



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

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

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
2.	Los artículos tratados con este producto deben ir etiquetados conforme a lo establecido en el artículo 58 del Reglamento (UE) 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de productos biocidas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
PELIGRO	 GHS05  GHS06  GHS08  GHS09

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid,

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PROTECTOL® GA 50
MYRACIDE GA 50
PROTECTOL® GA 50 OF
FENNOSAN GL10 B
FENNOCIDE GL 50 B
BIM CC 3250
BIM MC 4946
BIM MP 4850

Tipo de Producto: 06 y 12.

ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

ES-0018392-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

1. Información Administrativa

1.1. Nombres comerciales del producto

Nombre comercial	PROTECTOL® GA 50
Nombres Adicionales	MYRACIDE GA 50 PROTECTOL® GA 50 OF FENNOSAN GL10 B FENNOCID E GL 50 B BIM CC 3250 BIM MC 4946 BIM MP 4850

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BASF SE
	Dirección	Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein ALEMANIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-06/12-00555	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0018392-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/11/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	27/06/2023	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	BASF SE
Dirección del fabricante	Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein ALEMANIA
Lugar de fabricación	Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein ALEMANIA

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	GLUTARALDEHIDO
Nombre del fabricante 1	BASF SE



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

Dirección del fabricante	Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein ALEMANIA
Lugar de fabricación	Carl-Bosch Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein ALEMANIA

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Glutaraldehído	1,5-Pentanodial	Sustancia activa	111-30-8	203-856-5	50
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

AL- Cualquier otro líquido.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	<p>H301 Tóxico en caso de ingestión. H330 Mortal en caso de inhalación. H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.</p>
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

Consejos de prudencia	<p>P260 No respirar el aerosol.</p> <p>P264 Lávese las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P273 Evitar la liberación al medio ambiente.</p> <p>P280 Llevar guantes de protección.</p> <p>P284 [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.</p> <p>P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.</p> <p>P391 Recoger el vertido</p> <p>P403+P233 Almacenar en lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
-----------------------	--

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Conservante para detergentes, productos líquidos de limpieza y sus materias primas. Uso industrial.

Tipo de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservante para detergentes y líquidos de limpieza (productos de lavandería, suavizantes de ropa, productos líquidos para lavar los platos, limpiadores de superficies duras o materias primas para su uso en aplicaciones de limpieza y detergentes).
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias.
Ámbito de utilización	Interior. De aplicación industrial, dosificación automática mediante bombas y dispositivos de dosificación.
Método(s) de aplicación (es)	Adición en contenedores y cisternas. Una única dosis del líquido se añadirá a la mezcla durante la fabricación en contenedores o cisternas, etc., con empleo de bombas y dispositivos de dosificación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 100-1958 mg Protectol® GA 50 /Kg (0.005-0.098% s.a.): Doble cantidad de producto en caso de que se diluya previamente al 24% con agua, en un tanque aparte.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

	<u>Frecuencia:</u> Una sola aplicación.
Categoría de usuario	Industrial.
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Contenedor de tanque ISO, acero inoxidable (sin revestimiento interior), 3-30 m³, contenedor o vagón cisterna. IBC, plástico (HDPE) de 1100Kg. Bidón de plástico (HDPE) o acero con revestimiento interior (PE) de 230 Kg. Bidón, acero con revestimiento interior (PE) de 60Kg.</p> <p>Embalaje únicamente para la presentación al cliente, no para fines comerciales.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Botella de vidrio de 1Kg. - Botella de plástico (PE) de 1kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Conservante de productos a base de agua utilizados en la industria papelera. Uso industrial.

Tipo de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservación de aditivos para su uso en la fabricación de papel: suspensiones inorgánicas (CaCO ₃ y caolín), celulosa (pasta de papel/pulpa), polímeros, dispersiones de pigmentos, almidón.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbito de utilización	Interior. De aplicación industrial, dosificación automática mediante bombas y dispositivos de dosificación.
Método(s) de aplicación (es)	Adición en contenedores y cisternas. Una única dosis del líquido se añadirá a la mezcla durante la fabricación en contenedores o cisternas, etc., con empleo de bombas y dispositivos de dosificación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 20-1958 mg Protectol® GA 50 /Kg (0.001-0.098% s.a.): Doble cantidad de producto en caso de que se diluya previamente al 24% con agua, en un tanque aparte. <u>Frecuencia:</u> Una sola aplicación.
Categoría de usuario	Industrial.
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedor de tanque ISO, acero inoxidable (sin revestimiento interior), 3-30 m ³ , contenedor o vagón cisterna. IBC, plástico (HDPE) de 1100Kg. Bidón de plástico (HDPE) o acero con revestimiento interior (PE) de 230 Kg. Bidón, acero con revestimiento interior (PE) de 60Kg. Embalaje únicamente para la presentación al cliente, no para fines comerciales. - Botella de vidrio de 1Kg. - Botella de plástico (PE) de 1kg.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

La persona responsable de la comercialización de la pulpa de conservación total debe asegurarse de que la etiqueta de estos productos tratados contenga la siguiente información:

- Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos durante la fase de manipulación del producto (indicación del material de los guantes en la información de producto por parte del titular de la autorización), Si las suspensiones no se bombean de forma automatizada añadir
- Utilizar un traje protector con revestimiento (al menos TN3, según UNE-EN 14605, indicación del material del traje en la información de producto por parte del titular de la autorización; 10 % de penetración)
- Traje de protección respiratoria (2,5 % de penetración, APF 40) únicamente durante el llenado y vaciado de los tanques de suspensión al manipular pulpa tratada (celulosa y aditivos)

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Conservante de pinturas y sus materias primas. Uso industrial y profesional especializado.

Tipo de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservación de pinturas y de materias primas para la fabricación de pinturas, adhesivos y plásticos, (pigmentos, dispersiones de polímeros y pigmentos o lodos inorgánicos para su uso como agentes de relleno).
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias y levaduras.
Ámbitos de utilización	Interior y exterior. De aplicación industrial, dosificación automática mediante bombas y dispositivos de dosificación.
Método(s) de aplicación (es)	Adición en contenedores y cisternas. Una única dosis del líquido se añadirá a la mezcla durante la fabricación, en contenedores o cisternas, etc., con empleo de bombas y dispositivos de dosificación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 50-1958 mg Protectol® GA 50 /Kg (0.003-0.098% s.a.): Doble cantidad de producto en caso de que se diluya primeramente al 24% con agua, en un tanque aparte. <u>Frecuencia:</u> Una sola aplicación. .
Categorías de usuarios	Industrial. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedor de tanque ISO, acero inoxidable (sin revestimiento interior), 3-30 m ³ , contenedor o vagón cisterna. IBC, plástico (HDPE) de 1100Kg. Bidón de plástico (HDPE) o acero con revestimiento interior (PE) de 230 Kg. Bidón, acero con revestimiento interior (PE) de 60Kg. Embalaje únicamente para la presentación al cliente, no para fines comerciales. - Botella de vidrio de 1Kg. - Botella de plástico (PE) de 1kg.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

En caso de adición directa de Protectol® GA 50 a pinturas y barnices, la persona responsable de los productos tratados debe asegurarse de que la etiqueta de estas pinturas y barnices de conservación directa contengan la siguiente información:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

- Para evitar la contaminación del suelo durante la aplicación por pulverización de los artículos tratados (pinturas y recubrimientos), cubra el terreno adyacente a la pared con una hoja de plástico, a menos que el suelo sea impermeable.
- Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos (indicación del material de los guantes en la información de producto por parte del titular de la autorización),
- Utilizar un traje protector (al menos TN3, EN 14605, indicación del material del traje en la información de producto por parte del titular de la autorización; 5 % de penetración).
- Utilizar un traje de protección respiratoria (10 % de penetración, APF 10) en caso de una aplicación vaporizada de la pintura.

En caso de aplicaciones con rodillo/pincel no se requiere ningún equipo de protección personal, pero se recomienda el uso de guantes resistentes a los productos químicos (indicación del material de los guantes en la información de producto por parte del titular de la autorización).

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 4 – Conservante de aditivos para la fabricación de cuero y textiles. Uso industrial.

Tipo de producto	PT06: Conservantes para los productos durante su almacenamiento.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Conservante de aditivos para la fabricación de cuero y textiles.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias.
Ámbitos de utilización	Interior. De aplicación industrial, dosificación automática mediante bombas y dispositivos de dosificación.
Método(s) de aplicación (es)	Adición en contenedores y cisternas. Una única dosis del líquido se añadirá a la mezcla durante la fabricación en contenedores o cisternas, etc., con empleo de bombas y dispositivos de dosificación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 50-1958 mg Protectol® GA 50 /Kg (0.003-0.098% s.a.): Doble cantidad de producto en caso de que se diluya previamente al 24% con agua, en un tanque aparte. <u>Frecuencia:</u> Una sola aplicación.
Categoría de usuarios	Industrial.
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedor de tanque ISO, acero inoxidable (sin revestimiento interior), 3-30 m ³ , contenedor o vagón cisterna. IBC, plástico (HDPE) de 1100Kg. Bidón de plástico (HDPE) o acero con revestimiento interior (PE) de 230 Kg. Bidón, acero con revestimiento interior (PE) de 60Kg. Embalaje únicamente para la presentación al cliente, no para fines comerciales. - Botella de vidrio de 1Kg. - Botella de plástico (PE) de 1kg.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

La persona responsable de la comercialización de los productos tratados debe asegurarse de que la etiqueta de estos productos contenga la siguiente información:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

- Durante la fabricación de cuero y textiles, utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos (indicación del material de los guantes en la información de producto por parte del titular de la autorización) y un traje protector (al menos TN3, EN 14605, indicación del material del traje en la información de producto por parte del titular de la autorización; 5 % de penetración).
- Las aguas residuales deben tratarse de acuerdo con estándares industriales definidos en los documentos BAT para la industria textil y del cuero.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso

Tabla 5. Uso # 5 – Agente antimoho para su aplicación en la industria papelera, parte wet-end. Uso industrial.

Tipo de producto	PT12: Productos antimoho.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para su aplicación como agente antimoho en la fabricación continua de papel, el control o la prevención de la formación de moho en el agua de proceso, así como para el tratamiento a corto plazo del crudo húmedo durante la parada de la máquina.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias formadoras de biopelículas.
Ámbitos de utilización	Interior. De aplicación industrial, dosificación automática mediante bombas y dispositivos de dosificación.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

Método(s) de aplicación (es)	Adición en contenedores y cisternas. Una única dosis del líquido se añadirá a la mezcla durante la fabricación en contenedores o cisternas, etc., con empleo de bombas y dispositivos de dosificación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis de choque:</u> 92-400 mg Protectol® GA 50 /L (0.0046-0.02% s.a.): Se usa esta dosificación de choque para conseguir el control en caso de una importante infección por microbios. La dosificación se rebaja una vez alcanzado el control. <u>Dosis intermitente:</u> 92-300ml Protectol® GA 50 /L (0.0046-0.015% s.a.). En ambas dosis, doble cantidad de producto en caso de que se diluya primeramente al 24% con agua, en un tanque aparte. <u>Frecuencia:</u> Adición única durante 1 hora o repetir cada 6-8 horas (dosificación periódica).
Categoría de usuarios	Industrial.
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedor de tanque ISO, acero inoxidable (sin revestimiento interior), 3-30 m ³ , contenedor o vagón cisterna. IBC, plástico (HDPE) de 1100Kg. Bidón de plástico (HDPE) o acero con revestimiento interior (PE) de 230 Kg. Bidón, acero con revestimiento interior (PE) de 60Kg. Embalaje únicamente para la presentación al cliente, no para fines comerciales. - Botella de vidrio de 1Kg. - Botella de plástico (PE) de 1kg.

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.5.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Durante el trabajo de limpieza/mantenimiento de los tanques de pulpa se requiere:

- Traje protector (al menos TN3, EN 14605, indicación del material del traje en la información de producto por parte del titular de la autorización; 10 % de penetración).
- Guantes de protección resistentes a los productos químicos (indicación del material de los guantes en la información de producto por parte del titular de la autorización).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

- Protección respiratoria (2,5 % de penetración, APF 40).

Debe asegurarse una buena ventilación o medidas de aspiración.

Una aplicación en la industria papelera se permite únicamente si las aguas residuales se someten al menos a una limpieza biológica antes de su evacuación en las aguas superficiales o marinas.

Para evitar el desarrollo de resistencias, además de los requisitos derivados de las instrucciones generales de uso es preciso comprobar la eficacia del producto *in situ*. Cuando sea necesario, deberán examinarse los motivos para una disminución de la eficacia, con el objetivo de excluir una resistencia o identificar una resistencia potencial.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.6. Descripción del uso

Tabla 6. Uso # 6 – Agente antimoho para su aplicación en la industria papelera, Destinado. Uso industrial.

Tipo de producto	PT12: Productos antimoho.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Protectol® GA 50 se utiliza en el destinado de papel usado en las fábricas de papel para controlar la formación de moho y en la liberación microbiana de enzimas catalasa que perjudican al proceso de reciclado del papel.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Bacterias formadoras de biopelículas.
Ámbitos de utilización	Interior.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

	De aplicación industrial, dosificación automática mediante bombas y dispositivos de dosificación.
Método(s) de aplicación (es)	Adición automática del líquido mediante bombas y dispositivos en cisternas, tanques, circuitos etc.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 92-250 mg Protectol® GA 50 /L: Doble cantidad de producto en caso de que se diluya primeramente al 24% con agua, en un tanque aparte. <u>Frecuencia:</u> Hasta 4 veces al día durante 30 minutos. .
Categoría de usuarios	Industrial.
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedor de tanque ISO, acero inoxidable (sin revestimiento interior), 3-30 m ³ , contenedor o vagón cisterna. IBC, plástico (HDPE) de 1100Kg. Bidón de plástico (HDPE) o acero con revestimiento interior (PE) de 230 Kg. Bidón, acero con revestimiento interior (PE) de 60Kg. Embalaje únicamente para la presentación al cliente, no para fines comerciales. - Botella de vidrio de 1Kg. - Botella de plástico (PE) de 1kg.

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.6.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Durante los trabajos de limpieza/mantenimiento en tanques de pulpa se requiere:

- Traje protector (al menos TN3, EN14605, indicación del material del traje en la información de producto por parte del titular de la autorización; 10 % de penetración).
- Guantes de protección resistentes a los productos químicos (indicación del material de los guantes en la información de producto por parte del titular de la autorización)..Protección respiratoria (2,5 % de penetración, APF 40).

La aplicación en la industria papelera se permite únicamente si las aguas residuales se someten al menos a una limpieza biológica antes de su evacuación en las aguas superficiales o marinas.

Para evitar el desarrollo de resistencias, además de los requisitos derivados de las instrucciones generales de uso es preciso comprobar la eficacia del producto *in situ*.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

Cuando sea necesario, deberán examinarse los motivos para una disminución de la eficacia, con el objetivo de excluir una resistencia o identificar una resistencia potencial.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Protectol® GA 50, se debe añadir directamente a la fase acuosa bien mezclada para controlar los microorganismos, que son responsables del deterioro, descomposición, aparición de gases y olores, alteraciones de color/pH/viscosidad, separación de las formulaciones, formación de moho y corrosión. En procesos en caliente, proceder a la adición de Protectol® GA 50 a temperaturas inferiores a 40 °C.

El usuario del Protectol® GA 50 debe de efectuar pruebas microbiológicas para comprobar si la conservación es suficiente y establecer la dosificación efectiva del agente de conservación para la matriz/ubicación/el sistema específico. En caso necesario, consultar al fabricante del producto conservante.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar puestos guantes de protección resistentes a los productos químicos (indicación del material de los guantes en la información de producto por parte del titular de la autorización),



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

Llevar un traje protector con revestimiento (al menos TN3, EN 14605, indicación del material del traje en la información de producto por parte del titular de la autorización; 10 % de penetración); protección ocular y respiratoria (2,5 % de penetración, APF 40) cuando se conectan una bomba a un barril de Protectol® GA 50.

Para evitar el desarrollo de resistencias: Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones provistas. El titular de la autorización debe informar cualquier incidente observado relacionado con la eficacia a las Autoridades Competentes (CA). El usuario debería garantizar la limpieza e higiene general durante la aplicación.

El usuario debe evitar, en la medida de lo posible, la liberación del biocida en el medio ambiente para evitar concentraciones no efectivas que podrían favorecer la aparición de resistencias en el medio ambiente. Si se produce resistencia, el usuario debe considerar la rotación entre diferentes sustancias activas.

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - De irritación a corrosión del tracto respiratorio: epistaxis, rinitis, coriza, tos, dificultad respiratoria y asma.
 - De irritación a corrosión del tracto gastrointestinal: náusea, vómitos, hemorragia, ulceración y perforación de estómago y esófago.
 - De irritación a corrosión de ojos, lacrimación y dermatitis alérgica.
 - Cefalea, palpitación, taquicardia, hipotensión y depresión del SNC.
- Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-06/12-00555

PROTECTOL® GA 50

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO**• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:**

- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

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

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

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

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

Mantener el recipiente bien cerrado, en lugar fresco y ventilado.

Consérvese en gas inerte.

Período de almacenamiento: 12 meses (temperatura de almacenamiento: $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$)

6. Otra información

El contenido mínimo de la sustancia activa pura en el producto asciende a 48,5 % del peso.

Definiciones de interés en el contexto del uso en España.

Se considera personal industrial y personal profesional especializado a los aplicadores de productos biocidas, que han recibido formación específica, de acuerdo a la legislación vigente.