conditionnement	Cuve en PEHD : 1000kg
4.1.1. Instructions d'util	isation spécifiques à l'usage
-	
4.1.2. Mesures de gestic	on de risque spécifiques à l'usage
- 1	o exploit sergents se reconstitute de la company de la
	ue à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, s soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement
- 1000000000000000000000000000000000000	
4.1.4. Lorsque spécifiqu emballage	e à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son
_ Tree Wilhol so hop so a	so del galego del haspesa sisse udalgo alli all'escopporto di el 12 il 1800 allo 1900 dello dello dello dello d Lorio dello de
4.1.5. Lorsque spécifiqu dans les conditions de s	ue à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide stockage normales
- (au combaquab asc	





### 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.

#### 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;
- Un nettoyage régulier des équipements et de l'espace de travail;
- 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 :

- 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;
- o Une protection oculaire.

# 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 (éviers, 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 dans un circuit de collecte approprié.

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

Stockage du produit : 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.
- Le produit est considéré comme un produit moussant. Une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles ne provoque pas une augmentation de la contamination de l'opérateur devra être fournie en post-autorisation dans un délai de 6 mois.
- Le rapport d'étude complet de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante devra être fourni en postautorisation.