

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2021

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FUNGITROL 11 à base de folpet, de la société TROY CHEMICAL COMPANY BV**

---

*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 FUNGITROL 11 de la société TROY CHEMICAL COMPANY BV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FUNGITROL 11 à base de 100 % de folpet<sup>1</sup> est un type de produit <sup>9</sup>2 destiné à lutter contre les champignons et les bactéries. Le produit biocide est une poudre destinée à être utilisée en système clos lors de la fabrication de plastique par des utilisateurs 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 rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</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 FUNGITROL 11 a été évalué par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats Membres concernés avant décision dans chaque pays.

---

<sup>1</sup> RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1758 DE LA COMMISSION du 28 septembre 2015 approuvant le folpet en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types 7 et 9.

<sup>2</sup> TP 9 : Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés.

<sup>3</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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. Une procédure liée à l'article 36 du Règlement (UE) n° 528/2012 est en cours.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités hollandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. 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 16 juillet 2020 et discussion avec l'ensemble des Etats Membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FUNGITROL 11 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.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FUNGITROL 11 est efficace contre les champignons, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Néanmoins, les éléments soumis sont insuffisants pour démontrer l'efficacité du produit vis-à-vis des bactéries en raisons d'une croissance non visible sur le témoin du test de niveau 1 et de l'absence de test de niveau 2.

### **RESISTANCE**

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique concernant l'utilisation du Folpet pour la conservation de matériaux polymérisés.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra en informer l'Autorité Compétente.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Aucun co-formulant n'est contenu dans le produit FUNGITROL 11, ainsi, aucune substance préoccupante n'a été identifiée.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FUNGITROL 11 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

<sup>5</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.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit FUNGITROL 11, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit FUNGITROL 11 pour la préservation des plastiques, 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, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les articles plastiques traités sont restreints à une utilisation en intérieur ou pour les piscines connectées à une station d'épuration.

Ainsi cet usage est conforme considérant toutes ces conditions.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit FUNGITROL 11 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, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FUNGITROL 11 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons Bactéries	Quantité de produit final retrouvé dans le plastique : 0,25 – 1,5%  Champignons: : 0,25 – 1,5%  Bactéries: 0,3-1,5%	Utilisateurs industriels  Utilisation en système clos lors de la fabrication de plastique.	<b>Non conforme</b>  Efficacité non démontrée sur bactéries et à la dose de 0,25%
Champignons	Quantité de produit final retrouvé dans le plastique : 0,3 – 1,5%	Utilisateurs industriels  Utilisation en système clos lors de la fabrication de plastique.	Conforme

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	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	

#### 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)

<b>Substance active</b>	Folpet (N-(trichloromethylthio)phthalimide)
<b>Nom du fabricant</b>	Adama Makhteshim Ltd
<b>Adresse du fabricant</b>	Adama Makhteshim Ltd PO Box 60 Industrial Zone Beer Sheva, 8410001 Israël
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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

<b>Classification</b>	
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.
<b>Etiquetage</b>	
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	<p>P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.</p> <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.

<b>Type de produit</b>	9
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Champignons
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	<p>Intérieur</p> <p>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.</p> <p>Champs d'utilisation du plastique préservé : en intérieur uniquement, ainsi que dans les piscines connectées à une station d'épuration.</p>
<b>Méthode(s) d'application</b>	<p>Système clos</p> <p>Le FUNGITROL 11 est incorporé directement dans les formulations plastiques, pendant la fabrication des articles traités.</p>

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Quantité de produit final retrouvé dans le plastique : 0,3 – 1,5 % 1 application lors de l'incorporation du produit dans la matrice.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Industriels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Fûts composés de multicouches de papier kraft avec une fermeture étanche par cercle à levier, contenant un sac (doubleure) 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)

-