

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/402 DA COMISSÃO

de 22 de fevereiro de 2023

que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 14 de junho de 2017, a empresa Dow Europe GmbH (o «requerente») apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas denominada «CMIT/MIT SOLVENT BASED», do tipo de produtos 6, tal como descrito no anexo V desse regulamento, para a conservação de combustível para aviação, de petróleo bruto e de destilados médios usados como combustíveis, fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da França tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-NN032576-24 no Registo de Produtos Biocidas. Em 16 de abril de 2020, o requerente retirou o pedido no que respeita à utilização de «CMIT/MIT SOLVENT BASED» em combustíveis para aviação. Em 31 de outubro de 2020, o requerente transferiu o pedido para a empresa Nutrition & Biosciences Netherlands B.V.
- (2) A família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» inclui produtos para a conservação de petróleo bruto desidratado e produtos refinados (destilados médios e leves usados como combustíveis) que contêm 5-cloro-2-metilisotiazol-3(2H)-ona e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona [«C(M)IT/MIT»] como substância ativa, que está incluída na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 28 de agosto de 2019, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.
- (4) Em 7 de abril de 2020, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽²⁾, o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») para «CMIT/MIT SOLVENT BASED» e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos biocidas, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA, de 5 de março de 2020, sobre a autorização da União para a família de produtos biocidas «CMIT-MIT Solvent Based» (ECHA/BPC/246/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (5) O parecer conclui que «CMIT/MIT SOLVENT BASED» é uma «família de produtos biocidas» na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento. O parecer incluía uma posição minoritária expressa pelo membro nomeado pela Alemanha, que concluiu que a utilização de «CMIT/MIT SOLVENT BASED» como conservante nos combustíveis é incompatível com a legislação nacional desse Estado-Membro (10.º decreto federal sobre o controlo das emissões, §2, n.ºs 1 e 2), que proíbe que os combustíveis para veículos rodoviários contenham aditivos com compostos de cloro ou de bromo e que proíbe a colocação no mercado de aditivos que contenham cloro ou bromo, uma vez que estes compostos provocam a formação de dioxinas durante a combustão do combustível.
- (6) Em 15 de janeiro de 2021, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Para dar resposta às preocupações sobre a formação de dioxinas expressas na posição minoritária do parecer, em 24 de julho de 2020 a Comissão solicitou um parecer à Agência, nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a fim de estimar a quantidade da formação de dioxinas e a contribuição global para as emissões de dioxinas decorrente da utilização da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» em combustíveis utilizados no transporte rodoviário e aquático. A Comissão solicitou igualmente à Agência que clarificasse o nível de riscos para o ambiente e a saúde humana devido à exposição a dioxinas através do ambiente decorrentes da utilização da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED».
- (8) Em 5 de julho de 2021, a Agência apresentou à Comissão o parecer solicitado ⁽³⁾, concluindo que, embora não se possa negligenciar as potenciais consequências da utilização de C(M)IT/MIT como conservante em petróleo e combustível, não é possível tirar conclusões sobre a magnitude da potencial contribuição da utilização de C(M)IT/MIT em combustíveis no que diz respeito à exposição às dioxinas, nem sobre as potenciais consequências para a saúde humana e o ambiente decorrentes da utilização de aditivos que contêm cloro, como o C(M)IT/MIT, em combustíveis.
- (9) Os objetivos da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes («Convenção de Estocolmo») ⁽⁴⁾ e do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ são proteger a saúde humana e o ambiente de poluentes orgânicos persistentes (POP), que incluem as dioxinas. A Comissão considera que a recusa da autorização da União para a família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» não conduziria a uma diminuição significativa das emissões de dioxinas em comparação com a concessão dessa autorização, uma vez que aditivos idênticos ou semelhantes que contêm cloro estão atualmente autorizados a ser colocados no mercado pelos Estados-Membros ao abrigo das medidas transitórias do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou que tais aditivos podem ser autorizados ao abrigo de autorizações nacionais concedidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012. Além disso, em consequência das ambições do Pacto Ecológico Europeu ⁽⁶⁾ e do Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾ («Lei europeia em matéria de clima») ⁽⁸⁾ no sentido de alcançar a neutralidade climática até 2050, prevê-se que a quantidade global de combustível que pode potencialmente ser tratado com a família de produtos biocidas e queimado em motores ou sistemas de aquecimento diminua significativamente nas próximas décadas. Consequentemente, a possível formação de dioxinas associada à utilização da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» diminuirá em conformidade, contribuindo assim para a consecução dos objetivos da Convenção de Estocolmo e do Regulamento (UE) 2019/1021.

⁽³⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre um pedido nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 sobre a avaliação das emissões de dioxinas provenientes da utilização da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» em combustíveis utilizados no transporte rodoviário e marítimo (ECHA/BPC/283/2021).

⁽⁴⁾ Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (JO L 209 de 31.7.2006, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ Pacto Ecológico Europeu | Comissão Europeia (europa.eu)

⁽⁷⁾ Regulamento (UE) 2021/1119 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de junho de 2021, que cria o regime para alcançar a neutralidade climática e que altera os Regulamentos (CE) n.º 401/2009 e (UE) 2018/1999 (JO L 243 de 9.7.2021, p. 1).

⁽⁸⁾ Lei Europeia do Clima (europa.eu)

- (10) Em 16 de novembro de 2021, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Dinamarca apresentou um pedido à Comissão, solicitando que a autorização da União da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» não se aplique no seu território, com base nos motivos previstos no artigo 37.º, n.º 1, alíneas a) e c), do referido regulamento, uma vez que a presença de compostos orgânicos halogenados, como o C(M)IT/MIT, nos combustíveis pode resultar na formação de dioxinas durante a combustão, que estão disponíveis alternativas sem compostos halogenados para a conservação de combustíveis e que na Dinamarca não são utilizados conservantes para combustíveis pelas refinarias ou nas estações de serviço.
- (11) Em 12 de dezembro de 2021, a Alemanha solicitou à Comissão que ajustasse as condições da autorização da União da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» no seu território, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com base nos motivos referidos no artigo 37.º, n.º 1, alíneas a) e c), desse regulamento, a fim de não permitir a sua utilização para a conservação de combustíveis para veículos automóveis rodoviários não aptos à circulação em carris, exceto para fins de investigação, desenvolvimento ou análise, em conformidade com a legislação nacional, como estabelecido no 10.º decreto federal sobre o controlo das emissões ⁽⁹⁾, em combinação com a lei alemã relativa ao tráfego rodoviário ⁽¹⁰⁾ (Straßenverkehrsgesetz).
- (12) Em 15 de julho de 2022, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Bélgica apresentou um pedido à Comissão, solicitando que a autorização da União da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» não se aplique no seu território, com base nos motivos previstos no artigo 37.º, n.º 1, alíneas a) e c), do referido regulamento, uma vez que considera que a presença de compostos orgânicos halogenados, como o C(M)IT/MIT, nos combustíveis pode resultar na formação de dioxinas durante a combustão, que a formação de dioxinas deve ser minimizada e, se viável, completamente eliminada na Bélgica, e que estão disponíveis alternativas sem compostos halogenados para a conservação de combustíveis.
- (13) A Comissão considera que os pedidos apresentados pela Alemanha no sentido de ajustar as condições e os pedidos da Dinamarca e da Bélgica de não aplicar a autorização da União da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» nos respetivos territórios desses Estados-Membros, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, podem ser considerados justificados por motivos de proteção do ambiente e de proteção da saúde e da vida das pessoas, nos termos do artigo 37.º, n.º 1, alíneas a) e c), do referido regulamento, uma vez que a presença de compostos orgânicos halogenados, como o C(M)IT/MIT, nos combustíveis pode resultar na formação de dioxinas durante a combustão.
- (14) Por conseguinte, a família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» não deve ser autorizada para utilização na Dinamarca e na Bélgica e não deve ser utilizada na Alemanha para a conservação de combustíveis para veículos automóveis rodoviários não aptos à circulação em carris, exceto para fins de investigação, desenvolvimento ou análise.
- (15) Assim, a Comissão concorda com o parecer da Agência e considera adequado conceder uma autorização da União para «CMIT/MIT SOLVENT BASED» com os ajustamentos para a Alemanha, a Dinamarca e a Bélgica solicitados em conformidade com o artigo 44.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União, com o número de autorização EU-0023657-0000, à empresa Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «CMIT/MIT SOLVENT BASED» em conformidade com o resumo das características do produto biocida que consta do anexo.

⁽⁹⁾ Zehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes

⁽¹⁰⁾ Straßenverkehrsgesetz

No entanto, a autorização da União não se aplica no território do Reino da Dinamarca nem no território do Reino da Bélgica, nem se aplica no território da República Federal da Alemanha para a conservação de combustíveis para veículos automóveis rodoviários não aptos à circulação em carris, exceto para fins de investigação, desenvolvimento ou análise.

A autorização da União é válida de 15 de março de 2023 a 28 de fevereiro de 2033.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

CMIT/MIT SOLVENT BASED

Tipo de produto 6 - Conservantes para produtos durante o armazenamento (Produtos de proteção)

Número da autorização: EU-0023657-0000

Número da decisão de autorização R4BP: EU-0023657-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO

1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1. Nome da família de produtos

Denominação	CMIT/MIT SOLVENT BASED
-------------	------------------------

1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 06 - Conservantes para produtos durante o armazenamento
--------------------	--

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	MC (Netherlands) 1 B.V.
	Endereço	Willem Einthovenstraat 4, 2342BH Oegstgeest Holanda
Número da autorização	EU-0023657-0000	
Número da decisão de autorização R4BP	EU-0023657-0000	
Data da autorização	15 de março de 2023	
Data de caducidade da autorização	28 de fevereiro de 2033	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH
Endereço do fabricante	Im Ochensand, 9470 Buchs Suíça
Localização das instalações de fabrico	Im Ochensand, 9470 Buchs Suíça

Nome do fabricante	AD Productions BV
Endereço do fabricante	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Holanda
Localização das instalações de fabrico	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Holanda

1.5. **Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)**

Substância ativa	Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) (mistura CMIT/MIT)
Nome do fabricante	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH)
Endereço do fabricante	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China
Localização das instalações de fabrico	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu China

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

2.1. **Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família**

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) (mistura CMIT/MIT)		Substância ativa	55965-84-9		10,8	12,1
Butyl carbitol	2-(2-butoxi-etoxi)etanol	Substância não ativa	112-34-5	203-961-6	0,0	89,2

2.2. **Tipo(s) de formulação**

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÃO - META-SPC(S)

META-SPC 1

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 1

1.1. **Identificador de meta-SPC 1**

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

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 06 - Conservantes para produtos durante o armazenamento
--------------------	--

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 1

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) (mistura CMIT/MIT)		Substância ativa	55965-84-9		10,8	12,1

2.2. Tipo(s) de formulação de meta-SPC 1

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 1

Advertências de perigo	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Corrosivo para as vias respiratórias
Recomendações de prudência	Não respirar vapores. A roupa de trabalho contaminada não deverá sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o ambiente. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular. Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo). EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.

	<p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente Centro de Informação Antivenenos ou médico. Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar. Recolher o produto derramado.</p> <p>Em caso de irritação ou erupção cutânea:Consulte um médico. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em instalações aprovadas de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais.</p>
--	--

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 1

4.1. Descrição do uso

Quadro 1. Utilização # 1 – Preservação de crude desidratado e produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) com um teor máximo de água de 2 %.

Tipo de produto	TP 06 - Conservantes para produtos durante o armazenamento
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Preservação de crude desidratado e produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) com um teor máximo de água de 2 %.
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Fungos/bolores Nome comum: bolores Estadio de desenvolvimento: células vegetativas e outros esporos</p> <p>Nome científico: Fungos/leveduras Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: células vegetativas</p> <p>Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: células vegetativas</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>A família de produtos biocidas é recomendada para controlar microrganismos em crude desidratado e produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) com um teor máximo de água de 2 %.</p> <p>A família de produtos biocidas não deve ser utilizada para a preservação de combustíveis de aviação, naftas, alcenos/olefinas e aromáticos (estruturas simples e mais complexas).</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Carregamento de produtos biocidas no tanque de mistura contendo crude desidratado ou produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves)</p> <p>Descrição detalhada:</p> <p>O produto biocida é adicionado em dose única no momento de fabricação, armazenamento ou transporte.</p> <p>Faça a dosagem do produto biocida para o fluido de uso final em um ponto que garanta uma mistura adequada usando medição automatizada ou por meio de derramamento manual usando um sistema seguro para medição de dosagem.</p> <p>O produto biocida não deve ser dispensado como fornecido em um tanque de combustível vazio. Os tanques de combustível que estão sendo tratados com produto biocida devem estar, pelo menos, 10 % cheios para garantir uma boa homogeneização do produto biocida, o que ajuda na eficácia do tratamento.</p>

	<p>Os tanques de combustível e cárteres devem ser drenados regularmente. Após o tratamento, escoe os microorganismos mortos e outros detritos do combustível tratado que se acumularam no fundo do tanque. Os filtros também devem ser verificados com frequência e analisados para determinar se há acúmulo de sólidos suspensos. Sempre que uma manutenção periódica for realizada, os tanques deverão ser verificados para identificar se há crescimento microbiano.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Preservação para armazenamento de médio e longo prazo e tratamento curativo 50 - 100 ppm v/v do produto biocida como fornecido. Produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) e crude desidratado - Preservação a médio/longo prazo: 50 a 150 ppm v/v do produto biocida fornecido - Tratamento curativo: 200 a 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido 400 ppm v/v of biocidal product as supplied</p> <p>Diluição (%): -</p> <p>Número e calendário da aplicação: Crude desidratado Preservação a médio e longo prazo: — 50 - 150 ppm v/v do produto biocida como fornecido (0,75 - 2,25 ppm v/v CMIT/MIT), o tempo de contato precisa ser de uma a quatro semanas, dependendo da dosagem usada.</p> <p>Tratamento curativo: — Bactéria: 200 - 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada. — Fungos (leveduras/bolores): 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada.</p> <p>Produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) Preservação a médio e longo prazo: — 50 - 150 ppm v/v do produto biocida como fornecido (0,75 - 2,25 ppm v/v CMIT/MIT), o tempo de contato precisa ser de uma a quatro semanas, dependendo da dosagem usada.</p> <p>Tratamento curativo: — Bactéria: 200 - 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada. — Fungos (leveduras/bolores): 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada.</p> <p>Repeita conforme necessário quando alguma contaminação for detectada.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Frascos: 5 L nominal, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE) Baldes: 20 L nominal, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE) Baldes: 25 L nominal, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE) Tambores: 215 L nominal, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE) Tambores: 220 L nominal, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE) Container a granel intermediário (IBC): 1.000 L nominal, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE)</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de uso.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ⁽¹⁾ DOS META-SPC 1

5.1. Instruções de utilização

- Leia sempre o rótulo ou folheto antes de utilizar e siga todas as instruções fornecidas.
- Cumpra as condições de utilização do produto (concentração, tempo de contacto, temperatura, pH, etc.)
- Para preservação durante o armazenamento a médio ou longo prazo, o tempo de contato precisa ser de uma a quatro semanas, dependendo da dosagem utilizada. Para tratamento curativo, o efeito biocida é alcançado após um a três dias.
- Os produtos devem ser utilizados apenas para armazenamento a médio ou longo prazo ou para tratamento curativo. Não utilizar em caso de sistemas de alta rotatividade.
- Verifique regularmente a concentração residual da substância ativa (tanto na fase de combustível quanto na fase aquosa) entre as transferências de combustível para que não haja contaminação entre os tratamentos. A escolha dos intervalos entre os tratamentos se baseia na verificação das concentrações de substância ativa residual.
- O usuário do produto deve realizar testes microbiológicos para verificar a adequação da preservação (tanto na fase de combustível quanto na fase aquosa) e determinar a dosagem eficaz do conservante para a matriz, o local ou o sistema específicos. Se necessário, consulte o fabricante do produto conservante.

Não autorizado para utilização no Reino da Dinamarca e no Reino da Bélgica.

Aplicável apenas na República Federal da Alemanha: não utilize os produtos para a conservação de combustíveis para veículos motorizados rodoviários não ferroviários, exceto para fins de investigação, desenvolvimento ou análise.

5.2. Medidas de redução do risco

- Para a preservação da dosagem de 6 ppm, a quantidade máxima de petróleo cru desidratado ou de produtos refinados tratados e esvaziados diariamente por site é de 15 000 m³.
- Para a preservação da dosagem de 3 ppm, a quantidade máxima de petróleo cru desidratado ou de produtos refinados tratados e esvaziados diariamente por site é de 35 000 m³.

Durante o manuseamento do produto biocida:

- Use luvas de proteção resistentes a produtos químicos que satisfaçam os requisitos da Norma Europeia EN 374 (material das luvas a especificar pelo titular da autorização nas informações do produto) e uma cobertura de proteção (pelo menos tipo 6 EN13034), durante a fase de manuseamento do produto.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 1.

- Use óculos de proteção contra químicos que satisfaçam os requisitos da Norma Europeia EN 166 durante a fase de manuseamento do produto.
- Devem ser implementadas as seguintes medidas técnicas e organizacionais:
 - limpeza regular do equipamento e da área de trabalho;
 - utilização de uma bomba doseadora para carga manual;
 - Redução das fases manuais;
 - ventilação adequada durante a aplicação do produto.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- SE O PRODUTO FOR ENGOLIDO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS (INEM) ou para um médico se não se sentir bem.
- SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lavar a pele com água (ou tome um banho). Retire toda a roupa contaminada imediatamente e lave-a antes de reutilizá-la.
- SE HOUVER CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue os olhos com água cuidadosamente por alguns minutos. Remova as lentes de contato (se estiver usando e forem fáceis de retirar). Continue enxaguando.
- SE O PRODUTO FOR INALADO: Leve a pessoa até um local onde haja ar fresco e mantenha-a confortável para respirar.
- Se houver irritações ou erupções cutâneas: Consulte um médico.
- Mantenha a embalagem ou o rótulo disponível.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- Liberar apenas em estações de tratamento de esgoto industrial STP.
- Elimine o produto não utilizado, a respetiva embalagem e todos os outros resíduos, em conformidade com os regulamentos locais.
- Não despeje o produto não utilizado no solo, em vias fluviais, em canos (por exemplo, lavatórios, sanitas), nem pela canalização.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

—

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	KATHON FP 1.5 Biocide	Mercado: EU
	BLUECIDE 832	Mercado: EU
	BIOCIDA CARBURANTE DIESEL-BIODIESEL	Mercado: EU
	T2642	Mercado: EU
	XC85957	Mercado: EU
	BIOSTOP 15 GL	Mercado: EU
	C 412 GP 10	Mercado: EU
	SPEC-AID 8Q700	Mercado: EU
	Predator 9015	Mercado: EU

	FuelClear M15	Mercado: EU			
	MIRECIDE-KW/615	Mercado: EU			
	BIOC41770A	Mercado: EU			
	Bactron B1770	Mercado: EU			
Número da autorização	EU-0023657-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) (mistura CMIT/MIT)		Substância ativa	55965-84-9		11,3

META-SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DE META-SPC 2

1.1. Identificador de meta-SPC 2

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

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 06 - Conservantes para produtos durante o armazenamento
--------------------	--

2. COMPOSIÇÃO DE META-SPC 2

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição de meta-SPC 2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) (mistura CMIT/MIT)		Substância ativa	55965-84-9		10,8	12,1

Butyl carbitol	2-(2-butoxi- toxi)etanol	Substância não ativa	112-34-5	203-961-6	87,9	89,2
----------------	-----------------------------	-------------------------	----------	-----------	------	------

2.2. Tipo(s) de formulação de meta-SPC 2

Formulação(ões)	AL - Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E AS RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DE META-SPC 2

Advertências de perigo	Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Corrosivo para as vias respiratórias
Recomendações de prudência	Não respirar vapores. A roupa de trabalho contaminada não deverá sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção que satisfaçam os requisitos da Norma Europeia EN 374/vestuário de proteção de pelo menos tipo 6 EN 13034/Usar óculos de proteção contra químicos que satisfaçam os requisitos da Norma Europeia EN 166. Tratamento específico (ver instruções suplementares de primeiros socorros no presente rótulo). EM CASO DE INGESTÃO:Enxaguar a boca.NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE:Lavar abundantemente com água. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):Retirar imediatamente toda a roupa contaminada.Enxaguar a pele com água. EM CASO DE INALAÇÃO:Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS:Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Contacte imediatamente Centro de Informação Antivenenos ou médico. Retirar a roupa contaminada.E lavar antes de voltar a usar. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Em caso de irritação ou erupção cutânea:Consulte um médico. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo em instalações aprovadas de acordo com os regulamentos locais, regionais, nacionais e internacionais. Evitar a libertação para o ambiente. Recolher o produto derramado.

4. UTILIZAÇÃO(ÕES) AUTORIZADA(S) DE META-SPC 2

4.1. Descrição do uso

Quadro 2. Utilização # 1 – Preservação de crude desidratado e produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) com um teor máximo de água de 2 %.

Tipo de produto	TP 06 - Conservantes para produtos durante o armazenamento
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Preservação de crude desidratado e produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) com um teor máximo de água de 2 %.

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	<p>Nome científico: Bactérias Nome comum: Bactérias Estadio de desenvolvimento: células vegetativas</p> <p>Nome científico: Fungos/leveduras Nome comum: leveduras Estadio de desenvolvimento: células vegetativas</p> <p>Nome científico: Fungos/bolores Nome comum: bolores Estadio de desenvolvimento: células vegetativas</p>
Campos de utilização	<p>Interior</p> <p>A família de produtos biocidas é recomendada para controlar microrganismos em crude desidratado e produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) com um teor máximo de água de 2 %.</p> <p>A família de produtos biocidas não deve ser utilizada para a preservação de combustíveis de aviação, naftas, alcenos/olefinas e aromáticos (estruturas simples e mais complexas).</p>
Método(s) de aplicação	<p>Método: Carregamento de produtos biocidas no tanque de mistura contendo crude desidratado ou produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves)</p> <p>Descrição detalhada: O produto biocida é adicionado em dose única no momento de fabricação, armazenamento ou transporte. Faça a dosagem do produto biocida para o fluido de uso final em um ponto que garanta uma mistura adequada usando medição automatizada ou por meio de derramamento manual usando um sistema seguro para medição de dosagem. O produto biocida não deve ser dispensado como fornecido em um tanque de combustível vazio. Os tanques de combustível que estão sendo tratados com produto biocida devem estar, pelo menos, 10 % cheios para garantir uma boa homogeneização do produto biocida, o que ajuda na eficácia do tratamento. Os tanques de combustível e cárteres devem ser drenados regularmente. Após o tratamento, escoe os microrganismos mortos e outros detritos do combustível tratado que se acumularam no fundo do tanque. Os filtros também devem ser verificados com frequência e analisados para determinar se há acúmulo de sólidos suspensos. Sempre que uma manutenção periódica for realizada, os tanques deverão ser verificados para identificar se há crescimento microbiano.</p>
Taxa(s) e frequência de aplicação	<p>Taxa de aplicação: Produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves) e crude desidratado - Preservação a médio/longo prazo: 50 a 150 ppm v/v do produto biocida fornecido - Tratamento curativo: 200 a 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido 400 ppm v/v of biocidal product as supplied</p> <p>Diluição (%):</p> <p>Número e calendário da aplicação:</p> <p>Crude desidratado:</p> <p>Preservação a médio e longo prazo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bactéria: 33 - 200 ppm v/v do produto biocida como fornecido (0,5 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), — Fungos (leveduras/bolores): - 50 - 200 ppm v/v do produto biocida como fornecido (0,75 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), o tempo de contato precisa ser de uma a quatro semanas, dependendo da dosagem usada.

	<p>Tratamento curativo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bactéria: 200 - 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada. — Fungos (leveduras/bolores): 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada. <p>Produtos refinados (combustíveis destilados médios e leves):</p> <p>Preservação a médio e longo prazo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bactéria: 33 - 200 ppm v/v do produto biocida como fornecido (0,5 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), o tempo de contato precisa ser de uma a quatro semanas, dependendo da dosagem usada. — Fungos (leveduras/bolores): - 50 - 200 ppm v/v do produto biocida como fornecido (0,75 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), o tempo de contato precisa ser de uma a quatro semanas, dependendo da dosagem usada. <p>Tratamento curativo</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bactéria: 200 - 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (3 - 6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada. — Fungos (leveduras/bolores): 400 ppm v/v do produto biocida como fornecido (6 ppm v/v CMIT/MIT) o tempo de contacto tem de ser de 1 a 3 dias, dependendo da dose utilizada. <p>Repita conforme necessário quando alguma contaminação for detectada.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	<p>Frascos: 5 L nominal,, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE)</p> <p>Baldes: 20 L e 25 L nominal,, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE)</p> <p>Tambores: 215 L e 220 L nominal,, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE)</p> <p>Container a granel intermediário (IBC): 1.000 L nominal,, o material de construção é polietileno de alta densidade (HDPE)</p>

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de uso.

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de uso.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO ^(?) DOS META-SPC 2

5.1. Instruções de utilização

- Leia sempre o rótulo ou folheto antes de utilizar e siga todas as instruções fornecidas.
- Cumpra as condições de utilização do produto (concentração, tempo de contacto, temperatura, pH, etc.)
- Para preservação durante o armazenamento a médio ou longo prazo, o tempo de contato precisa ser de uma a quatro semanas, dependendo da dosagem utilizada. Para tratamento curativo, o efeito biocida é alcançado após um a três dias.
- Os produtos devem ser utilizados apenas para armazenamento a médio ou longo prazo ou para tratamento curativo. Não utilizar em caso de sistemas de alta rotatividade.
- Verifique regularmente a concentração residual da substância ativa (tanto na fase de combustível quanto na fase aquosa) entre as transferências de combustível para que não haja contaminação entre os tratamentos. A escolha dos intervalos entre os tratamentos se baseia na verificação das concentrações de substância ativa residual.
- O usuário do produto deve realizar testes microbiológicos para verificar a adequação da preservação (tanto na fase de combustível quanto na fase aquosa) e determinar a dosagem eficaz do conservante para a matriz, o local ou o sistema específicos. Se necessário, consulte o fabricante do produto conservante.

Não autorizado para utilização no Reino da Dinamarca e no Reino da Bélgica.

Aplicável apenas na República Federal da Alemanha: não utilize os produtos para a conservação de combustíveis para veículos motorizados rodoviários não ferroviários, exceto para fins de investigação, desenvolvimento ou análise.

5.2. Medidas de redução do risco

- Para a preservação da dosagem de 6 ppm, a quantidade máxima de petróleo cru desidratado ou de produtos refinados tratados esvaziados diariamente por site é de 15 000 m³.
- Para a preservação da dosagem de 3 ppm, a quantidade máxima de petróleo cru desidratado ou de produtos refinados tratados esvaziados diariamente por site é de 35 000 m³.

Durante o manuseamento do produto biocida:

- Use luvas de proteção resistentes a produtos químicos que satisfaçam os requisitos da Norma Europeia EN 374 (material das luvas a especificar pelo titular da autorização nas informações do produto) e uma cobertura de proteção (pelo menos tipo 6 EN13034), durante a fase de manuseamento do produto.
- Use óculos de proteção contra químicos que satisfaçam os requisitos da Norma Europeia EN 166 durante a fase de manuseamento do produto.
- Devem ser implementadas as seguintes medidas técnicas e organizacionais:
 - limpeza regular do equipamento e da área de trabalho;
 - utilização de uma bomba doseadora para carga manual;
 - Redução das fases manuais;
 - ventilação adequada durante a aplicação do produto.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- SE O PRODUTO FOR ENGOLIDO: Enxágue a boca. NÃO provoque vômito. Ligue para um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTI-VENENOS (INEM) ou para um médico se não se sentir bem.
- SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lavar a pele com água (ou tome um banho). Retire toda a roupa contaminada imediatamente e lave-a antes de reutilizá-la.
- SE HOUVER CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue os olhos com água cuidadosamente por alguns minutos. Remova as lentes de contato (se estiver usando e forem fáceis de retirar). Continue enxaguando.
- SE O PRODUTO FOR INALADO: Leve a pessoa até um local onde haja ar fresco e mantenha-a confortável para respirar.

^(?) As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos e outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas no âmbito do meta-SPC 2.

- Se houver irritações ou erupções cutâneas: Consulte um médico.
- Mantenha a embalagem ou o rótulo disponível.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- Liberar apenas em estações de tratamento de esgoto industrial STP.
- Elimine o produto não utilizado, a respetiva embalagem e todos os outros resíduos, em conformidade com os regulamentos locais.
- Não despeje o produto não utilizado no solo, em vias fluviais, em canos (por exemplo, lavatórios, sanitas), nem pela canalização.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Validade: 3 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

—

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÃO: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	KATHON HP 120 Biocide		Mercado: EU		
	BLUECIDE 833		Mercado: EU		
	Predator 9000		Mercado: EU		
	FuelClear M68 Pro		Mercado: EU		
	MIRECIDE-KW/615.C		Mercado: EU		
Número da autorização	EU-0023657-0002 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Mistura de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) (mistura CMIT/MIT)		Substância ativa	55965-84-9		11,3
Butyl carbitol	2-(2-butoxi-etoxi)etanol	Substância não ativa	112-34-5	203-961-6	88,7