



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/807 DELLA COMMISSIONE

del 28 aprile 2025

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° febbraio 2020 la società Solenis Switzerland GmbH ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia»), in conformità all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una domanda di autorizzazione dell'Unione per un biocida singolo denominato «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» dei tipi di prodotto 6, 11 e 12 quali descritti nell'allegato V di detto regolamento, confermando per iscritto che l'autorità competente della Francia aveva accettato di valutare la domanda. La domanda è stata iscritta nel registro per i biocidi con il numero BC-JP057170-35.
- (2) I principi attivi contenuti in «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» sono il C(M)IT/MIT (3:1) e il glutaraldeide, entrambi inseriti nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per i tipi di prodotto 6, 11 e 12.
- (3) Il 1° dicembre 2023 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia, in conformità all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione.
- (4) Il 27 giugno 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il suo parere ⁽²⁾, il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida per «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» e la relazione di valutazione finale sul biocida singolo, in conformità all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Nel parere si conclude che «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» è un biocida singolo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera r), del regolamento (UE) n. 528/2012, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità al progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni stabilite all'articolo 19, paragrafo 1, del medesimo regolamento.
- (6) Il principio attivo glutaraldeide soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza che può provocare una sensibilizzazione delle vie respiratorie quale definita nell'allegato I, sezione 3.4.1.1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Tale principio attivo soddisfa pertanto le condizioni per essere considerato candidato alla sostituzione conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, e l'autorità di valutazione competente ha effettuato una valutazione comparativa del biocida conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, del medesimo regolamento. Nell'ambito della valutazione comparativa non è stato possibile individuare alternative in quanto la diversità chimica è stata ritenuta insufficiente per sostituire «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations». È pertanto opportuno autorizzare il biocida per un periodo non superiore a cinque anni conformemente all'articolo 23, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Parere dell'ECHA, del 30 maggio 2024, relativo all'autorizzazione dell'Unione di «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» (ECHA/BPC/435/2024), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) Il 16 luglio 2024 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione, conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (8) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione per il biocida singolo «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations» per cinque anni.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla società Solenis Switzerland GmbH è rilasciata un'autorizzazione dell'Unione con il numero di autorizzazione EU-0032888-0000 per la messa a disposizione sul mercato e l'uso del biocida singolo «C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations», in conformità al sommario delle caratteristiche del biocida figurante nell'allegato.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 19 maggio 2025 al 30 aprile 2030.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 aprile 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

C(M)IT/MIT & Glutaraldehyde Formulations

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio

Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale

Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscite (slimicidi)

Numero di autorizzazione: EU-0032888-0000

Numero dell'approvazione del R4BP: EU-0032888-0000

CAPITOLO 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Spectrum™ RX7848 MICROBIOCIDE Biosperse™ CN7848 MICROBIOCIDE
-------------------------------	---

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Solenis Switzerland GmbH
	Indirizzo	Mühlentalstrasse 38 8200 Schaffhausen CH
Numero di autorizzazione	EU-0032888-0000	
Numero dell'approvazione del R4BP	EU-0032888-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	19 maggio 2025	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 aprile 2030	

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Solenis Technologies Deutschland GmbH
Indirizzo del fabbricante	Fütingsweg 20 D-47805 Krefeld Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solenis Technologies Deutschland GmbH site 1 Fütingsweg 20 D-47805 Krefeld Germania
Nome del fabbricante	AD International B.V.
Indirizzo del fabbricante	Markweg Zuid 27 4794 SN Heijningen P.O. Box 102 4793 Fijnaart Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	AD International B.V. Markweg Zuid 27 4794 SN Heijningen P.O. Box 102 4793 Fijnaart Paesi Bassi

Nome del fabbricante	Solenis UK Ltd.
Indirizzo del fabbricante	Wimsey Way DE55 4LR Somercotes, Alferton, Derbyshire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Solenis UK Ltd. Wimsey Way DE55 4LR Somercotes, Alferton, Derbyshire Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord

1.4. **Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i**

Principio attivo	Glutarale (Glutaraldeide)
Nome del fabbricante	MC (US) 3 LLC
Indirizzo del fabbricante	Route 25, Institute 25112 West Virginia Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	MC (US) 3 LLC Route 25, Institute 25112 West Virginia Stati Uniti

Principio attivo	Glutarale (Glutaraldeide)
Nome del fabbricante	BASF SE
Indirizzo del fabbricante	Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	BASF SE Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen Germania

Principio attivo	CMIT/MIT (3:1)
Nome del fabbricante	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd
Indirizzo del fabbricante	224555, Touzeng Village, Binhuai Town, Binhai County - Yancheng City, Jiangsu Cina
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd 224555, Touzeng Village, Binhuai Town, Binhai County - Yancheng City, Jiangsu Cina

Principio attivo	CMIT/MIT (3:1)
Nome del fabbricante	Thor GmbH
Indirizzo del fabbricante	Landwehrstraße 1 67346 Speyer Germania
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Thor GmbH Landwehrstraße 1 67346 Speyer Germania

Principio attivo	CMIT/MIT (3:1)
Nome del fabbricante	Dalian Xingyuan Chemistry Co., Ltd

Indirizzo del fabbricante	Room 1205/1206, Pearl River International Building, No.99, Xinkai Road, Xigang District 116011 Dalian Cina
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Dalian Xingyuan Chemistry Co., Ltd Songmudao Chemical Industry Zone, Puwan New District 116308 Dalian, Liaoning Cina
Principio attivo	CMIT/MIT (3:1)
Nome del fabbricante	Weifang Heaven-sent New Materials Technology Co., Ltd
Indirizzo del fabbricante	Binhai Road, Changyi Coastal Economic Development Zone 261312 Weifang, Shandong Cina
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Weifang Heaven-sent New Materials Technology Co., Ltd Binhai Road, Changyi Coastal Economic Development Zone 261312 Weifang, Shandong Cina
Principio attivo	CMIT/MIT (3:1)
Nome del fabbricante	Dalian Bio-Chem Company Limited
Indirizzo del fabbricante	Songmudao Plant: Songmudao Chemical Industry Zone, Puwan New District 116308 Liaoning Cina
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Dalian Bio-Chem Company Limited Songmudao Plant: Songmudao Chemical Industry Zone, Puwan New District 116308 Liaoning Cina

CAPITOLO 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Glutarale (Glutaraldeide)		principio attivo	111-30-8	203-856-5	7,8 % (p/p)
CMIT/MIT (3:1)		principio attivo	55965-84-9		2,89 % (p/p)

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

CAPITOLO 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H302: Nocivo se ingerito. H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. H332: Nocivo se inalato. H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH071: Corrosivo per le vie respiratorie.
Consigli di prudenza	P260: Non respirare i vapori. P260: Non respirare gli aerosol. P501: Smaltire il recipiente in un servizio di smaltimento rifiuti pericolosi in conformità con le normative vigenti. P264: Lavare recipiente accuratamente dopo l'uso. P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P284: [In caso di ventilazione insufficiente] Utilizzare un apparecchio respiratorio. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P342+P311: In caso di sintomi respiratori: Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. P391: Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501: Smaltire il prodotto in un servizio di smaltimento rifiuti pericolosi in conformità con le normative vigenti. P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280: Indossare guanti protettivi. P280: Indossare indumenti protettivi. P280: Indossare proteggere gli occhi. P273: Non disperdere nell'ambiente. P304+P340: IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P301+P330+P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P403: Conservare in luogo ben ventilato. P405: Conservare sotto chiave. P333+P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: Consultare un medico.

	P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia]. P362+P364: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P310: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI. P310: Contattare immediatamente un un medico.
--	---

CAPITOLO 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1

Conservazione dei fluidi diluiti wet-end (fanghi minerali, additivi wet-end per carte e additivi per patinatura carte) e delle acque bianche durante lo stoccaggio

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: lieviti Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Formulato per controllare la crescita di lieviti e batteri negli additivi diluiti wet-end, ossia per la fase umida (fanghi minerali, additivi wet-end per carte e additivi per patinatura carte) e nelle acque bianche (circolo breve) durante lo stoccaggio (conservazione a breve termine fino a 21 - 35 giorni) ad es. nei periodi di spegnimento dei macchinari delle cartiere, di trasporto fra stabilimenti ...). Non formulato come conservante durante il processo di lavorazione carte in corso.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere aggiunto all'additivo o all'agente patinante in un punto che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: batteri 25-300 mg/l di prodotto, lieviti: 50-300 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida dovrà essere aggiunto come dose singola nel serbatoio di stoccaggio, una volta al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	industriale

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Polietilene ad alta densità (HDPE) Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L
---	--

4.1.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- Consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.
- La durata e le condizioni di stoccaggio delle matrici conservate possono influire sull'efficacia del prodotto; dovranno essere condotti test microbiologici per determinare il tasso di applicazione corretto, senza superare il massimo tasso di applicazione autorizzato.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Munirsi di apparecchi di protezione delle vie respiratorie (APVR) secondo le norme europee EN 140 o EN 136 e EN 14387 o equivalente in grado di fornire un fattore di protezione minimo di 10 nelle operazioni di carico e scarico dei serbatoi per fanghi, se i fanghi/liquidi o gli additivi wet-end non vengono pompati tramite procedure automatiche.
- È necessario almeno un elettrorespiratore purificatore d'aria completo di casco/cappuccio/maschera (TH1/TM1), o semimaschera/maschera intera con filtro combinato gas/P2 (il tipo di filtro (lettera codice, colore) dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nell'ambito delle informazioni sul prodotto). Questo non pregiudica l'applicazione della Direttiva del Consiglio 98/24/CE e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Per tutti i riferimenti consultare la sezione 6.
- Ridurre al minimo la fase manuale durante le operazioni di carico e scarico dei serbatoi per i fanghi.
- Sfiatare prima di pulire la pompa erogatrice usata per aggiungere il prodotto al prodotto da conservare.

Per la conservazione delle acque bianche nella produzione delle carte:

- Il prodotto dovrà essere utilizzato solo per il trattamento delle acque bianche (circolo breve).
- L'applicazione è consentita esclusivamente all'interno di cartiere ottemperanti alla Direttiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dove la depurazione delle acque reflue ha luogo presso un apposito impianto industriale in loco che prevede una fase di trattamento biologico conforme alle Migliori tecniche disponibili (BAT), come prescritto nel documento di riferimento sulle BAT (BREF) per la produzione di pasta di carta, carta e cartone.
- L'effluente dovrà essere diluito almeno 200 volte.
- Le cartiere esentate dalle disposizioni enunciate nella Direttiva 2010/75/UE dovranno scaricare le acque reflue nella rete fognaria comunale.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

4.2. Descrizione degli usi

Tabella 2

Conservazione dell'acqua utilizzata nei sistemi di raffreddamento a ricircolo chiuso

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - cianobatteri Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: alghe verdi Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri anaerobi Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Conservazione dell'acqua utilizzata nei sistemi di raffreddamento a ricircolo chiuso per controllare la crescita di alghe verdi, cianobatteri e batteri anaerobi. Il biocida inibisce la crescita dei microrganismi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere dosato ad un punto tale che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: alghe verdi e cianobatteri: 5-200 mg/l di prodotto, batteri anaerobi: 25-200 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida può essere aggiunto solo fino a 7 volte alla settimana mediante dosatura automatica o manuale.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L

4.2.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- L'utilizzatore dovrà condurre test microbiologici a comprova dell'adeguatezza della conservazione, per stabilire la dose efficace di conservante per le matrici, le sedi e i sistemi specifici. Se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Sciacquare prima di pulire la pompa di erogazione usata per aggiungere il biocida al liquido da conservare.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

4.3. Descrizione degli usi

Tabella 3

Conservazione dell'acqua utilizzata nei sistemi di raffreddamento a ricircolo aperto

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - alghe verdi Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: cianobatteri Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri anaerobi Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Conservazione dell'acqua utilizzata nei sistemi di raffreddamento a ricircolo aperto per controllare la crescita di alghe verdi, cianobatteri e batteri anaerobi. Il biocida inibisce la crescita dei microrganismi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere dosato ad un punto tale che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: alghe verdi e cianobatteri: 5-200 mg/l di prodotto, batteri anaerobi: 25-200 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida può essere aggiunto solo fino a 7 volte alla settimana mediante dosatura automatica o manuale.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L

4.3.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- L'utilizzatore dovrà condurre test microbiologici a comprova dell'adeguatezza della conservazione, per stabilire la dose efficace di conservante per le matrici, le sedi e i sistemi specifici. Se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.

4.3.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Sciacquare prima di pulire la pompa di erogazione usata per aggiungere il biocida al liquido da conservare.
- L'applicazione del prodotto è possibile solo in presenza di torri di raffreddamento provviste di separatori di gocce in grado di ridurre lo spostamento con un'efficacia di almeno il 99%.
- L'uso è limitato ai piccoli sistemi di raffreddamento con uno scarico massimo ("blowdown") di 2 m³/h.
- Le acque reflue dovranno essere scaricate nella rete fognaria comunale o depurate in un apposito impianto di trattamento delle acque reflue industriale in loco che include una fase di trattamento biologico.

4.3.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3.

4.3.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.3.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

4.4. Descrizione degli usi

Tabella 4

Conservazione dell'acqua utilizzata in pastorizzatori, nastri trasportatori e lavatori d'aria

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - alghe verdi Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - cianobatteri Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri anaerobi Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Conservazione dell'acqua utilizzata in pastorizzatori, nastri trasportatori e lavatori d'aria. Il biocida viene applicato per controllare la crescita di alghe verdi, cianobatteri e batteri anaerobi in pastorizzatori, nastri trasportatori e lavatori d'aria. Il biocida inibisce la crescita dei microrganismi.

Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere dosato ad un punto tale che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: alghe verdi e cianobatteri: 5-200 mg/l di prodotto, batteri anaerobi: 25-200 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida può essere aggiunto solo una volta per ogni lotto o fino a 7 volte alla settimana mediante dosatura automatica o manuale, a seconda del sistema trattato.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L

4.4.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- L'utilizzatore dovrà condurre test microbiologici a comprova dell'adeguatezza della conservazione, per stabilire la dose efficace di conservante per le matrici, le sedi e i sistemi specifici. Se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.

4.4.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Sciacquare prima di pulire la pompa di erogazione usata per aggiungere il biocida al liquido da conservare.

4.4.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3.

4.4.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.4.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

4.5. Descrizione degli usi

Tabella 5

Conservazione dell'acqua di ricircolo utilizzata per lavorazione di tessuti e fibre, sviluppo fotografico e sistemi di bagnatura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	

Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - alghe verdi Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - cianobatteri Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri anaerobi Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Conservazione dell'acqua di ricircolo utilizzata per lavorazione di tessuti e fibre, sviluppo fotografico e sistemi di bagnatura per controllare la crescita di alghe verdi, cianobatteri e batteri anaerobi. Il biocida inibisce la crescita dei microrganismi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere erogato ad un punto tale che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: alghe verdi e cianobatteri: 5-200 mg/l di prodotto, batteri anaerobi: 25-200 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida può essere aggiunto solo una volta per ogni lotto o fino a 7 volte alla settimana mediante dosatura automatica o manuale, a seconda del sistema trattato.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L

4.5.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- L'utilizzatore dovrà condurre test microbiologici a comprova dell'adeguatezza della conservazione, per stabilire la dose efficace di conservante per le matrici, le sedi e i sistemi specifici. Se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.

4.5.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Sciacquare prima di pulire la pompa di erogazione usata per aggiungere il biocida al liquido da conservare.

4.5.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3.

4.5.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.5.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

4.6. Descrizione degli usi

Tabella 6

Conservazione dell'acqua in ricircolo utilizzata per cabine di verniciatura e sistemi di rivestimento per elettrodeposizione

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - alghe verdi Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - cianobatteri Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri anaerobi Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Conservazione dell'acqua in ricircolo utilizzata per cabine di verniciatura e sistemi di rivestimento per elettrodeposizione per controllare la crescita di alghe verdi, cianobatteri e batteri anaerobi. Il biocida inibisce la crescita dei microrganismi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere erogato ad un punto tale che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: alghe verdi e cianobatteri: 5-200 mg/l di prodotto, batteri anaerobi: 25-200 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida può essere aggiunto solo una volta per ogni lotto o fino a 7 volte alla settimana mediante dosatura automatica o manuale, a seconda del sistema trattato.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L

4.6.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- L'utilizzatore dovrà condurre test microbiologici a comprova dell'adeguatezza della conservazione, per stabilire la dose efficace di conservante per le matrici, le sedi e i sistemi specifici. Se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.

4.6.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Vedere Sezione 5.2.

4.6.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3.

4.6.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.6.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

4.7. Descrizione degli usi

Tabella 7

Conservazione dell'acqua in ricircolo utilizzata nei sistemi di riscaldamento

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - alghe verdi Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - cianobatteri Fase di sviluppo: - - Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri anaerobi Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Conservazione dell'acqua in ricircolo utilizzata nei sistemi di riscaldamento per controllare la crescita di alghe verdi, cianobatteri e batteri anaerobi nell'acqua in ricircolo utilizzata nei sistemi di riscaldamento. Il biocida inibisce la crescita dei microrganismi.
Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere erogato ad un punto tale che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.

Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: alghe verdi e cianobatteri: 5-200 mg/l di prodotto, batteri anaerobi: 25-200 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida può essere aggiunto solo una volta per ogni lotto o fino a 7 volte alla settimana mediante dosatura automatica o manuale, a seconda del sistema trattato.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L

4.7.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- L'utilizzatore dovrà condurre test microbiologici a comprova dell'adeguatezza della conservazione, per stabilire la dose efficace di conservante per le matrici, le sedi e i sistemi specifici. Se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.

4.7.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Sciacquare prima di pulire la pompa di erogazione usata per aggiungere il biocida al liquido da conservare.

4.7.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3.

4.7.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.7.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

4.8. Descrizione degli usi

Tabella 8

Trattamento slimicida nella fase wet-end del processo di produzione di pasta di carta e carta

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscidie (slimicidi)
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: - - Denominazione comune: - batteri Fase di sviluppo: - -
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto Il biocida viene applicato come trattamento slimicida nella fase wet-end, ossia nella fase umida, del processo di produzione di pasta di carta e carta a prevenzione della crescita di sostanze viscidie. Il biocida inibisce la crescita dei microrganismi.

Metodo/i di applicazione	Metodo: sistema chiuso Descrizione dettagliata: Il biocida dovrà essere erogato ad un punto tale che assicuri adeguata miscelazione, preferibilmente tramite pompe dosatrici automatiche o aggiunta manuale.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: 5-40 mg/l di prodotto Numero e tempi di applicazione: Il biocida può essere aggiunto solo 4-12 volte al giorno mediante dosatura automatica o manuale.
Categoria/e di utilizzatori	industriale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	HDPE Secchio da 25 L, fusto da 220 L, contenitore da 1.000 L

4.8.1. Istruzioni specifiche per l'uso

- L'utilizzatore dovrà condurre test microbiologici a comprova dell'adeguatezza della conservazione, per stabilire la dose efficace di conservante per le matrici, le sedi e i sistemi specifici. Se necessario, consultare il titolare dell'autorizzazione (come specificato nei recapiti indicati sull'etichetta) per stabilire le dosi ottimali per i vari prodotti da conservare.

4.8.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

- Sciacquare prima di pulire la pompa di erogazione usata per aggiungere il biocida al liquido da conservare.
- L'applicazione è consentita esclusivamente all'interno di cartiere ottemperanti alla Direttiva 2010/75/UE dove la depurazione delle acque reflue ha luogo presso un apposito impianto di trattamento delle acque reflue industriale in loco che prevede una fase di trattamento biologico conforme alle Migliori tecniche disponibili (BAT), come prescritto nel documento di riferimento sulle BAT (BREF) per la produzione di pasta di carta, carta e cartone.
- L'effluente dovrà essere diluito almeno 200 volte.
- Le cartiere esentate dalle disposizioni enunciate nella Direttiva 2010/75/UE dovranno scaricare le acque reflue nella rete fognaria comunale.

4.8.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere Sezione 5.3.

4.8.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Vedere Sezione 5.4.

4.8.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio

Vedere Sezione 5.5.

CAPITOLO 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO ⁽¹⁾**5.1. Istruzioni d'uso**

- In caso di inefficacia del trattamento, informare il titolare dell'autorizzazione.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Indossare guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche secondo la norma europea EN 374 o equivalente (il materiale dei guanti dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nell'ambito delle informazioni sul prodotto) durante la fase di manipolazione del prodotto.
- Indossare una tuta di protezione (tipo 3 o 4) secondo la norma europea EN 14605 o equivalente (il materiale della tuta dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nell'ambito delle informazioni sul prodotto) durante la fase di manipolazione del prodotto.
- Utilizzare protezioni oculari secondo la norma europea EN 166 o equivalente durante la fase di manipolazione del prodotto.
- Munirsi di apparecchi di protezione delle vie respiratorie (APVR) secondo la norma europea EN 140 o EN 136 e la norma europea EN 14387 o equivalente in grado di fornire un fattore di protezione minimo di 10 durante la manipolazione del prodotto. È necessario almeno un elettrorespiratore purificatore d'aria completo di casco, cappuccio o maschera (TH1/TM1), o semimaschera o maschera intera con filtro combinato gas/P2 (il tipo di filtro (lettera codice, colore) dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nell'ambito delle informazioni sul prodotto)
- Ridurre al minimo la fase manuale durante la manipolazione del prodotto.

Questo non pregiudica l'applicazione della Direttiva 98/24/CE e di altre normative dell'Unione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Per tutti i riferimenti vedere la sezione 6.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In presenza di sintomi: Chiamare il 112/un'ambulanza per assistenza medica. In assenza di sintomi: Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare immediatamente e abbondantemente la pelle con acqua. In seguito togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Continuare a lavare la pelle con acqua per 15 minuti. Contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare immediatamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti.

Chiamare il 112/un'ambulanza per assistenza medica.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca. Se l'infortunato è in grado di deglutire, dare qualcosa da bere.

NON provocare il vomito. Chiamare il 112/un'ambulanza per assistenza medica.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

- Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle tubature (ad es. lavandino, toilette) né nelle fognature.
- Smaltire il prodotto inutilizzato, i suoi imballaggi e tutti gli altri scarti nel rispetto dei regolamenti locali.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

- Il periodo di validità del biocida è di 12 mesi.
- Proteggere dal gelo.
- Non conservare a temperatura superiore a 30 °C
- Proteggere dalla luce.

CAPITOLO 6. ALTRE INFORMAZIONI

Nota relativa alla/e «Categoria/e di utilizzatori»: Per professionisti (compresi utilizzatori industriali) si intendono professionisti debitamente formati, se richiesto ai sensi dell'ordinamento legale nazionale.

Titoli integrali delle legislazioni citate

Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2010 relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)

Decisione di esecuzione della Commissione del 26 settembre 2014 che stabilisce le conclusioni in merito alle migliori tecniche disponibili (BAT), ai sensi della Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per la produzione di pasta di carta, carta e cartone (2014/687/UE)

Direttiva 98/24/CE del Consiglio del 7 aprile 1998 sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)

Titoli integrali delle norme europee

EN 374 - Guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microrganismi pericolosi

EN 14605 - Indumenti di protezione contro i prodotti chimici liquidi

EN 166 – Protezione personale degli occhi

EN 136 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Maschere integrali

EN 140 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Semimaschere e quarti di maschera

EN 14387 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Filtri antigas e filtri combinati – Requisiti, prove, marcatura