



2025/2218

3.11.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2218 DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 en lo que respecta a cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» y se corrige dicho Reglamento

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y en particular su artículo 50, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de febrero de 2023, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 de la Comisión ⁽²⁾ se concedió una autorización de la Unión con el número EU-0023657-0000 a Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución figura el resumen de las características del producto para esta familia de biocidas.
- (2) La empresa Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. fue adquirida por la empresa MC (Netherlands) 1 B.V. antes de que se adoptara el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402, por lo que dicho Reglamento de Ejecución debería haber hecho referencia a «MC (Netherlands) 1 B.V.» en su artículo 1 como titular de la autorización, como se hizo correctamente en el resumen de las características del biocida para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» que figura en el anexo de dicho Reglamento de Ejecución.
- (3) El 17 de noviembre de 2023, el 17 de julio de 2024, el 13 de enero de 2025 y el 4 de julio de 2025, MC (Netherlands) 1 B.V. presentó notificaciones a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión ⁽³⁾, relativas a cambios administrativos en la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», tal como se especifica en el título 1 del anexo de dicho Reglamento. Las notificaciones se inscribieron en el Registro de Biocidas («el Registro»), con los números de caso BC-FM090134-40, BC-FX098836-92, BC-KB102361-71 y BC-QG108678-28. Los cambios propuestos notificados relativos a dicha autorización se refieren a la supresión y adición de nombres comerciales, la supresión de dos formuladores de biocidas y la adición de tres formuladores de biocidas, un cambio en la dirección del titular de la autorización y la adición de un fabricante de la sustancia activa.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 de la Comisión, de 22 de febrero de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 56 de 23.2.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/402/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (4) El 3 de enero de 2024, el 19 de agosto de 2024, el 18 de febrero de 2025 y el 24 de julio de 2025, de conformidad con el artículo 11, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la Agencia presentó a la Comisión dictámenes⁽⁴⁾ sobre los cambios administrativos notificados en relación con la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», junto con un resumen revisado de las características del biocida. En sus dictámenes, la Agencia concluye que los cambios propuestos son cambios administrativos de aquellos a los que se refiere el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y de los especificados en el título 1, secciones 1 y 2, del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, y que, tras la aplicación de los cambios, seguirán cumpliéndose las condiciones del artículo 19 del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El 24 de julio de 2025, la Agencia remitió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida correspondiente a la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarcaba todos los cambios administrativos solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (6) La Comisión está de acuerdo con los dictámenes de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» a fin de introducir los cambios administrativos solicitados por MC (Netherlands) 1 B.V.
- (7) A excepción de las modificaciones relativas a los cambios propuestos, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el resumen de las características del biocida de «CMIT/MIT SOLVENT BASED» que figuran en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402.
- (8) En aras de una mayor claridad y para facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada final del resumen de las características del biocida que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 debe sustituirse en su totalidad. Debido a un cambio en el formato usado para la generación del resumen de las características del biocida en el Registro en febrero de 2024, el resumen de las características del biocida que figura en dicho anexo también debe incluir algunos cambios menores de redacción y presentación.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 en consecuencia.
- (10) Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El artículo 1, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 se corrige como sigue:

«Se concede a MC (Netherlands) 1 B.V. una autorización de la Unión, con el número EU-0023657-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.».

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2023/402 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ Dictámenes de la ECHA n.º UAD-C-1703145-38-00/F, de 3 de enero de 2024, n.º UAD-C-1760130-45-00/F, de 19 de agosto de 2024, n.º UAD-C-1803042-40-00/F, de 18 de febrero de 2025, y n.º UAD-C-1843154-31-00/F, de 24 de julio de 2025, sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 31 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de la familia de biocidas

CMIT/MIT SOLVENT BASED

Tipo(s) de producto

PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento

Número de autorización EU-0023657-0000**Número de referencia R4BP** EU-0023657-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓNCapítulo 1. **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**1.1. **Nombre de familia**

Nombre	CMIT/MIT SOLVENT BASED
--------	------------------------

1.2. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento
---------------------	---

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	MC (Netherlands) 1 B.V.
	Dirección	Montrealweg 15 3197KH Botlek Rotterdam NL
Número de autorización	EU-0023657-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0023657-0000	
Fecha de la autorización	15.3.2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	28.2.2033	

1.4. **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	Microbial Control (Switzerland) GmbH
Dirección del fabricante	Hungerbühlstrasse 22 8500 Frauenfeld Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Microbial Control (Switzerland) GmbH site 1 AD Productions BV, Markweg Zuid 27 4794 SN Heijningen Países Bajos
Nombre del fabricante	Theseo Deutschland GmbH

Dirección del fabricante	Kolpingstrasse 4 49835 Wietmarschen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Theseo Deutschland GmbH site 1 Kolpingstrasse 4 49835 Wietmarschen Alemania
Nombre del fabricante	Fuelcare Limited
Dirección del fabricante	Unit 13, Stadium Point Business Park, Oteley Road SY2 6NE Shrewsbury Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Fuelcare Limited Unit 13, Stadium Point Business Park, Oteley Road SY2 6NE Shrewsbury Reino Unido

1.5. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	C(M)IT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH)
Dirección del fabricante	Touzeng Village, Binhuai Town 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China
Ubicación de las plantas de fabricación	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH) site 1 Touzeng Village, Binhuai Town 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China
Sustancia activa	C(M)IT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Dalian Bio-chem Company Limited
Dirección del fabricante	No 18, Mubai Road, Songmudao Chemical Industry Park, PuWan New District, Liaoning Province 116308 Dalian China
Ubicación de las plantas de fabricación	Dalian Bio-chem Company Limited site 1 No 18, Mubai Road, Songmudao Chemical Industry Park, PuWan New District, Liaoning Province 116308 Dalian China

Capítulo 2. **COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS**

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición de la familia**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol- 3-ona (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		10,8 - 12,1 % (m/m)
Butyl carbitol	2 (2 butoxietoxi) etanol	Principio no activo	112-34-5	203-961-6	0 - 89,2 % (m/m)

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. **META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA**

1.1. **Meta-RCP 1 identificador**

Identificador	Meta SPC: Meta SPC KATHON FP
---------------	------------------------------

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-1
--------	-----

1.3. **Tipo(s) de producto**

Tipo(s) de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento
---------------------	--

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol- 3-ona (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		10,8 - 12,1 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 1

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 1

Indicaciones de peligro	<p>H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.</p>
Consejos de prudencia	<p>P260: No respirar vapores.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar Guantes de protección/indumentaria de protección/protección ocular.</p> <p>P321: Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios complementarios en esta etiqueta).</p> <p>P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un Centro de toxicología o médico.</p>

	<p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en una instalación aprobada por la normativa regional, nacional e internacional..</p>
--	---

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %

Tipo de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: hongos/mohos Nombre común: mohos Etapa de desarrollo: células vegetativas y esporas</p> <p>Nombre científico: hongos/levadura Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: células vegetativas</p> <p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: células vegetativas</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Se recomienda el uso de la familia de productos biocidas para el control de microorganismos en crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %.</p> <p>La familia de productos biocidas no se debe emplear para la conservación de combustibles de aviación, naftas, hidrocarburos etilénicos/olefinas e hidrocarburos aromáticos (con estructuras simples y más complejas).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Carga de biocidas en el depósito de mezcla que contiene crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero)</p> <p>Descripción detallada: El biocida se añade en una dosis única en el momento de la fabricación, almacenamiento o envío. Dosifique el productobiocida para el fluido de uso final para asegurarse de que se produce una mezcla adecuada usando la medición automatizada o vertiéndolo</p>

	<p>manualmente usando un sistema de dosificación de medición automatizado. No se debe dispensar el biocida tal y como se suministra en un depósito de combustible vacío. Los depósitos de combustible tratados con productos biocidas deben estar llenos al menos un 10 % para asegurar una buena homogenización del producto biocida, que ayuda a la efectividad del tratamiento. Los depósitos de combustible y sumideros de los depósitos deben drenar el agua de forma regular. Tras el tratamiento, drene los microorganismos muertos y cualquier otro residuo del combustible tratado que se hayan acumulado en la parte inferior del depósito. Asimismo, los filtros se deben comprobar y examinar de forma regular debido a la acumulación de sólidos en suspensión. Siempre que se realice un mantenimiento periódico, se deben comprobar los depósitos en busca de crecimiento microbiano.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Conservación para almacenamiento a medio y largo plazo y tratamiento curativo 50-100 ppm v/v del producto biocida tal como se suministra. Productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) y crudo petrolífero deshidratado - Conservación a medio/largo plazo: 50 a 150 ppm v/v de producto biocida tal y como se suministra - Tratamiento curativo: 200 a 400 ppm v/v de producto biocida tal y como se suministra -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Crudo petrolífero deshidratado: Conservación a medio / largo plazo: — 50 a 150 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,75 - 2,25 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1 a 4 semanas dependiendo de la dosis usada.</p> <p>Tratamiento curativo: — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó.</p> <p>Productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero): Conservación a medio / largo plazo: — 50 a 150 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,75 - 2,25 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1 a 4 semanas dependiendo de la dosis usada.</p> <p>Tratamiento curativo: — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó.</p> <p>Repítalo tantas veces como sea necesario cuando se detecte contaminación</p>

Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Contenedores: 5L nominal,, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Cubos: 20L nominal,, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Cubos: 25L nominal,, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Bidones: 21 5L, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Bidones: 220L, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Recipiente intermedio para graneles (IBC): 1 000L nominal,, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las direcciones generales de uso.

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Para la conservación durante su almacenamiento a medio / largo plazo, es necesario que el tiempo de contacto sea de 1 a 4 semanas, dependiendo de la dosis empleada. Para el tratamiento curativo, se consigue el efecto del biocida tras 1-3 días.
- Los productos deben usarse únicamente para el almacenamiento a medio o largo plazo o para el tratamiento curativo. No utilice este tipo de productos en sistemas de alta rotación.
- Compruebe regularmente la concentración residual de la sustancia activa (tanto en las fases de combustible y acuosa) entre transferencias de combustible para asegurar la falta de contaminación entre tratamientos. La elección de los intervalos entre tratamientos se basa en la comprobación de concentraciones sustancia activa residual.
- Se deben realizar por parte del Usuario pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación (tanto en las fases de combustible como acuosas) para determinar la dosis efectiva del conservante para el sistema / ubicación / matriz específicos. Si es necesario, consulte con el fabricante del producto conservante.

Productos no autorizados para su uso en el Reino de Dinamarca y en el Reino de Bélgica.

Aviso exclusivo para la República Federal de Alemania: No utilice los productos para la conservación de combustibles destinados a vehículos de motor de carretera no ferroviarios, salvo para fines de investigación, desarrollo o análisis.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- Para la preservación de la dosis de 6 ppm, la cantidad máxima de petróleo crudo deshidratado o productos refinados tratados vaciados diariamente por el sitio de 15 000 m³.
- Para la preservación de la dosis de 3 ppm, la cantidad máxima de petróleo crudo deshidratado o productos refinados tratados vaciados diariamente por sitio es de 35 000 m³.

Recomendaciones para manipular el producto biocida:

- Use guantes de protección resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el titular de la autorización tiene la obligación de especificar el material de los guantes en la información del producto); además, durante la fase de manipulación del producto use un mono de protección (al menos de tipo 6, según la EN 13034).
- Use gafas de protección química que cumplan los requisitos de la norma europea EN 166 durante la fase de manipulación del producto.
- Se deben implementar las medidas técnicas y organizativas que se detallan a continuación:
 - limpieza frecuente del equipo y del área de trabajo;
 - uso de una bomba de dosificación para la carga manual;
 - Minimización de las fases manuales;
 - ventilación adecuada durante la aplicación del producto.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- SI SE INGIERE: Enjuáguese la boca. NO induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INTOXICACIONES o a un médico / facultativo si no se encuentra bien.
- SI SE VIERTE SOBRE LA PIEL: Lave la piel con agua (o en la ducha). Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada y lávela antes de volverla a utilizar.
- SI SE VIERTE EN LOS OJOS: Aclárelos con agua con cuidado durante unos minutos. Quítese las lentillas, si las lleva puestas y es fácil de hacer. Continúe aclarándolos.
- SI SE INHALA: Lleve a la persona al aire fresco y manténgalo en una postura cómoda para que respire.
- Si se produce irritación cutánea o erupción: Consiga asesoramiento / atención médica.
- Mantenga disponible el recipiente o la etiqueta.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- Liberar únicamente en planta de tratamiento de aguas residuales industriales STP.
- Elimine el producto no utilizado, su embalaje y cualquier otro residuo de acuerdo con las normativas locales.
- No vierta el producto no utilizado en el suelo, cauces de agua o tuberías (por ejemplo fregaderos, baños) ni lo arroje por los desagües.

5.5. **Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Vida útil: 24 meses

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

-

Capítulo 7. **TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1**

7.1. **Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual**

Nombre(s) comercial(es)	KATHON FP 1.5 Biocide	Área de comercialización: UE			
	T2642	Área de comercialización: UE			
	XC85957	Área de comercialización: UE			
	SPEC-AID 8Q700	Área de comercialización: UE			
	Predator 9015	Área de comercialización: UE			
	FuelClear M15	Área de comercialización: UE			
	BIOC41770A	Área de comercialización: UE			
	Bactron B1770	Área de comercialización: UE			
	KAT- HON(TM) Fuel 15 Biocide	Área de comercialización: UE			
Número de autorización		EU-0023657-0001 1-1			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol- 3-ona (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		11,3 % (m/m)

Capítulo 1. META-RCP 2 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 2 identificador

Identificador	Meta SPC: Meta SPC KATHON HP
---------------	------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento
---------------------	---

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 2

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 2

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol- 3-ona (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		10,8 - 12,1 % (m/m)
Butyl carbitol	2 (2 butoxietoxi) etanol	Principio no activo	112-34-5	203-961-6	87,9 - 89,2 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 2

Tipo(s) de formulación	AL Cualquier otro líquido
------------------------	---------------------------

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 2

Indicaciones de peligro	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P260: No respirar vapores. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

	<p>P280: Llevar guantes de protección que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374/indumentaria de protección al menos de tipo 6, según la EN 13034/ use gafas de protección química que cumplan los requisitos de la norma europea EN 166.</p> <p>P321: Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios complementarios en esta etiqueta).</p> <p>P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.</p> <p>P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].</p> <p>P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.</p> <p>P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un Centro de toxicología o médico.</p> <p>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en una instalación aprobada por la normativa regional, nacional e internacional..</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p>
--	--

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %

Tipo de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: células vegetativas

	<p>Nombre científico: hongos/levadura Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: células vegetativas</p> <p>Nombre científico: hongos/mohos Nombre común: mohos Etapa de desarrollo: células vegetativas</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Se recomienda el uso de la familia de productos biocidas para el control de microorganismos en crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %.</p> <p>La familia de productos biocidas no se debe emplear para la conservación de combustibles de aviación, naftas, hidrocarburos etilénicos/olefinas e hidrocarburos aromáticos (con estructuras simples y más complejas).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Carga de biocidas en el depósito de mezcla que contiene crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero)</p> <p>Descripción detallada: El biocida se añade en una dosis única en el momento de la fabricación, almacenamiento o envío. Dosifique el productobiocida para el fluido de uso final para asegurarse de que se produce una mezcla adecuada usando la medición automatizada o vertiéndolo manualmente usando un sistema de dosificación de medición automatizado. No se debe dispensar el biocida tal y como se suministra en un depósito de combustible vacío. Los depósitos de combustible tratados con productos biocidas deben estar llenos al menos un 10 % para asegurar una buena homogenización del producto biocida, que ayuda a la efectividad del tratamiento. Los depósitos de combustible y sumideros de los depósitos deben drenar el agua de forma regular. Tras el tratamiento, drene los microorganismos muertos y cualquier otro residuo del combustible tratado que se hayan acumulado en la parte inferior del depósito. Asimismo, los filtros se deben comprobar y examinar de forma regular debido a la acumulación de sólidos en suspensión. Siempre que se realice un mantenimiento periódico, se deben comprobar los depósitos en busca de crecimiento microbiano.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) y crudo petrolífero deshidratado Conservación a medio/largo plazo: 50 a 150 ppm v/v de producto biocida tal y como se suministra - Tratamiento curativo: 200 a 400 ppm v/v de producto biocida tal y como se suministra</p> <p>Número y frecuencia de aplicación:</p> <p>Crudo petrolífero deshidratado: Conservación a medio / largo plazo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bacterias: 33 hasta 200 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,5 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), — Hongos(Levaduras/Mohos): 50 a 200 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,75 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1-4 semanas dependiendo de la dosis usada.

	<p>Tratamiento curativo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. <p>Productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero):</p> <p>Conservación a medio / largo plazo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bacterias: 33 hasta 200 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,5 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1-4 semanas dependiendo de la dosis usada. — Hongos(Levaduras/Mohos): 50 a 200 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,75 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1-4 semanas dependiendo de la dosis usada. <p>Tratamiento curativo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. <p>Repítalo tantas veces como sea necesario cuando se detecte contaminación</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Contenedores: 5L nominal,, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Cubos: 20L y 25L nominal,, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Bidones: 215L y 220L, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Recipiente intermedio para graneles (IBC): 1 000L nominal,, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Consulte las direcciones generales de uso.

Capítulo 5. **ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 2**

5.1. **Instrucciones de uso**

- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- Respete las condiciones de uso del producto (concentración, tiempo de contacto, temperatura, pH, etc.).
- Para la conservación durante su almacenamiento a medio / largo plazo, es necesario que el tiempo de contacto sea de 1 a 4 semanas, dependiendo de la dosis empleada. Para el tratamiento curativo, se consigue el efecto del biocida tras 1-3 días.
- Los productos deben usarse únicamente para el almacenamiento a medio o largo plazo o para el tratamiento curativo. No utilice este tipo de productos en sistemas de alta rotación.
- Compruebe regularmente la concentración residual de la sustancia activa (tanto en las fases de combustible y acuosa) entre transferencias de combustible para asegurar la falta de contaminación entre tratamientos. La elección de los intervalos entre tratamientos se basa en la comprobación de concentraciones sustancia activa residual.
- Se deben realizar por parte del Usuario pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación (tanto en las fases de combustible como acuosas) para determinar la dosis efectiva del conservante para el sistema / ubicación / matriz específicos. Si es necesario, consulte con el fabricante del producto conservante.

Productos no autorizados para su uso en el Reino de Dinamarca y en el Reino de Bélgica.

Aviso exclusivo para la República Federal de Alemania: No utilice los productos para la conservación de combustibles destinados a vehículos de motor de carretera no ferroviarios, salvo para fines de investigación, desarrollo o análisis.

5.2. **Medidas de mitigación de riesgos**

- Para la preservación de la dosis de 6 ppm, la cantidad máxima de petróleo crudo deshidratado o productos refinados tratados vaciados diariamente por el sitio es de 15 000 m³.
- Para la preservación de la dosis de 3 ppm, la cantidad máxima de petróleo crudo deshidratado o productos refinados tratados vaciados diariamente por sitio es de 35 000 m³.

Recomendaciones para manipular el producto biocida:

- Use guantes de protección resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el titular de la autorización tiene la obligación de especificar el material de los guantes en la información del producto); además, durante la fase de manipulación del producto use un mono de protección (al menos de tipo 6, según la EN 13034).
- Use gafas de protección química que cumplan los requisitos de la norma europea EN 166 durante la fase de manipulación del producto.
- Se deben implementar las medidas técnicas y organizativas que se detallan a continuación:
 - limpieza frecuente del equipo y del área de trabajo;
 - uso de una bomba de dosificación para la carga manual;
 - Minimización de las fases manuales;
 - ventilación adecuada durante la aplicación del producto.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- SI SE INGIERE: Enjuáguese la boca. NO induzca el vómito. Llame a un CENTRO DE INTOXICACIONES o a un médico / facultativo si no se encuentra bien.
- SI SE VIERTE SOBRE LA PIEL: Lave la piel con agua (o en la ducha). Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada y lávela antes de volverla a utilizar.
- SI SE VIERTE EN LOS OJOS: Aclárelos con agua con cuidado durante unos minutos. Quítese las lentillas, si las lleva puestas y es fácil de hacer. Continúe aclarándolos.
- SI SE INHALA: Lleve a la persona al aire fresco y manténgalo en una postura cómoda para que respire.
- Si se produce irritación cutánea o erupción: Consiga asesoramiento / atención médica.
- Mantenga disponible el recipiente o la etiqueta.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase

- Liberar únicamente en planta de tratamiento de aguas residuales industriales STP.
- Elimine el producto no utilizado, su embalaje y cualquier otro residuo de acuerdo con las normativas locales.
- No vierta el producto no utilizado en el suelo, cauces de agua o tuberías (por ejemplo fregaderos, baños) ni lo arroje por los desagües.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 3 meses

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

-

Capítulo 7. **TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 2**

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)		KATHON HP 120 Biocide	Área de comercialización: UE		
Número de autorización		EU-0023657-0002 1-2			
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	Sustancia activa	55965-84-9		11,3 % (m/m)
Butyl carbitol	2 (2 butoxietoxi) etanol	Principio no activo	112-34-5	203-961-6	88,7 % (m/m)