



ACTE D'AUTORISATION

Reconnaissance mutuelle simultanée

Vu l'avis du Comité d'avis sur les produits biocides:

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Fungitrol 11 (autre nom commercial: Plastiguard F11) est autorisé conformément à l'article 34 du 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 02/04/2031. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les pesticides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:
TROY CHEMICAL COMPANY BV
Numéro BCE: /
Poortweg 4c
NL 2612PA Delft
- Nom commercial du produit: Fungitrol 11
- Autre nom commercial : Plastiguard F11
- Numéro d'autorisation: BE2022-0036
- Utilisateur autorisé: Uniquement pour les professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- o AP - Poudre destinée à être utilisée sans dilution
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Folpet (CAS 133-07-3) : 100%

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé:

<p>9 Produits de protection des fibres, du cuir, du caoutchouc et des matériaux polymérisés Uniquement autorisé pour la protection des articles en plastique fabriqués à partir de polymères tels que les plastiques souples et les polymères thermoplastiques, par incorporation dans les formulations à titre préventif</p>
--

- Date limite d'utilisation : Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH :

Code Pictogramme	Pictogramme
GHS07	
GHS08	
GHS09	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H	Spécification
H317	Peut provoquer une allergie cutanée	
H319	Provoque une sévère irritation des yeux	
H332	Nocif par inhalation	
H351	Susceptible de provoquer le cancer (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger)	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.



- Mode d'emploi : Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Organismes cibles :
 - o Moisissure

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant Fungitrol 11 (autre nom commercial: Plastiguard F11):

TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

- Fabricant Folpet (CAS 133-07-3):

Adama Makhteshim Ltd., IL

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
- L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cet autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
- Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
- Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
- Pour tout produit et/ou emballage uniquement destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
- Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
- Voir le résumé des caractéristiques du produit.
- Pour le produit existant Fungitrol 11 notifié au nom du notifiant TROY CHEMICAL COMPANY BV avec le numéro de notification NOTIF400, les délais suivants de liquidation et d'utilisation des stocks sont accordés :
 - o Pour l'élimination ou pour le stockage et la mise sur le marché des stocks existants : 6 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du

produit Fungitrol 11 avec le numéro d'autorisation BE2022-0036.

- Pour l'utilisation des stocks existants : 12 mois, à compter à partir de la date de signature de cet acte. C'est la date du PREMIER acte d'autorisation européen pour la mise sur le marché du produit Fungitrol 11 avec le numéro d'autorisation BE2022-0036.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés catégorie 1
H319	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 2
H332	Toxicité aiguë (inhalation) - catégorie 4
H351	Cancérogénicité - catégorie 2
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 6,00

§8. Conditions particulières à l'usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pas d'application

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables



Respect des

1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et

2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
Yeux	Lunettes de protection	Lunettes de sécurité avec protection latérale	EN 166: 2001	Oui	Non
Mains	Gants	Gants de protection résistants aux produits chimiques (EN 374), même en cas de contact direct et durable (recommandé : indice de protection 6, correspondant à un temps de perméation > 480 minutes selon la norme EN 374) : par exemple, nitrile (0,4 mm), chloroprène (0,5 mm), butyle (0,7 mm)	EN 374-1: 2003	Oui	Non
Respiration	Masque de protection complet	Nécessaire lors de la manipulation du produit	EN 149: 2001+A1: 2009	Oui	Non
Peau	Combinaison	Combinaison de protection contre les produits chimiques liquides selon la norme EN 13034 type 6	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Non
Yeux	Autre	Écran de	EN 166:	Oui	Non



Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		protection pour le visage	2001		
Respiration	Filtre	Nécessaire lors de la manipulation du produit	EN 149: 2001+A1: 2009	Oui	Non

Bruxelles,
Reconnaissance mutuelle simultanée,

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: louis lucrèce

Le: 03/01/2023