



ACTE D'AUTORISATION

Nouvelle autorisation

Vu la demande d'autorisation introduite le 30/10/2015

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

Resista M est autorisé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 10/11/2024 ou jusqu'à la date d'approbation de la dernière substance active pour les types de produit 6, 12 et 13 conformément au règlement (UE) nr 528/2012.

Ce produit est identique au produit **ACTICIDE MBS** (12014B).

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 36, §5 de l'arrêté royal du 8 mai 2014 doivent figurer sur l'étiquette:

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

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

PULCRA CHEMICALS GMBH

Isardaam 79-83

Bayern

DE 82538 Geretsried

Numéro de téléphone: +49 171 628 510 (du responsable de la mise sur le marché)

- Appellation commerciale du produit: Resista M
- Numéro d'autorisation: 7616B
- But visé par l'emploi du produit: bactéricide, levuricide, fongicide
- Forme sous laquelle le produit est présenté: AL - autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions
- Teneur et indication de chaque principe actif:



2-methyl-2H-isothiazole-3-one (CAS 2682-20-4): 2.5%
1,2-benzisothiazole-3(2H)-one (CAS 2634-33-5): 2.5%

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

Exclusivement autorisé comme produit de conservation pour la lutte contre les bactéries, les moisissures et les levures dans :

6.1.2 Liquide de lavage et nettoyage (général) et autres détergents

6.2 Peintures et enduits

6.3.1 Liquide utilisés dans l'industrie du papier

6.3.2 Liquide utilisés dans l'industrie du textile

6.6 Colles et adhésifs

6.7 Autres :Encres, dispersion de polymère et béton

12 Produits anti-biofilm

13 Produits de protection des fluides de travail ou de coupe

- Date limite d'utilisation: (Date de production + 12mois)
- Symboles de danger et indications de danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description	Pictogramme
N	Dangereux pour l'environnement	
T	Toxique	

Code	Description
R50/53	Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
R43	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R20	Nocif par inhalation
R36	Irritant pour les yeux

- Symboles de danger, indications de danger et conseils de sécurité selon CLP-SGH:



Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH07	

Code H	Description H
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Mention d'avertissement: Danger

- o Pour usage professionnel:

Code P	Description P	Spécification
P273	Éviter le rejet dans l'environnement	Recommandé
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage	gants+yeux+visage. Fortement recommandé
P303+P361 +P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher	Recommandé
P305+P351 +P338+P310	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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin	Fortement recommandé
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin	Recommandé
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément aux dispositions nationales/régionales en vigueur.	Recommandé

§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:
 - o Pour usage professionnel:

* Acte préparatoire: connexion de la pompe

* Manière d'utiliser:

Le produit est prêt à l'emploi. Ajouter le produit à un endroit du système où le produit est réparti de manière uniforme. Les liquides utilisés dans la transformation de métaux (Metal Working Fluids) traités avec ce produit doivent toujours être traités en tant que déchets dangereux. Ces MWF ne doivent par conséquent jamais être rejetés dans les égouts sans traitement préalable.

* Fréquence d'utilisation:

PT 6 : 1 fois par semaine - 1 fois par jour

PT 12 : 4 fois par jour

PT 13 : 2 fois par mois

* Dose prescrite: pour une action bactéricide, levuricide et fongicide :

PT 6.1.2 à 0,2%

PT 6.2 à 0,2%

PT 6.3.1 à 0,4%

PT 6.3.2 à 0,75%

PT 6.6 à 0,2%

PT 6.7 à 0,2%

PT 12 à 0.2%

PT 13 à 0.2%

- Organismes cibles validés
 - o pseudomonas stutzeri
 - o cladosporium cladosporoides
 - o cellulomonas flavigena
 - o rhodotorula muciliginosa
 - o corynebacterium ammoniagenes
 - o aspergillus oryzae
 - o aeromonas hydrophila
 - o enterobacter aerogenes
 - o klebsiella pneumoniae
 - o acremonium strictum
 - o saccharomyces cerevisiae
 - o candida valida
 - o citrobacter freundii
 - o rhodotorula rubra
 - o pseudomonas aeruginosa
 - o providencia rettgeri
 - o chaetomium globosum



- o e.coli
- o serratia liquefaciens / Grimes II
- o proteus vulgaris
- o paecilomyces variotii
- o shewanella putrefaciens
- o penicillium ochrochloron
- o alcaligenes faecalis AL
- o aspergillus niger
- o geotrichum candidum
- o fusarium solani

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

- Fabricant Resista M:

THOR GMBH GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER

- Fabricant 2-methyl-2H-isothiazole-3-one (CAS 2682-20-4):

THOR GMBH GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER

- Fabricant 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one (CAS 2634-33-5):

THOR GMBH GmbH
Landwehrstrasse 1
DE 67346 SPEYER

§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 acte d'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 39 de l'AR du 8/5/2014 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 40 de l'AR du 8/05/2014. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
- Les liquides utilisés dans la transformation de métaux (Metal Working Fluids) traités avec ce produit doivent toujours être traités en tant que déchets dangereux. Ces MWF ne doivent par conséquent jamais être rejetés dans les égouts sans traitement préalable.

§6. Classification du produit:

- Danger selon la directive 67/548/CEE:

Code	Description
N	Dangereux pour l'environnement
T	Toxique

- Danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H412	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 3
H318	Lésion oculaire grave/irritation oculaire - catégorie 1
H317	Sensibilisation respiratoire ou cutanée - sensibilisants cutanés 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: 5,0

§8. Conditions particulières au circuit restreint:



Conformément à l'article 43 de l'AR du 8 mai 2014 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 47 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 48 du même AR. Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- 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
respiration	Demi-masque de protection	utiliser un appareil respiratoire si l'aérosol ou brouillard est formé, DIN EN 140:1998-12	EN 140:1998
respiration	Filtre	A/P2, DIN EN 14387:2004	EN 14387:2004
yeux	Lunettes de protection	/	EN 166:2001
mains	Gants	Matériel : Le caoutchouc Nitrile, NBR ; Épaisseur : 0,4 mm ; Moment de percée : 480 min ; Perméation de niveau 6	EN 374-1:2003
corps	Combinaison	/	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,

Nouvelle autorisation le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Diensthooft cel biociden - Chef de service de la cellule biocides
A. Rihoux



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement

EUROSTATION ?Bloc II
Place Victor Horta, 40 bte 15
B ? 1060 BRUXELLES

11/10/2016 14:35:33