



2025/807

29.4.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/807 DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2025

por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(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 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 1 de febrero de 2020, Solenis Switzerland GmbH presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para un biocida único llamado «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», de los tipos de producto 6, 11 y 12, con arreglo a la descripción del anexo V de dicho Reglamento, y facilitó la confirmación por escrito de que la autoridad competente de Francia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de caso BC-JP057170-35 en el Registro de Biocidas.
- (2) Las sustancias activas del biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» son la C(M)IT/MIT (3:1) y el glutaraldehído, que figuran en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 6, 11 y 12.
- (3) El 1 de diciembre de 2023, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, un informe de evaluación y los resultados de su evaluación.
- (4) El 27 de junio de 2024, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» y el informe de evaluación final relativo a ese biocida único, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (5) El dictamen concluye que «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» se ajusta a la definición de «biocida único» establecida en el artículo 3, apartado 1, letra r), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, que puede optar a la concesión de una autorización de la Unión de conformidad con el artículo 42, apartado 1, de dicho Reglamento y que, siempre y cuando sea conforme con el proyecto de resumen de las características del biocida, cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del mismo Reglamento.
- (6) La sustancia activa glutaraldehído cumple los criterios para su clasificación como sustancia que puede dar lugar a sensibilización respiratoria, tal como se define en la sección 3.4.1.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. Por consiguiente, dicha sustancia activa cumple las condiciones para ser considerada candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y la autoridad competente evaluadora realizó una evaluación comparativa del biocida de conformidad con el artículo 23, apartado 1, de dicho Reglamento. En la evaluación comparativa no se encontró ninguna alternativa, ya que la diversidad química se consideró insuficiente para sustituir a la sustancia «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations». Por consiguiente, el biocida debe autorizarse por un período no superior a cinco años, de conformidad con el artículo 23, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

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

⁽²⁾ Dictamen de la ECHA, de 30 de mayo de 2024, relativo a la autorización de la Unión de «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» (ECHA/BPC/435/2024), <https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) El 16 de julio de 2024, la Agencia envió a la Comisión el proyecto de resumen de las características del biocida en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el biocida único «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» por un período de cinco años.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se concede a Solenis Switzerland GmbH una autorización de la Unión para la comercialización y el uso del biocida único «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», con el número EU-0032888-0000, de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 19 de mayo de 2025 hasta el 30 de abril de 2030.

Artículo 2

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 28 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

C(M)IT/MIT y Formulaciones de glutaraldehído

Tipo(s) de producto

PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento

PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales

PT12: Productos antimoho

Número de autorización: EU-0032888-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0032888-0000**1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA****1.1. Nombre comercial del producto**

Nombre(s) comercial(es)	Spectrum™ RX7848 MICROBIOCIDE Biosperse™ CN7848 MICROBIOCIDE
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Solenis Switzerland GmbH
	Dirección	Mühlentalstrasse 38 8200 Schaffhausen CH
Número de autorización	EU-0032888-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0032888-0000	
Fecha de la autorización	19 de mayo de 2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de abril de 2030	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Solenis Technologies Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Fütingsweg 20 D-47805 Krefeld Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Solenis Technologies Deutschland GmbH site 1 Fütingsweg 20 D-47805 Krefeld Alemania
Nombre del fabricante	AD International B.V.
Dirección del fabricante	Markweg Zuid 27 4794 SN Heijningen P.O. Box 102 4793 Fijnaart Países Bajos
Ubicación de las plantas de fabricación	AD International B.V. Markweg Zuid 27 4794 SN Heijningen P.O. Box 102 4793 Fijnaart Países Bajos

Nombre del fabricante	Solenis UK Ltd.
Dirección del fabricante	Wimsey Way DE55 4LR Somercotes, Alfreton, Derbyshire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Solenis UK Ltd. Wimsey Way DE55 4LR Somercotes, Alfreton, Derbyshire Reino Unido

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

Sustancia activa	Glutaral (glutaraldehído)
Nombre del fabricante	MC (US) 3 LLC
Dirección del fabricante	Route 25, Institute 25112 West Virginia Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	MC (US) 3 LLC Route 25, Institute 25112 West Virginia Estados Unidos

Sustancia activa	Glutaral (glutaraldehído)
Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	BASF SE Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen Alemania

Sustancia activa	CMIT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd
Dirección del fabricante	224555, Touzeng Village, Binhuai Town, Binhai County - Yancheng City, Jiangsu China
Ubicación de las plantas de fabricación	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd 224555, Touzeng Village, Binhuai Town, Binhai County - Yancheng City, Jiangsu China

Sustancia activa	CMIT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Thor GmbH
Dirección del fabricante	Landwehrstraße 1 67346 Speyer Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Thor GmbH Landwehrstraße 1 67346 Speyer Alemania

Sustancia activa	CMIT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Dalian Xingyuan Chemistry Co., Ltd

Dirección del fabricante	Room 1205/1206, Pearl River International Building, No.99, Xinkai Road, Xigang District 116011 Dalian China
Ubicación de las plantas de fabricación	Dalian Xingyuan Chemistry Co., Ltd Songmudao Chemical Industry Zone, Puwan New District 116308 Dalian, Liaoning China
Sustancia activa	CMIT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Weifang Heaven-sent New Materials Technology Co., Ltd
Dirección del fabricante	Binhai Road, Changyi Coastal Economic Development Zone 261312 Weifang, Shandong China
Ubicación de las plantas de fabricación	Weifang Heaven-sent New Materials Technology Co., Ltd Binhai Road, Changyi Coastal Economic Development Zone 261312 Weifang, Shandong China
Sustancia activa	CMIT/MIT (3:1)
Nombre del fabricante	Dalian Bio-Chem Company Limited
Dirección del fabricante	Songmudao Plant: Songmudao Chemical Industry Zone, Puwan New District 116308 Liaoning China
Ubicación de las plantas de fabricación	Dalian Bio-Chem Company Limited Songmudao Plant: Songmudao Chemical Industry Zone, Puwan New District 116308 Liaoning China

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Glutaral (glutaraldehído)		sustancia activa	111-30-8	203-856-5	7,8 % (m/m)
CMIT/MIT (3:1)		sustancia activa	55965-84-9		2,89 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

AL Cualquier otro líquido

3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H302: Nocivo en caso de ingestión.</p> <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>H332: Nocivo en caso de inhalación.</p> <p>H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.</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 los vapores.</p> <p>P260: No respirar el aerosol.</p> <p>P501: Eliminar el recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P284: [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.</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>P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P280: Llevar prendas de protección.</p> <p>P280: Llevar gafas de protección..</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</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>P301 + P330 + P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.</p> <p>P403: Almacenar en un lugar bien ventilado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P333 + P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</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>P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA.</p> <p>P310: Llamar inmediatamente a un médico.</p>
--	--

4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1

Conservación de fluidos diluidos para la etapa húmeda (lodos minerales, aditivos para la etapa húmeda del papel y aditivos de recubrimiento de papel) y agua blanca durante el almacenamiento

Tipo de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: - -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores</p> <p>Destinado a controlar el crecimiento de levaduras y bacterias en aditivos diluidos para la etapa húmeda (lodos minerales, aditivos para la etapa húmeda del papel y aditivos para recubrimientos de papel) y agua blanca (circulación corta) durante el almacenamiento (conservación a corto plazo de hasta 21 a 35 días), por ejemplo, durante la parada de la máquina de papel, el transporte entre instalaciones...). No está destinado a conservarse durante el procesamiento de papel en curso.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Sistema cerrado</p> <p>Descripción detallada: El producto biocida se añadirá al aditivo o recubrimiento en un punto que garantice una mezcla adecuada, utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: bacterias: 25-300 mg/l de producto, levaduras: 50-300 mg/l del producto</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: El producto biocida se añadirá como dosis única en el tanque de almacenamiento, una vez al día.</p>
Categoría(s) de usuarios	industrial

Tamaños de los envases y material del envasado	Polietileno de alta densidad (HDPE) Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel
--	--

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- Consultar al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se vayan a conservar.
- La duración y las condiciones de almacenamiento de las matrices conservadas pueden influir en la eficacia del producto; deberán realizarse pruebas microbiológicas para determinar la dosis de aplicación adecuada sin sobrepasar la dosis de aplicación máxima autorizada.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Utilizar un equipo de protección respiratoria (EPR) de conformidad con las normas europeas EN 140 o EN 136 y EN 14387 o equivalentes que proporcione un factor de protección mínimo de 10 durante la carga y descarga de cisternas de lodos si no se bombean lodos/líquidos o aditivos para la etapa húmeda en procedimientos automáticos.
- Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/máscara (TH1/TM1), o una media/máscara completa con filtro combinado gas/P2 (el tipo de filtro (letra de código, color) deberá especificarlo el titular de la autorización en la información sobre el producto). Todo ello sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo. Véanse las referencias completas en la sección 6.
- Minimizar la fase manual durante la carga y descarga de las cisternas de purines.
- Aclarar con agua antes de la limpieza de la bomba dosificadora utilizada para añadir al producto que se va a conservar.

Para la conservación de las aguas blancas en la producción de papel:

- El producto solo se utilizará para el tratamiento de aguas blancas (de circulación corta).
- Solo se permite su aplicación en fábricas de papel que cumplan la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en las que las aguas residuales se depuren en una planta de tratamiento de aguas residuales industriales *in situ* que incluya una fase de tratamiento biológico según las mejores técnicas disponibles (MTD) prescritas en el documento de referencia sobre las MTD (BREF) para la producción de pasta de papel, papel y cartón.
- El efluente se diluirá al menos 200 veces.
- Las fábricas de papel exentas de la Directiva 2010/75/EU verterán sus aguas residuales al alcantarillado municipal.

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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2

Conservación de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración recirculantes cerrados

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: - - Nombre común: - cianobacterias Etapa de desarrollo: - - Nombre científico: - - Nombre común: - algas verdes Etapa de desarrollo: - - Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias anaeróbicas Etapa de desarrollo: - -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Conservación de agua utilizada en sistemas de refrigeración recirculantes cerrados para controlar el crecimiento de algas verdes, cianobacterias y bacterias anaeróbicas. El producto biocida inhibe el crecimiento de microorganismos.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: El producto biocida se añadirá en un punto que garantice una mezcla adecuada utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: algas verdes y cianobacterias: 5-200 mg/l del producto, bacterias anaeróbicas: 25-200 mg/l del producto Número y frecuencia de aplicación: El biocida solo podrá añadirse hasta 7 veces por semana mediante dosificación automática o manual.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	HDPE Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- El usuario realizará pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación a fin de determinar la dosis efectiva del conservante para la matriz/ubicación/sistema específico. En caso necesario, consulte al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se van a conservar.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Aclarar con agua antes de limpiar la bomba dosificadora utilizada para añadir el producto biocida al líquido que se va a conservar.

4.2.3. 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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

4.3. Descripción de uso

Tabla 3

Conservación de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración recirculantes abiertos

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: - - Nombre común: - algas verdes Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: cianobacterias Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias anaeróbicas Etapa de desarrollo: - -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores</p> <p>Conservación de agua utilizada en sistemas de refrigeración recirculantes abiertos para controlar el crecimiento de algas verdes, cianobacterias y bacterias anaerobias. El producto biocida inhibe el crecimiento de microorganismos.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Sistema cerrado</p> <p>Descripción detallada: El producto biocida se añadirá en un punto que garantice una mezcla adecuada utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: algas verdes y cianobacterias: 5-200 mg/l del producto, bacterias anaeróbicas: 25-200 mg/l del producto</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: El biocida solo podrá añadirse hasta 7 veces por semana mediante dosificación automática o manual.</p>
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>HDPE</p> <p>Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel</p>

4.3.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

- El usuariorealizará pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación a fin de determinar la dosis efectiva del conservante para la matriz/ubicación/sistema específico. En caso necesario, consulte al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se van a conservar.

4.3.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

- Aclarar con agua antes de limpiar la bomba dosificadora utilizada para añadir el producto biocida al líquido que se va a conservar.
- El producto solo podrá aplicarse cuando las torres de refrigeración están equipadas con eliminadores de deriva que reduzcan la deriva al menos en un 99 %.
- Su uso está restringido a pequeños sistemas de refrigeración con una purga máxima de 2 m³/h.
- Las aguas residuales se verterán al alcantarillado municipal o se depurarán en una planta de tratamiento de aguas residuales industriales *in situ* que incluya una fase de tratamiento biológico.

4.3.3. *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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

Conservación de líquidos utilizados en pasteurizadores, cintas transportadoras y purificadores de aire

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: - - Nombre común: - algas verdes Etapa de desarrollo: - - Nombre científico: - - Nombre común: - cianobacterias Etapa de desarrollo: - - Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias anaeróbicas Etapa de desarrollo: - -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores Conservación de agua utilizada en pasteurizadores, cintas transportadoras y purificadores de aire. El producto biocida se aplica para controlar el crecimiento de algas verdes, cianobacterias y bacterias anaeróbicas en pasteurizadores, cintas transportadoras y purificadores de aire. El producto biocida inhibe el crecimiento de microorganismos.

Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: El producto biocida se añadirá en un punto que garantice una mezcla adecuada utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: algas verdes y cianobacterias: 5-200 mg/l del producto, bacterias anaeróbicas: 25-200 mg/l del producto Número y frecuencia de aplicación: El producto biocida solo podrá añadirse una vez por lote o hasta 7 veces por semana mediante dosificación automatizada o manual en función del sistema que se esté tratando.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	HDPE Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel

4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- El usuario realizará pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación a fin de determinar la dosis efectiva del conservante para la matriz/ubicación/sistema específico. En caso necesario, consulte al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se van a conservar.

4.4.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Aclarar con agua antes de limpiar la bomba dosificadora utilizada para añadir el producto biocida al líquido que se va a conservar.

4.4.3. 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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

4.5. Descripción de uso

Tabla 5

Conservación del agua recirculante utilizada en el procesado textil y de fibras, el fotoprocesado y en soluciones humectantes

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: - - Nombre común: - algas verdes Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: - cianobacterias Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias anaeróbicas Etapa de desarrollo: - -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores</p> <p>Conservación del agua recirculante utilizada en el procesado textil y de fibras, el fotoprocesado y en soluciones humectantes para controlar el crecimiento de algas verdes, cianobacterias y bacterias anaeróbicas. El producto biocida inhibe el crecimiento de microorganismos.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Sistema cerrado</p> <p>Descripción detallada: El producto biocida se administrará en el aditivo o recubrimiento en un punto que garantice una mezcla adecuada, utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: algas verdes y cianobacterias: 5-200 mg/l del producto, bacterias anaeróbicas: 25-200 mg/l del producto</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: El producto biocida solo podrá añadirse una vez por lote o hasta 7 veces por semana mediante dosificación automatizada o manual en función del sistema que se esté tratando.</p>
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>HDPE</p> <p>Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel</p>

4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- El usuario realizará pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación a fin de determinar la dosis efectiva del conservante para la matriz/ubicación/sistema específico. En caso necesario, consulte al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se van a conservar.

4.5.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Aclarar con agua antes de limpiar la bomba dosificadora utilizada para añadir el producto biocida al líquido que se va a conservar.

4.5.3. 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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

4.6. Descripción de uso

Tabla 6

Preservación del agua recirculante utilizada en cabinas de pintura y sistemas de recubrimiento por electrodeposición.

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: - - Nombre común: - algas verdes Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: - cianobacterias Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias anaeróbicas Etapa de desarrollo: - -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores</p> <p>Preservación del agua recirculante utilizada en cabinas de pintura y sistemas de recubrimiento por electrodeposición para controlar el crecimiento de algas verdes, cianobacterias y bacterias anaeróbicas. El producto biocida inhibe el crecimiento de microorganismos.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Sistema cerrado</p> <p>Descripción detallada: El producto biocida se administrará en el aditivo o recubrimiento en un punto que garantice una mezcla adecuada, utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: algas verdes y cianobacterias: 5-200 mg/l del producto, bacterias anaeróbicas: 25-200 mg/l del producto</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: El producto biocida solo podrá añadirse una vez por lote o hasta 7 veces por semana mediante dosificación automatizada o manual en función del sistema que se esté tratando.</p>
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>HDPE</p> <p>Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel</p>

4.6.1. *Instrucciones de uso para el uso específico*

- El usuario realizará pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación a fin de determinar la dosis efectiva del conservante para la matriz/ubicación/sistema específico. En caso necesario, consulte al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se van a conservar.

4.6.2. *Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico*

Consulte el apartado 5.2.

4.6.3. *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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

4.7. **Descripción de uso**

Tabla 7

Conservación de agua recirculante en sistemas de calefacción

Tipo de producto	PT11: Protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: - - Nombre común: - algas verdes Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: - cianobacterias Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias anaeróbicas Etapa de desarrollo: - -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores uso en exteriores</p> <p>Conservación del agua recirculante en sistemas de calefacción para controlar el crecimiento de algas verdes, cianobacterias y bacterias anaeróbicas en el agua recirculante en sistemas de calefacción. El producto biocida inhibe el crecimiento de microorganismos.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Sistema cerrado</p> <p>Descripción detallada: El producto biocida se administrará en un punto que garantice una mezcla adecuada, utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.</p>

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: algas verdes y cianobacterias: 5-200 mg/l del producto, bacterias anaeróbicas: 25-200 mg/l del producto Número y frecuencia de aplicación: El producto biocida solo podrá añadirse una vez por lote o hasta 7 veces por semana mediante dosificación automatizada o manual en función del sistema que se esté tratando.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	HDPE Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel

4.7.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- El usuario realizará pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación a fin de determinar la dosis efectiva del conservante para la matriz/ubicación/sistema específico. En caso necesario, consulte al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se van a conservar.

4.7.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Aclarar con agua antes de limpiar la bomba dosificadora utilizada para añadir el producto biocida al líquido que se va a conservar.

4.7.3. 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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

4.8. Descripción de uso

Tabla 8

Tratamiento antimoho en la etapa húmeda del proceso de fabricación de la pasta y el papel

Tipo de producto	PT12: Productos antimoho
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: - - Nombre común: - bacterias Etapa de desarrollo: - -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores uso en exteriores El producto biocida se aplica como tratamiento antimoho en la etapa húmeda del proceso de fabricación de pasta y papel para evitar el crecimiento de moho. El producto biocida inhibe el crecimiento de microorganismos.

Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado Descripción detallada: El producto biocida se administrará en un punto que garantice una mezcla adecuada, utilizando preferentemente una bomba dosificadora automática o mediante adición manual.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 5-40 mg/l de producto Número y frecuencia de aplicación: El producto biocida solo podrá añadirse 4-12 veces por día mediante dosificación automática o manual.
Categoría(s) de usuarios	industrial
Tamaños de los envases y material del envasado	HDPE Cubo de 25 L, bidón de 220 L, contenedor de 1000 L, a granel

4.8.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- El usuario realizará pruebas microbiológicas para demostrar la idoneidad de la conservación a fin de determinar la dosis efectiva del conservante para la matriz/ubicación/sistema específico. En caso necesario, consulte al titular de la autorización (especificado en los datos de contacto de la etiqueta) para determinar la dosis óptima para los distintos productos que se van a conservar.

4.8.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Aclarar con agua antes de limpiar la bomba dosificadora utilizada para añadir el producto biocida al líquido que se va a conservar.
- Solo se permite su aplicación en fábricas de papel que cumplan la Directiva 2010/75/UE, en las que las aguas residuales se depuren en una planta de tratamiento de aguas residuales industriales *in situ* que incluya una fase de tratamiento biológico según las mejores técnicas disponibles (MTD) prescritas en el documento de referencia sobre las MTD (BREF) para la producción de pasta de papel, papel y cartón.
- El efluente debe diluirse al menos 200 veces.
- Las fábricas de papel exentas de la Directiva 2010/75/UE verterán sus aguas residuales al alcantarillado municipal.

4.8.3. 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 el apartado 5.3.

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

Consulte el apartado 5.4.

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

Consulte el apartado 5.5.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾

5.1. Instrucciones de uso

- Informar al titular de la autorización si el tratamiento es ineficaz.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- Utilizar guantes de protección resistentes a productos químicos de conformidad con la norma europea EN 374 o equivalente (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto) durante la fase de manipulación del producto.
- Llevar un mono de protección (tipo 3 o 4) conforme a la norma europea EN 14605 o equivalente (el material del mono será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto) durante la fase de manipulación del producto.
- Utilizar protección ocular conforme a la norma europea EN 166 o equivalente durante la fase de manipulación del producto.
- Utilizar un equipo de protección respiratoria de conformidad con las normas europeas EN 140 o EN 136 y EN 14387 o equivalentes que proporcione un factor de protección mínimo de 10 durante la fase de manipulación del producto. Se requiere al menos un respirador purificador de aire motorizado con casco/capucha/ o máscara (TH1/TM1), o una media/máscara o completa con filtro combinado gas/P2 (el tipo de filtro (letra de código, color) será especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).
- Reducir al mínimo la fase manual durante la manipulación del producto.

Todo ello sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE y demás legislación de la Unión en materia de salud y seguridad en el trabajo.

Véanse las referencias completas en la sección 6.

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Si hay síntomas: Llamar al 112/ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Información para el personal sanitario / médico: Inicie medidas de soporte vital si es necesario, luego llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente la piel con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar a un CENTRO INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos.

Llamar al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico si los ojos están expuestos a químicos alcalinos (pH > 11), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar.

NO induzca el vómito. Llamar al 112/ambulancia para recibir asistencia médica.

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

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (por ejemplo, fregadero, inodoros...) ni por los desagües.
- Eliminar el producto no utilizado, su embalaje y el resto de residuos, conforme a la normativa local.

⁽¹⁾ Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

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

- La vida útil del producto biocida es de 12 meses.
- Proteger de las heladas
- No almacenar a temperaturas superiores de 30 °C
- Proteger de la luz

6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Con respecto a «Categoría(s) de usuarios» tenga en cuenta: Profesionales (incluidos los usuarios industriales) significa profesionales formados si así lo exige la legislación nacional.

Títulos completos de la normativa citada

Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación)

Decisión de Ejecución de la Comisión, de 26 de septiembre de 2014, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD), de conformidad con la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, para la producción de pasta de papel, papel y cartón (2014/687/UE).

Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo (decimocuarta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE).

Títulos completos de las normas Europeas

EN 374 - Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos

EN 14605 - Ropa de protección contra productos químicos líquidos

EN 166 - Protección individual de los ojos

EN 136 - Equipos de protección respiratoria - Máscaras completas

EN 140 - Equipos de protección respiratoria - Semimáscaras y cuartos de máscara

EN 14387 - Equipos de protección respiratoria - Filtro(s) de gas y filtro(s) combinado(s) - Requisitos, ensayos, marcado