



2026/1311

16.6.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1311 DE LA COMISIÓN

de 15 de junio de 2026

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/807 en lo que respecta a cambios administrativos y menores en la autorización de la Unión del biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations»

(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 28 de abril de 2025, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/807 de la Comisión ⁽²⁾ se concedió una autorización de la Unión con el número de autorización EU-0032888-0000 a Solenis Switzerland GmbH para la comercialización y el uso del biocida único «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations». En el anexo de dicho Reglamento de Ejecución, figura el resumen de las características «RCP» de este biocida.
- (2) El 3 de septiembre de 2025, Solenis Switzerland GmbH presentó una notificación 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⁾, relativa a cambios administrativos en la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», tal como se especifica en el título 1 del anexo de dicho Reglamento de Ejecución. La notificación se inscribió en el Registro de Biocidas con los números de caso BC-HR109949-09. Los cambios propuestos notificados relativos a dicha autorización se refieren a un cambio del nombre y del lugar de fabricación del fabricante del biocida y a la adición de lugares de fabricación del biocida.
- (3) El 29 de octubre de 2025, Solenis Switzerland GmbH presentó una solicitud a la Agencia, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, en relación con cambios menores en la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», tal como se contemplan en el título 2 del anexo de dicho Reglamento de Ejecución. La solicitud se inscribió en el Registro de Biocidas con el número de caso BC-HS111506-31. Los cambios propuestos de dicha autorización se refieren a la ampliación de la gama de tamaños de envase para el recipiente de polietileno de alta densidad de 25 litros a 1, 5, 10, 20 y 25 litros.
- (4) El 26 de noviembre 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 un dictamen ⁽⁴⁾ sobre los cambios administrativos notificados en relación con la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», junto con un resumen revisado de las características del biocida. En el dictamen, la Agencia concluye que los cambios notificados son cambios administrativos de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifican en el título 1, sección 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.

⁽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) 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 (DO L, 2025/807, 29.4.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/807/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⁾ Dictamen del Comité Permanente de Biocidas de la ECHA n.º UAD-C-1862786-17-00/F, de 15 de octubre de 2025, sobre el cambio administrativo de la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

- (5) El 11 de febrero de 2026, de conformidad con el artículo 12, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽³⁾ relativo a los cambios menores aplicados en la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», junto con un resumen revisado de las características del biocida y un informe de evaluación revisado. El dictamen concluye que los cambios propuestos constituyen cambios menores a efectos del artículo 50, apartado 3, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y tal como se especifican en el título 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.
- (6) El 11 de febrero de 2026, la Agencia transmitió a la Comisión el resumen revisado de las características del biocida relativo a la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» en todas las lenguas oficiales de la Unión, que abarca todos los cambios administrativos y menores solicitados, de conformidad con el artículo 11, apartado 6, y con el artículo 12, apartado 6, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013.
- (7) La Comisión está de acuerdo con los dictámenes de la Agencia y, por tanto, considera adecuado modificar la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» a fin de introducir los cambios administrativos y menores solicitados por Solenis Switzerland GmbH.
- (8) A excepción de las modificaciones relativas a los cambios administrativos y menores, se mantienen sin cambios todos los demás datos incluidos en el resumen de las características del biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» que figuran en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/807.
- (9) A fin de aumentar la claridad y facilitar el acceso de los usuarios y las partes interesadas a la versión consolidada del resumen de las características del biocida que debe publicar la Agencia, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/807 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 de Biocidas 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.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/807 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/807 se sustituye por el texto que figura en el anexo del presente Reglamento.

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 15 de junio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Dictamen del Comité Permanente de Biocidas de la ECHA relativo al cambio menor en la autorización de la Unión para el biocida «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», de 11 de febrero de 2026, ECHA/BPC/517/2026, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

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-0032888-0000Capítulo 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	19.5.2025	
Fecha de vencimiento de la autorización	30.4.2030	

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

Nombre del fabricante	Solenis Technologies Germany GmbH
Dirección del fabricante	Fütingsweg 20 D-47805 Krefeld Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Solenis Technologies Germany GmbH Fütingsweg 20 D-47805 Krefeld Alemania Diversey UK Production Ltd Cotes Park Industrial Estate, Somercotes DE55 4PA Alfreton Reino Unido Diversey Italy Production Srl Strada Statale 235 26010 Bagnolo Cremasco (CR) Italia Diversey España Production S.L.U Avenida Conde Duque 5, 7 y 9, Poligono Industrial La Postura 28343 Valdemoro (Madrid) España

	Diversey Netherlands Production BV Rembrandtlaan 414 7545 ZW Enschede Países Bajos Diversey Germany Production oHG Morschheimer Strasse 12 67292 Kirchheimbolanden 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

Capítulo 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

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H302: Nocivo en caso de ingestión. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H332: Nocivo en caso de inhalación. H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.</p>
Consejos de prudencia	<p>P260: No respirar los vapores. P260: No respirar el aerosol. P501: Eliminar recipiente en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P284: [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria. 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. P342 + P311: En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar contenido en un servicio de eliminación de residuos peligrosos de acuerdo con la normativa vigente. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes. P280: Llevar prendas de protección. P280: Llevar gafas de protección.. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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>
--	---

Capítulo 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: - -</p> <p>Nombre común: - bacterias</p> <p>Etapa de desarrollo: - -</p> <p>Nombre científico: - -</p> <p>Nombre común: levadura</p> <p>Etapa de desarrollo: - -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>uso en exteriores</p> <p>Destinado a controlar el crecimiento de levaduras y bacterias en aditivos diluidos para el 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:</p> <p>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:</p> <p>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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 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)	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 sistemas de refrigeración recirculantes abiertos para controlar el crecimiento de algas verdes, cianobacterias y bacterias anaerobias. 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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 L, a granel

4.3.1. *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.

4.3.2. *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 estén 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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 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 fotoprocésado 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)	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 del agua recirculante utilizada en el procesado textil y de fibras, el fotoprocésado y en soluciones humectantes 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 administrará en el aditivo o recubrimiento 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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 L, a granel

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*4.6. **Descripción de uso**

Consulte el apartado 5.5.

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)	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 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.
Método(s) de aplicación	Método: Sistema cerrado 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.
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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 L, a granel

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)	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 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.

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: 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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 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: 1 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L; bidón de 220 L, contenedor de 1 000 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.

Capítulo 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 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 / médico:

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 / medico.

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.

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

Capítulo 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