INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-03-00967

FORMAL-EA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2025 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización
1.3. Fabricante(s) del producto

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.

2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
-	-

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-03-00967

FORMAL-EA

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS05 GHS06 GHS08

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) nº 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores así como distribuidores, cuando corresponda, de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Seguridad es obligatorio haber realizado previamente la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **1 de noviembre de 2024**

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-03-00967

FORMAL-EA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

FORMAL-EA

Tipo(s) de Producto: 03

ES/MR(NA)-2024-03-00967

ES-0032460-0000

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-03-00967

FORMAL-EA

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	FORMAL-EA

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Elements Advisory
	Dirección	Antwerpsesteenweg 39/101b, 9000, Gent (Bélgica)
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-03-00967	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0032460-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	31/10/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	18/09/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Brenntag Nederland B.V.
Dirección del fabricante 1	Lindtsedijk 2, 3336 LE Zwijndrecht, Países Bajos
Lugar de fabricación 1	Lindtsedijk 2, 3336 LE Zwijndrecht, Países Bajos

Nombre del fabricante 2	SLS Lommel B.V.
Dirección del fabricante 2	Maatheide 90, 3920 Lommel, Bélgica
Lugar de fabricación 2	Maatheide 90, 3920 Lommel, Bélgica

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

Sustancia activa	Formaldehído
Nombre del fabricante	Synthite Ltd
Dirección del fabricante	Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Reino Unido
Lugar de fabricación	Alyn Works, Denbigh Road CH7 1BT Mold Reino Unido

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-03-00967

FORMAL-EA

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Formaldehído		Sustancia activa	50-00-0	200-001-8	42,3 (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

SL Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H301+H311+H331: Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos H350: Puede provocar cáncer EUH071: Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P403+P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405: Guardar bajo llave. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Desinfección de huevos (cabina de desinfección) mediante nebulización

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda,	

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: otros: Bacterias. Nombre común: otros: Bacterias. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre científico: otros: Hongos. Nombre común: otros: Hongos. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre científico: otros: Levadura. Nombre común: otros: Levadura. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre científico: otros: Virus. Nombre común: otros: Virus. Etapa de desarrollo: no hay datos.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior. Interior – en cabinas de desinfección en criaderos: desinfección de huevos en incubación.
Método(s) de aplicación	Método: nebulización. Descripción detallada: nebulización ultrasónica en frío en recintos grandes (tamaño de la habitación: igual o superior a 4 m^3).
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: contra bacterias, hongos/levaduras y virus: 5 g formaldehído/m^3 (12,32 ml FORMAL-EA/m^3). Dilución (%): la dilución del producto depende principalmente del tamaño de la habitación (usos 1 y 2) y la cantidad de huevos (uso 1) a desinfectar, pero también deben tenerse en cuenta las características técnicas del equipo utilizado para la nebulización en frío. Ver a continuación. Número y frecuencia de aplicación: - El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en los locales que se vayan a desinfectar (o, en su caso, en una sala "estándar" adecuada) con el equipo que se vaya a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo de desinfección de dichos locales y, a continuación, utilizarlo". - Características técnicas del aparato que deben tenerse en cuenta: • Principio de difusión: pulverización ultrasónica en frío. • El tamaño de las partículas debe corresponder al

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	tamaño probado (centro de gravedad de la población Dv(50) (µm): 5,15 µm; diámetro medio D (µm): 8,94 µm; población de partículas por debajo del umbral de 50 µm: 98,85 %). • Tiempo de contacto: 1 hora. El tiempo de contacto comienza cuando se ha pulverizado la cantidad total necesaria de producto (véase dosificación). • Temperatura: +20 °C. • Humedad relativa recomendada: 50 - 75 %.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	1, 2, 2.5 y 3 kg HDPE (botella). 5, 10, 20, 22 y 25 kg PE (lata). 60, 100, 200 y 220 kg PE (bidón). 1000 y 1025 kg HDPE (IBC).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

La concentración de formaldehído debe alcanzar los 5 g/m^3.

Limpiar los huevos a desinfectar antes de utilizar el producto.

Instrucciones de uso del producto con el MS Hatchfog Ultra utilizado para desinfectar huevos:

- Determinar el volumen del local a tratar.
- Si el volumen de la sala es > 154 m^3, el volumen (L) de Formal-EA que debe añadirse al depósito del dispositivo de nebulización:

  VolumenFORMAL-EA (L) = volumen de la sala (m^3) x 0,0123 (L/m^3) + 4,6 L.

  En este caso, el producto se utiliza puro (100 %).
- Si el volumen de la sala es < 154 m^3, el volumen (L) de Formal-EA que debe añadirse al depósito del nebulizador es:

  VolumenFORMAL-EA (L) = volumen de la habitación (m^3) x 0,0421 (L/m^3)

  El resto del depósito debe llenarse con agua hasta 6,5 L (volumen total), de forma que la dilución esté entre > 0 % - < 100 %.

Siga las instrucciones del atomizador. Diluir el producto según corresponda y verter la solución en el nebulizador. Cierre la zona o sala e inicie el ciclo de desinfección. La concentración de formaldehído debe alcanzar los 5 g/m^3. Debe impedirse el acceso durante el procedimiento de descontaminación. Tras el proceso de descontaminación, la sala debe ventilarse durante 20 minutos a una velocidad de ventilación de 2000 m^3/h o hasta que la concentración de formaldehído sea inferior al valor AEC de 0,12 mg/m^3. Para salas < 154 m^3, debe añadirse agua; para salas > 154 m^3, se vierte el producto puro en la unidad.

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Deben utilizarse guantes resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el titular de la autorización debe especificar el material de los guantes en la información sobre el producto). Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte del empresario de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la UE relativa a la seguridad y la salud en el trabajo.
Debe llevarse un traje de protección (al menos de tipo 6, EN 13034).
Debe utilizarse protección ocular al manipular el producto.
Debe utilizarse un equipo de protección respiratoria (EPR) con un factor de protección 20.
Debe colocarse una señal de advertencia en las zonas/edificios tratados.
La zona debe ventilarse al final del tiempo de contacto prescrito utilizando el caudal máximo de aire (> 2000 m^3/h).
No se debe volver a entrar en la zona tratada hasta 20 minutos después del tratamiento y se debe utilizar un caudal de ventilación de al menos 2000 m^3/h durante 20 minutos o hasta que el contenido de formaldehído sea inferior al valor AEC de 0,12 mg/m^3.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Desinfección de cuadras y establos mediante nebulización

Tipo de Producto	TP03. Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-03-00967

FORMAL-EA

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: otros: Bacterias. Nombre común: otros: Bacterias. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre científico: otros: Levadura. Nombre común: otros: Levadura. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre científico: otros: Hongos. Nombre común: otros: Hongos. Etapa de desarrollo: no hay datos. Nombre científico: otros: Virus. Nombre común: otros: Virus. Etapa de desarrollo: no hay datos.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior. Interior – en cuadras y establos: desinfección de superficies duras/porosas y no porosas, con limpieza previa obligatoria.
Método(s) de aplicación (es)	Método: nebulización. Descripción detallada: Nebulización ultrasónica en frío en recintos grandes (tamaño de la habitación: igual o superior a 4 m^3).
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: contra bacterias, hongos/levaduras y virus: 5 g formaldehído/m^3 (12,32 ml FORMAL-EA/m^3). Dilución (%): la dilución del producto depende principalmente del tamaño de la habitación (usos 1 y 2) y la cantidad de huevos (uso 1) a desinfectar, pero también deben tenerse en cuenta las características técnicas del equipo utilizado para la nebulización en frío. Ver a continuación. Número y frecuencia de aplicación: - El usuario deberá realizar siempre una validación microbiológica de la desinfección en los locales que se vayan a desinfectar (o, en su caso, en una sala "estándar" adecuada) con el equipo que se vaya a utilizar, tras lo cual se podrá elaborar un protocolo de desinfección de dichos locales y, a continuación, utilizarlo". - Características técnicas del aparato que deben tenerse en cuenta: • Principio de difusión: nebulización ultrasónica en frío. • El tamaño de las partículas debe corresponder al tamaño probado (centro de gravedad de la población Dv(50) (µm): 5,15 µm; diámetro medio D (µm): 8,94 µm; población de partículas por debajo del

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	umbral de 50 µm: 98,85 %). • Tiempo de contacto: 2 horas. El tiempo de contacto comienza cuando se ha pulverizado la cantidad total necesaria de producto (véase dosificación). • Temperatura: +20 °C. • Humedad relativa recomendada: 50 - 75 %.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	1, 2, 2.5 y 3 kg HDPE (botella). 5, 10, 20, 22 y 25 kg PE (lata). 60, 100, 200 y 220 kg PE (bidón). 1000 y 1025 kg HDPE (IBC).

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

La concentración de formaldehído debe alcanzar los 5 g/m^3.

Todos los animales son retirados de las naves para su desinfección. Los gallineros se limpian a fondo antes de la desinfección.

Los establos deben calentarse a +20 °C antes de la desinfección.

Instrucciones de uso del producto con el MS Hatchfog Ultra para la desinfección de establos:

- Determinar el volumen del local a tratar.
- Si el volumen de la sala es > 154 m^3, el volumen (L) de Formal-EA que debe añadirse al depósito del dispositivo de nebulización:

  VolumenFORMAL-EA (L) = volumen de la sala (m^3) x 0,0123 (L/m^3) + 4,6 L.

  En este caso, el producto se utiliza puro (100 %).
- Si el volumen de la sala es < 154 m^3, el volumen (L) de Formal-EA que debe añadirse al depósito del nebulizador es:

  VolumenFORMAL-EA (L) = volumen de la habitación (m^3) x 0,0421 (L/m^3)

  El resto del depósito debe llenarse con agua hasta 6,5 L (volumen total), de forma que la dilución esté entre > 0 % - < 100 %.

Un nebulizador se carga externamente con desinfectante. El dispositivo se coloca en el interior y se inicia el proceso de nebulización con un retardo para permitir que el operador abandone la sala. La concentración de formaldehído debe alcanzar los 5 g/m^3. Debe prohibirse el acceso durante el proceso de desinfección. Tras el procedimiento de desinfección, el gallinero debe mantenerse cerrado, caldeado y ventilado durante 2 a 4 días. Después de la ventilación o hasta que la concentración de formaldehído sea inferior al valor AEC de 0,12 mg/m^3, abrir el gallinero y retirar el aparato de las instalaciones (el aparato no se limpiará después de la aplicación). Para locales < 154 m^3, se debe añadir agua; para locales > 154 m^3, se vierte el producto puro en el aparato.

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

La mezcla y la carga deben realizarse al aire libre.

Deben utilizarse guantes resistentes a los productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el material de los guantes debe ser indicado por el titular de la autorización en la información sobre el producto). Esto se entiende sin perjuicio de la aplicación por parte del empresario de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otras disposiciones de la UE sobre salud y seguridad en el trabajo.

Debe utilizarse un traje de protección (al menos de tipo 6, EN 13034).

Debe utilizarse protección ocular al manipular el producto.

Debe utilizarse un equipo de protección respiratoria (EPR) con un factor de protección de 40.

Asegurarse de que no haya animales en los locales/edificios/estructuras/salas/superficies durante la fumigación.

Los comederos deben estar cubiertos durante la aplicación.

Los locales/edificios tratados deben tener una señal de advertencia.

Ventilar el local cuando haya transcurrido el tiempo de contacto requerido.

Los locales fumigados no pueden volver a ser utilizados por personas o animales hasta transcurridos de 2 a 4 días desde el final del tratamiento o hasta que el contenido de formaldehído sea inferior al valor AEC de 0,12 mg/m³.

Utilizar únicamente en naves ganaderas cerradas y con calefacción.

Tras la aplicación: mantener el establo cerrado y caldeado durante 2 - 4 días y ventilar el establo.

4.2.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso.

4.2.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso.

5. Modo de empleo

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

5.1. Instrucciones de uso

Véanse las instrucciones específicas de aplicación.

- Siga las instrucciones del fabricante del equipo para garantizar un tiempo de aplicación suficiente.
- Los usuarios deben informar al registrador si el tratamiento no es eficaz e informar de ello inmediatamente.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Véanse las medidas de mitigación específicas para el uso.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

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

EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente 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. Llame a un CENTRO DE 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. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE EXPOSICIÓN O PREOCUPACIÓN: Obtenga asesoramiento/atención médica.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Conservar en el embalaje original. Consérvese bajo llave o en un lugar al que sólo tenga acceso personal cualificado o autorizado.

Mantener el envase bien cerrado y precintado.

Proteger del calor y de la luz solar directa.

No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C.

Proteger de las heladas.

Caducidad: 12 meses.

6. Otra información

El producto contiene formaldehído (nº CAS: 50-00-0), para el que se ha acordado un valor de referencia europeo ($AEC_{inhalación}$ = 0,12 mg/m³) para el usuario profesional y se ha utilizado para la evaluación de riesgos del producto.

En la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al Profesional Especializado.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece tres categorías de usuarios respecto a la aplicación de biocidas. La categoría de usuario autorizado se define como:

- *Personal profesional especializado*: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.

CSV : GEN-eb09-68e4-598b-205d-2d3c-2cb9-cea4-c885
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 17/11/2025 18:44 | Sin acción específica