

Maisons-Alfort, le 19 septembre 2017

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide HYDROKOAT 6 de la société KOATChimie SA.

Le produit biocide HYDROKOAT 6 est un type de produit 8<sup>1</sup> destiné au traitement du bois de classes 1 et 2, à base de cyperméthrine<sup>2</sup>, ADBAC<sup>3</sup> et DDAC<sup>4</sup>. Le produit est appliqué, de façon préventive, par aspersion ou par trempage, par des utilisateurs professionnels (industriels).

#### **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° 528/2012<sup>5</sup>.

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.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit HYDROKOAT 6 a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>6</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit.

<sup>1</sup> TP8 : Produit de protection du bois

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 4 Mai 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit HYDROKOAT 6 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.  
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Les études montrent que la mousse formée lors de la dilution à la concentration d'usage (8% m/v) est en dehors des limites acceptables (> 60mL après 1 min). Une étude démontrant que l'utilisation de la préparation dans les conditions réelles (aspersion / trempage) n'entraîne pas une augmentation de la contamination de l'opérateur est à fournir en post-autorisation.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit HYDROKOAT 6 est efficace contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) et les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus* et *Anobium punctatum*), pour les classes d'usages 1 et 2 (résineux et feuillus) en application superficielle, à la concentration d'emploi revendiquée.

En l'absence de données suffisantes concernant l'efficacité contre les termites (*Reticulitermes spp.*) et les insectes à larves xylophages (*Lyctus brunneus*), l'efficacité n'est pas démontrée contre ces organismes cibles

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été identifié dans les données consultées pour le domaine de la préservation du bois pour les substances actives cyperméthrine, ADBAC et DDAC, mais ce risque ne peut être exclu.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit HYDROKOAT 6 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>7</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit HYDROKOAT 6, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Compte tenu des usages du produit HYDROKOAT 6, l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que l'exposition des eaux souterraines n'ont pas été considérées pertinentes, dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

<sup>7</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit HYDROKOAT 6 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit HYDROKOAT 6

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)</p> <p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>, <i>Anobium punctatum</i>)</p>	100 g de produit dilué à 8 % v/v par m <sup>2</sup> de bois	<p>Utilisateurs professionnels (industriels)</p> <p>Traitement préventif des bois de classes d'usage 1 et 2 (résineux et feuillus) Le traitement est entièrement automatisé.</p> <p>Application superficielle - trempage - aspersion</p> <p>Dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe</p>	Conforme
<p>Insectes à larves xylophages (<i>Lyctus brunneus</i>)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>		<p>Utilisateurs professionnels (industriels)</p> <p>Traitement préventif des bois de classes d'usage 1 et 2 (résineux et feuillus) Le traitement est entièrement automatisé.</p> <p>Application superficielle - trempage - aspersion</p> <p>Dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe</p>	<b>Non conforme</b> - Efficacité non démontrée

ANNEXE

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

### 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
	Adresse	Rue Jean Perrin, 56920 NOYAL PONTIVY FRANCE
Numéro de demande	BC-XN017466-16	
Type de demande	1 <sup>ère</sup> Autorisation de Mise sur le Marché	

#### 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)- alkyldiméthyl,* 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 FRANCE
Substance active	DDAC Chlorure de didécylméthylammonium

<b>Nom du fabricant</b>	STEPAN EUROPE S.A.S
<b>Adresse du fabricant</b>	Chemin Jongkind BP 127 38340 Voreppe cedex FRANCE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Chemin Jongkind BP 127 38340 Voreppe FRANCE

<b>Substance active</b>	Cypermethrine
<b>Nom du fabricant</b>	AGRIPHAR S.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	Rue de Renory 26-1, B-4102 Ougrée BELGIQUE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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)- $\alpha$ -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

Microemulsion (ME)
--------------------

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
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 long terme.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
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 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. P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338: IF IN EYES: 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. 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 m <sup>2</sup> 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

-

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

-

#### 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

-

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

-

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

-

## 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;
- 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.

### 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.
- Éliminer 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 post-autorisation.