

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

N° AMM : FR-2021-0018

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **FUNGITROL 11**,*

de la société

TROY CHEMICAL COMPANY BV

enregistrée sous le numéro

BC-WU027257-04

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 14 janvier 2021,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les champignons à la dose de 0,25% de produit dans les plastiques traités et contre les bactéries. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages ;

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour l'usage contre les champignons dans les conditions indiquées en annexe;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

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 au 02 avril 2031.

En cas de 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 la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

15 AVR. 2021

Dr Caroline SEMAILLE
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	FUNGITROL 11
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PLASTIGUARD F11

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	Adresse	Poortweg 4C 2612PA Delft Pays-Bas
Numéro de demande	BC-WU027257-04	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0018	
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	Troy Chemical Europe BV
Adresse du fabricant	Uiverlaan 12E 3145 XN Maassluis Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	<p>Sites de ré-emballage ou ré-étiquetage :</p> <p>1. Troy Moerdijk BV Westelijke Randweg 9 4791 RT Klundert Pays-Bas</p> <p>2. Troy Rheinland GmbH Industriepark 23 56593 Horhausen Allemagne</p> <p>Sites de ré-étiquetage:</p> <p>1. Imperial Chemical Logistics GmbH Textilstr. 8 48465 Schüttorf Allemagne</p> <p>2. Gondradn Traffic B.V. Energieweg 9 NL 4791 RN Klundert Pays-Bas</p>



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

Substance active	Folpet (N-(trichloromethylthio)phthalimide)
Nom du fabricant	Adama Makhteshim Ltd
Adresse du fabricant	Adama Makhteshim Ltd PO Box 60 Industrial Zone Beer Sheva, 8410001 Israël
Emplacement des sites de fabrication	Adama Makhteshim Ltd Neot-Hovav, Eco-Industrial Park Beer Sheva Israël

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 Technique (%)
Folpet	N-(trichloromethylthio)phthalimide	Substance Active	133-07-3	205-088-6	100

2.2. Type de formulation

AP : Autre poudre

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	Toxicité aiguë – Catégorie 4 (inhalation) Irritation oculaire – Catégorie 2 Sensibilisation cutanée – Catégorie 1 Cancérogénicité – Catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H332 : Nocif par inhalation. H351 : Susceptible de provoquer le cancer. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H332 : Nocif par inhalation. H351 : Susceptible de provoquer le cancer. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.



	<p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation.</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/...</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>P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise.</p> <p>P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Système Clos – Utilisateurs Industriels.

Type de produit	9
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Le FUNGITROL 11 est utilisé pour la préservation des articles en plastique fabriqués à partir de polymères, tels que les plastiques plastifiés et les polymères thermoplastiques. Champs d'utilisation du plastique préservé : en intérieur uniquement, ainsi que dans les piscines connectées à une station d'épuration.
Méthode(s) d'application	Système clos Le FUNGITROL 11 est incorporé directement dans les formulations plastiques, pendant la fabrication des articles traités.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit final retrouvé dans le plastique : 0,3 – 1,5 % 1 application lors de l'incorporation du produit dans la matrice.



Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Fûts composés de multicouches de papier kraft avec une fermeture étanche par cercle à levier, contenant un sac (doublure) en PEBD (25kg).

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi, et respecter toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- La dose dépend fortement de la formulation et de l'utilisation prévue de l'article traité auquel le FUNGITROL 11 est ajouté. Par conséquent, l'utilisateur doit déterminer les conditions requises, en matière de dosage, pour que sa matrice/système spécifique soit préservée. La dose efficace la plus faible doit être utilisée.
- Le produit est utilisé pour la conservation des matériaux polymères (plastiques) dans la fabrication d'articles traités pour une utilisation en intérieur ou en piscines reliées à une station d'épuration.
- Une fois le produit chargé, la production d'articles traités est entièrement automatisée et aucune intervention manuelle n'est autorisée.
- La production d'articles traités et l'application du produit biocide peuvent uniquement avoir lieu au niveau industriel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), un équipement de protection respiratoire approprié et une protection des yeux et du visage pendant la phase de manipulation du produit.
- L'utilisation du produit biocide est limitée à la préservation de la matière plastique (ou de tout produit final fabriqué à partir de celle-ci) utilisée en intérieur uniquement ou comme revêtement dans les piscines permanentes, privées ou publiques et uniquement reliées à une station d'épuration.
- Le produit biocide ne doit pas être utilisé pour conserver la matière plastique (ou tout produit final fabriqué à partir de celle-ci) utilisée comme revêtement pour les petites piscines / bassins hors sol.
- Le produit ne doit pas être utilisé pour conserver la matière plastique (ou tout produit final fabriqué à partir de celle-ci) destinée 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 ne doit pas être utilisé pour la préservation de matériaux plastiques utilisés pour les impressions 3D et les vêtements.
- Ne pas dépasser une température de 180°C durant le procédé de fabrication.

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 D'INHALATION:
 - o Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
 - o En cas de symptômes: Appeler immédiatement le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
 - o En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
 - o Informations au personnel de santé / au médecin: Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.
 - o Traitement spécifique : (si applicable)
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:
 - o Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes.
 - o Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):
 - o Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - o Rincer la peau à l'eau.
 - o En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin
- EN CAS D'INGESTION:
 - o Rincer la bouche.
 - o Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler.
 - o NE PAS faire vomir.
 - o Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'EXPOSITION:
 - o Consulter un médecin.

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 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
- Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière du soleil. Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Tenir à l'écart de toutes sources d'inflammation.

6. Autre(s) information(s)

-