

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/402 DE LA COMISIÓN

de 22 de febrero de 2023

por el que se concede una autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo

(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 14 de junio de 2017, Dow Europe GmbH («el solicitante») presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, una solicitud de autorización de la Unión para una familia de biocidas denominada «CMIT/MIT SOLVENT BASED», del tipo de producto 6 descrito en el anexo V de dicho Reglamento, para la conservación de combustible de aviación, petróleo crudo y combustibles de destilado medio, y presentó una confirmación por escrito de que la autoridad competente de Francia había aceptado evaluar la solicitud. La solicitud se registró con el número de referencia BC-NN032576-24 en el Registro de Biocidas. El 16 de abril de 2020, el solicitante retiró la solicitud en lo relativo al uso de «CMIT/MIT SOLVENT BASED» en combustibles de aviación. El 31 de octubre de 2020, la solicitud fue transferida por el solicitante a Nutrition & Biosciences Netherlands B.V.
- (2) La familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» comprende productos para la conservación de petróleo crudo deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado medio y ligero) que contienen 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona («C(M)IT/MIT») como sustancia activa, la cual está incluida en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) El 28 de agosto de 2019, la autoridad competente evaluadora presentó a la Agencia, de conformidad con el artículo 44, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el informe de evaluación y las conclusiones de su evaluación.
- (4) El 7 de abril de 2020, la Agencia presentó a la Comisión un dictamen ⁽²⁾, el proyecto de resumen de las características del biocida relativo a «CMIT/MIT SOLVENT BASED», así como el informe de evaluación final relativo a la familia de biocidas, de conformidad con el artículo 44, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ ECHA *opinion of 5 March 2020 on the Union authorisation of the biocidal product family "CMIT-MIT Solvent Based"* [«Dictamen de la ECHA, de 5 de marzo de 2020, sobre la autorización de la Unión de la familia de biocidas "CMIT-MIT Solvent Based"»] (documento en inglés) (ECHA/BPC/246/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (5) Este dictamen concluye que «CMIT/MIT SOLVENT BASED» es una familia de biocidas en el sentido del artículo 3, apartado 1, letra s), 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, apartados 1 y 6, de dicho Reglamento. El dictamen incluía una posición minoritaria expresada por el miembro designado por Alemania, que concluía que el uso de «CMIT/MIT SOLVENT BASED» como conservante en combustibles entra en conflicto con la legislación nacional de dicho Estado miembro (10.ª Ordenanza Federal de Control de Emisiones, sección 2, apartados 1 y 2), que prohíbe que los combustibles para vehículos de motor para carretera contengan aditivos con cloro o compuestos de bromo y prohíbe la comercialización de aditivos que contengan cloro o bromo, ya que estos compuestos provocan la formación de dioxinas durante la combustión del combustible.
- (6) El 15 de enero de 2021, 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.
- (7) Con el fin de dar respuesta a las preocupaciones relativas a la formación de dioxinas expresadas en la posición minoritaria del dictamen, el 24 de julio de 2020 la Comisión solicitó a la Agencia un dictamen con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para estimar el volumen de formación de dioxinas y la contribución global a las emisiones de dioxinas procedente del uso de la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» en los combustibles utilizados para el transporte por carretera y por vías navegables. La Comisión también pidió a la Agencia que aclarase el nivel de los riesgos para el medio ambiente y la salud humana causados por la exposición a las dioxinas a través del medio ambiente como resultado del uso de la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED».
- (8) El 5 de julio de 2021, la Agencia presentó el dictamen solicitado a la Comisión ⁽³⁾, en el que concluía que, aunque no pueden ignorarse las posibles consecuencias del uso de C(M)IT/MIT como conservante en el petróleo y los combustibles, no es posible extraer conclusiones sobre la magnitud de la posible contribución del uso del C(M)IT/MIT en los combustibles con respecto a la exposición a las dioxinas, ni sobre las posibles consecuencias de la presencia en los combustibles de aditivos de cloro como el C(M)IT/MIT para la salud humana y el medio ambiente.
- (9) Los objetivos del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes («Convenio de Estocolmo») ⁽⁴⁾ y del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ son proteger la salud humana y el medio ambiente de los contaminantes orgánicos persistentes (COP), que incluyen las dioxinas. La Comisión considera que la denegación de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» no daría lugar a una reducción significativa de las emisiones de dioxinas en comparación con su concesión, ya que los Estados miembros están actualmente autorizados a comercializar, con arreglo a las medidas transitorias del Reglamento (UE) n.º 528/2012, aditivos idénticos o similares que contienen cloro, o estos podrían autorizarse en virtud de autorizaciones nacionales concedidas de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012. Además, como consecuencia de las ambiciones del Pacto Verde Europeo ⁽⁶⁾ y del Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ («Legislación europea sobre el clima») ⁽⁸⁾ para lograr la neutralidad climática de aquí a 2050, se espera que la cantidad total de combustible que pueda tratarse con la familia de biocidas y quemarse en motores o sistemas de calefacción disminuya significativamente en las próximas décadas. Por consiguiente, la posible formación de dioxinas asociada al uso de la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» disminuirá en consecuencia, contribuyendo así a alcanzar los objetivos del Convenio de Estocolmo y del Reglamento (UE) 2019/1021.

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on a request according to Article 75(1)(g) of Regulation (EU) No 528/2012 on the evaluation of dioxins emissions from the use of the biocidal product family (BPF) "CMIT/MIT SOLVENT BASED" in fuels used in road and ship transport* [«Dictamen del Comité de Biocidas sobre una solicitud con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 relativa a la evaluación de las emisiones de dioxinas procedentes del uso de la familia de biocidas "CMIT/MIT SOLVENT BASED" en combustibles utilizados en el transporte por carretera y ferroviario»] (documento en inglés) (ECHA/BPC/283/2021).

⁽⁴⁾ Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (DO L 209 de 31.7.2006, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ Un Pacto Verde Europeo | Comisión Europea (europa.eu).

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de junio de 2021 por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 401/2009 y (UE) 2018/1999 (DO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

⁽⁸⁾ Ley Europea del Clima (europa.eu)

- (10) El 16 de noviembre de 2021, de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Dinamarca solicitó a la Comisión que no se aplicara en su territorio la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», sobre la base de los motivos previstos en el artículo 37, apartado 1, letras a) y c), de dicho Reglamento, ya que la presencia de compuestos orgánicos halogenados como el C(M)IT/MIT en el combustible puede dar lugar a la formación de dioxinas durante la combustión del combustible, existen alternativas para la conservación del combustible sin compuestos halogenados y no se utilizan conservantes para combustibles en las refinerías ni en las estaciones de servicio de Dinamarca.
- (11) El 12 de diciembre de 2021, Alemania solicitó a la Comisión que adaptara en su territorio las condiciones de la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, sobre la base de los motivos mencionados en el artículo 37, apartado 1, letras a) y c), de dicho Reglamento, a fin de no permitir su uso para la conservación de combustibles para vehículos de motor para carretera no ferroviarios, excepto con fines de investigación, desarrollo o análisis, en consonancia con la legislación nacional establecida en la 10.ª Ordenanza Federal de Control de Emisiones (*) en combinación con la Ley alemana de tráfico por carretera (*Straßenverkehrsgesetz*) (10).
- (12) El 15 de julio de 2022, de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, Bélgica solicitó a la Comisión que no se aplicara en su territorio la autorización de la Unión para la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», sobre la base de los motivos previstos en el artículo 37, apartado 1, letras a) y c), de dicho Reglamento, ya que considera que la presencia de compuestos orgánicos halogenados como el C(M)IT/MIT en el combustible puede dar lugar a la formación de dioxinas durante la combustión del combustible, que la formación de dioxinas debe minimizarse y, cuando sea posible, eliminarse totalmente en Bélgica, y que existen alternativas para la conservación del combustible sin compuestos halogenados.
- (13) La Comisión considera que la solicitud presentada por Alemania para adaptar las condiciones, así como las solicitudes presentadas por Dinamarca y Bélgica para no aplicar la autorización de la Unión a la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» en los territorios respectivos de dichos Estados miembros, de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, pueden considerarse justificadas por razones de protección del medio ambiente y de protección de la salud y la vida de las personas con arreglo al artículo 37, apartado 1, letras a) y c), de dicho Reglamento, ya que la presencia de compuestos orgánicos halogenados, como el C(M)IT/MIT, en el combustible puede dar lugar a la formación de dioxinas durante la combustión de combustibles.
- (14) Por consiguiente, la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» no debe autorizarse para su uso en Dinamarca y Bélgica y no debe utilizarse en Alemania para la conservación de combustibles destinados a vehículos de motor para carretera no ferroviarios, excepto con fines de investigación, desarrollo o análisis.
- (15) Por lo tanto, la Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y considera adecuado conceder una autorización de la Unión para «CMIT/MIT SOLVENT BASED» con las adaptaciones solicitadas para Alemania, Dinamarca y Bélgica, de conformidad con el artículo 44, apartado 5, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (16) 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 Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. una autorización de la Unión, con el número de autorización EU-0023657-0000, para la comercialización y el uso de la familia de biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED», de conformidad con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo.

(*) Zehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes

(10) Straßenverkehrsgesetz

No obstante, la autorización de la Unión no se aplicará en el territorio del Reino de Dinamarca ni en el territorio del Reino de Bélgica, ni se aplicará en el territorio de la República Federal de Alemania en lo que respecta a la conservación de combustibles para vehículos de motor para carretera no ferroviarios, excepto con fines de investigación, desarrollo o análisis.

La autorización de la Unión tendrá validez desde el 15 de marzo de 2023 hasta el 28 de febrero de 2033.

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 22 de febrero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Resumen de las características de una familia de productos biocidas

CMIT/MIT SOLVENT BASED

Tipo de producto 6 — Conservantes para los productos durante su almacenamiento (conservantes)

Número de la autorización: EU-0023657-0000

Número de referencia R4BP: EU-0023657-0000

PARTE I

PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre de familia**

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

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

Tipo(s) de producto	TP06-Conservantes para los productos durante su almacenamiento
---------------------	--

1.3. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	MC (Netherlands) 1 B.V.
	Dirección	Willem Einthovenstraat 4, 2342BH Oegstgeest Holanda
Número de la autorización	EU-0023657-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0023657-0000	
Fecha de la autorización	15 de marzo de 2023	
Fecha de vencimiento de la autorización	28 de febrero de 2033	

1.4. **Fabricante(s) de los productos biocidas**

Nombre del fabricante	Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH
Dirección del fabricante	Im Ochensand, 9470 Buchs Suiza
Ubicación de las plantas de fabricación	Im Ochensand, 9470 Buchs Suiza

Nombre del fabricante	AD Productions BV
Dirección del fabricante	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Holanda
Ubicación de las plantas de fabricación	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Holanda

1.5. **Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)**

Sustancia activa	Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 220-239-6) (Mezcla de CMIT/MIT)
Nombre del fabricante	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH)
Dirección del fabricante	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China
Ubicación de las plantas de fabricación	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China

2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 220-239-6) (Mezcla de CMIT/MIT)		Sustancia activa	55965-84-9		10,8	12,1
Butyl carbitol	2 (2 butoxietoxi) etanol	Principio no activo	112-34-5	203-961-6	0,0	89,2

2.2. **Tipo(s) de formulación**

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

PARTE II

SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN — META RCP(S)

META RCP 1

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 1

1.1. **Identificador del meta RCP 1**

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

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP06-Conservantes para los productos durante su almacenamiento
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 220-239-6) (Mezcla de CMIT/MIT)		Sustancia activa	55965-84-9		10,8	12,1

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

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar Guantes de protección/indumentaria de protección/protección ocular. Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios complementarios en esta etiqueta). EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

	<p>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>Llamar inmediatamente a un Centro de toxicología o médico.</p> <p>Quitar las prendas contaminadas. Y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>Recoger el vertido.</p> <p>En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico</p> <p>Guardar bajo llave.</p> <p>Eliminar el contenido en una instalación aprobada por la normativa regional, nacional e internacional.</p>
--	--

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 1

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %

Tipo de producto	TP06-Conservantes para los productos durante su almacenamiento
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: hongos/mohos Nombre común: mohos Etapa de desarrollo: células vegetativas y esporas</p> <p>Nombre científico: hongos/levadura Nombre común: levadura Etapa de desarrollo: células vegetativas</p> <p>Nombre científico: Bacterias Nombre común: Bacterias Etapa de desarrollo: células vegetativas</p>
Ámbito de utilización	<p>Interior</p> <p>Se recomienda el uso de la familia de productos biocidas para el control de microorganismos en crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %.</p> <p>La familia de productos biocidas no se debe emplear para la conservación de combustibles de aviación, naftas, hidrocarburos etilénicos/olefinas e hidrocarburos aromáticos (con estructuras simples y más complejas).</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Carga de biocidas en el depósito de mezcla que contiene crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero)</p> <p>Descripción detallada:</p> <p>El biocida se añade en una dosis única en el momento de la fabricación, almacenamiento o envío.</p> <p>Dosifique el productobiocida para el fluido de uso final para asegurarse de que se produce una mezcla adecuada usando la medición automatizada o vertiéndolo manualmente usando un sistema de dosificación de medición automatizado.</p> <p>No se debe dispensar el biocida tal y como se suministra en un depósito de combustible vacío. Los depósitos de combustible tratados con productos biocidas deben estar llenos al menos un 10 % para asegurar una buena homogenización del producto biocida, que ayuda a la efectividad del tratamiento.</p>

	<p>Los depósitos de combustible y sumideros de los depósitos deben drenar el agua de forma regular. Tras el tratamiento, drene los microorganismos muertos y cualquier otro residuo del combustible tratado que se hayan acumulado en la parte inferior del depósito. Asimismo, los filtros se deben comprobar y examinar de forma regular debido a la acumulación de sólidos en suspensión. Siempre que se realice un mantenimiento periódico, se deben comprobar los depósitos en busca de crecimiento microbiano.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: Conservación para almacenamiento a medio y largo plazo y tratamiento curativo 50-100 ppm v/v del producto biocida tal como se suministra. Productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) y crudo petrolífero deshidratado-Conservación a medio/largo plazo: 50 a 150 ppm v/v de producto biocida tal y como se suministra-Tratamiento curativo: 200 a 400 ppm v/v de producto biocida tal y como se suministra</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Crudo petrolífero deshidratado: Conservación a medio/largo plazo: — 50 a 150 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,75-2,25 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1 a 4 semanas dependiendo de la dosis usada.</p> <p>Tratamiento curativo: — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3-6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó.</p> <p>Productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero): Conservación a medio/largo plazo: — 50 a 150 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,75-2,25 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1 a 4 semanas dependiendo de la dosis usada.</p> <p>Tratamiento curativo: — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3-6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó.</p> <p>Repítalo tantas veces como sea necesario cuando se detecte contaminación</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Contenedores: 5L nominal, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Cubos: 20L nominal, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Cubos: 25L nominal, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Bidones: 21 5L, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Bidones: 220L, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Recipiente intermedio para graneles (IBC): 1000L nominal, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

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

Consulte las direcciones generales de uso.

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

Consulte las direcciones generales de uso.

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

Consulte las direcciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ⁽¹⁾ DEL META RCP 1

5.1. Instrucciones de uso

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

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

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Recomendaciones para manipular el producto biocida:

- Use guantes de protección resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374 (el titular de la autorización tiene la obligación de especificar el material de los guantes en la información del producto); además, durante la fase de manipulación del producto use un mono de protección (al menos de tipo 6, según la EN 13034).

⁽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 en el marco del meta RCP 1.

- Use gafas de protección química que cumplan los requisitos de la norma europea EN 166 durante la fase de manipulación del producto.
- Se deben implementar las medidas técnicas y organizativas que se detallan a continuación:
 - limpieza frecuente del equipo y del área de trabajo;
 - uso de una bomba de dosificación para la carga manual;
 - Minimización de las fases manuales;
 - ventilación adecuada durante la aplicación del producto.

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

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

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

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

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

Vida útil: 24 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

—

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

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

Nombre comercial	KATHON FP 1.5 Biocide	Área de comercialización: EU
	BLUECIDE 832	Área de comercialización: EU
	BIOCIDA CARBURANTE DIESEL-BIODIESEL	Área de comercialización: EU
	T2642	Área de comercialización: EU
	XC85957	Área de comercialización: EU
	BIOSTOP 15 GL	Área de comercialización: EU
	C 412 GP 10	Área de comercialización: EU
	SPEC-AID 8Q700	Área de comercialización: EU
	Predator 9015	Área de comercialización: EU

	FuelClear M15	Área de comercialización: EU			
	MIRECIDE-KW/615	Área de comercialización: EU			
	BIOC41770A	Área de comercialización: EU			
	Bactron B1770	Área de comercialización: EU			
Número de la autorización	EU-0023657-0001 1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 220-239-6) (Mezcla de CMIT/MIT)		Sustancia activa	55965-84-9		11,3

Meta RCP 2

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA DEL META RCP 2

1.1. **Identificador del meta RCP 2**

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

1.2. **Sufijo del número de autorización**

Número	1-2
--------	-----

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

Tipo(s) de producto	TP06-Conservantes para los productos durante su almacenamiento
---------------------	--

2. COMPOSICIÓN DEL META RCP 2

2.1. **Información cualitativa y cuantitativa de la composición del meta RCP 2**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 220-239-6) (Mezcla de CMIT/MIT)		Sustancia activa	55965-84-9		10,8	12,1

Butyl carbitol	2 (2 butoxietoxi) etanol	Principio no activo	112-34-5	203-961-6	87,9	89,2
----------------	--------------------------	---------------------	----------	-----------	------	------

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

Formulación(es)	AL-Cualquier otro líquido
-----------------	---------------------------

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

Indicaciones de peligro	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Corrosivo para las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	No respirar vapores. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección que cumplan los requisitos de la norma europea EN 374/indumentaria de protección al menos de tipo 6, según la EN 13034/use gafas de protección química que cumplan los requisitos de la norma europea EN 166. Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios complementarios en esta etiqueta). EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:Lavar con abundante agua. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.Aclararse la piel con agua. EN CASO DE INHALACIÓN:Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. 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. Llamar inmediatamente a un Centro de toxicología o médico. Quitar las prendas contaminadas.Y lavarlas antes de volver a usarlas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. En caso de irritación o erupción cutánea:Consultar a un médico Guardar bajo llave. Eliminar el contenido en una instalación aprobada por la normativa regional, nacional e internacional. Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido.

4. USOS AUTORIZADOS DEL META RCP 2

4.1. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 1 – Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %

Tipo de producto	TP06-Conservantes para los productos durante su almacenamiento
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Conservación de crudo petrolífero deshidratado y productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero) con un contenido máximo de agua del 2 %

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

	<p>Tratamiento curativo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3-6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. <p>Productos refinados (combustibles de destilado intermedio y ligero)</p> <p>Conservación a medio/largo plazo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bacterias: 33 hasta 200 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,5-3 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1-4 semanas dependiendo de la dosis usada. — Hongos(Levaduras/Mohos): 50 a 200 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (0,75-3 ppm v/v CMIT/MIT), el tiempo de contacto debe ser de 1-4 semanas dependiendo de la dosis usada. <p>Tratamiento curativo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bacteria: 200 hasta 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (3-6 ppm v/v CMIT/MIT) El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. — Hongos (Levaduras/Mohos): 400 ppm v/v de biocida tal y como se suministra (6 ppm v/v CMIT/MIT). El tiempo de contacto debe ser de entre 1 y 3 días, en función de la dosis que se utilizó. <p>Repítalo tantas veces como sea necesario cuando se detecte contaminación</p>
Categoría(s) de usuarios	Profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Contenedores: 5L nominal, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Cubos: 20L y 25L nominal, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Bidones: 215L y 220L, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p> <p>Recipiente intermedio para graneles (IBC): 1000L nominal, el material de fabricación contiene polietileno de alta densidad (HDPE)</p>

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Consulte las direcciones generales de uso.

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

Consulte las direcciones generales de uso.

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

Consulte las direcciones generales de uso.

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

Consulte las direcciones generales de uso.

5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO ^(?) DEL META RCP 2

5.1. Instrucciones de uso

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

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

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Recomendaciones para manipular el producto biocida:

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

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

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

^(?) 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 en el marco del meta RCP 2.

- Si se produce irritación cutánea o erupción: Consiga asesoramiento/atención médica.
- Mantenga disponible el recipiente o la etiqueta.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

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

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

Vida útil: 3 meses

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

—

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

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

Nombre comercial	KATHON HP 120 Biocide		Área de comercialización: EU		
	BLUECIDE 833		Área de comercialización: EU		
	Predator 9000		Área de comercialización: EU		
	FuelClear M68 Pro		Área de comercialización: EU		
	MIRECIDE-KW/615.C		Área de comercialización: EU		
Número de la autorización	EU-0023657-0002 1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 247-500-7) y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS: 220-239-6) (Mezcla de CMIT/MIT)		Sustancia activa	55965-84-9		11,3
Butyl carbitol	2 (2 butoxietoxi) etanol	Principio no activo	112-34-5	203-961-6	88,7