



2024/2430

17.9.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2430 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de septiembre de 2024**

**por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 44, apartado 5, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 12 de abril de 2018, Lhoist presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia»), de conformidad con el artículo 43, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 y con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup>, una solicitud de autorización de la Unión para el mismo biocida único, según se establece en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, denominado «EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template», de los tipos de producto 2 y 3 según se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La solicitud se registró con el número de caso BC-ER038692-23 en el Registro de Biocidas. La solicitud también indicaba el número de caso del biocida único de referencia afín «EuLA hydra-lime 23», que fue autorizado posteriormente por el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2701 de la Comisión <sup>(3)</sup> y que figura en el Registro con el número de caso BC-JR038510-32.
- (2) El biocida único «EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template» contiene como sustancia activa dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada, la cual figura en la lista de la Unión de sustancias activas aprobadas contemplada en el artículo 9, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para los tipos de producto 2 y 3.
- (3) El 22 de septiembre de 2022, la Agencia presentó a la Comisión su dictamen <sup>(4)</sup> y el proyecto de resumen de las características del biocida («el resumen») relativo a «EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template», de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013.
- (4) En su dictamen, la Agencia concluye que las diferencias propuestas entre el biocida único «EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template» y el biocida único de referencia afín «EuLA hydra-lime 23» se limitan a información que puede estar sujeta a cambios administrativos de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión <sup>(5)</sup> y que, sobre la base de la evaluación del biocida único de referencia afín «EuLA hydra-lime 23» y siempre que sea conforme con el proyecto de resumen, el mismo biocida único «EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template» cumple las condiciones establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 414/2013 de la Comisión, de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 125 de 7.5.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/414/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/414/oj)).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2701 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2023, por el que se concede una autorización de la Unión para el biocida único «EuLA hydra-lime 23» de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L, 2023/2701, 5.12.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2701/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2701/oj)).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la ECHA, de 22 de septiembre de 2022, sobre la autorización de la Unión del mismo biocida único «EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template», (<https://echa.europa.eu/es/opinions-on-union-authorisation>).

<sup>(5)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 354/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, relativo a cambios de biocidas autorizados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/354/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj)).

- (5) El 26 de febrero de 2024, la Agencia envió a la Comisión el resumen revisado de «EuLA Ca(OH)2 template» en todas las lenguas oficiales de la Unión, de conformidad con el artículo 44, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) La Comisión está de acuerdo con el dictamen de la Agencia y, por tanto, considera adecuado conceder una autorización de la Unión para el mismo biocida único «EuLA Ca(OH)2 template».
- (7) La fecha de expiración de esta autorización debe ajustarse a la fecha de expiración de la autorización del biocida único de referencia afín «EuLA hydra-lime 23».
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

De acuerdo con el resumen de las características del biocida que figura en el anexo, se concede una autorización de la Unión con el número EU-0029505-0000 a Lhoist para la comercialización y el uso del mismo biocida único «EuLA Ca(OH)2 template».

La autorización de la Unión será válida desde el 7 de octubre de 2024 hasta el 30 de noviembre de 2033.

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2024.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

EuLA Ca(OH)<sub>2</sub> template**Tipo(s) de producto**

PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales

PT03: Higiene veterinaria

**Número de autorización:** EU-0029505-0000**Número de referencia R4BP:** EU-0029505-0000

## Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. **Nombre comercial del producto**

Nombre(s) comercial(es)	Neutralac® H Neutralac® H SQ Saniblanco® H
-------------------------	--

1.2. **Titular de la autorización**

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Lhoist
	Dirección	Rue Charles Dubois, 28 1342 Ottignies-Louvain-La-Neuve, Bélgica
Número de autorización	EU-0029505-0000	
Número de referencia R4BP	EU-0029505-0000	
Fecha de la autorización	7 de octubre de 2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	30 de noviembre de 2033	

1.3. **Fabricante(s) del producto**

Nombre del fabricante	Cal Industrial SL
Dirección del fabricante	Pedro I, 19-21, 31007 Pamplona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Cal Industrial SL site 1 Pedro I, 19-21 31 007 Pamplona España
Nombre del fabricante	CalGov
Dirección del fabricante	Carretera Fuente, Apartado 2, 41560 Estepa, España
Ubicación de las plantas de fabricación	CalGov site 1 Carretera Fuente, Apartado 2 41560 Estepa España

Nombre del fabricante	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Dirección del fabricante	Rue du Pra Paris, 38360 Sassenage, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1, Rue du Pra Paris, 38360 Sassenage Francia

Nombre del fabricante	Carrières et fours à chaux de Dugny
Dirección del fabricante	BP1 55100 Dugny-sur-Meuse Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1, BP 1, 55100 Dugny-sur-Meuse, Francia

Nombre del fabricante	Chaux de Boran
Dirección del fabricante	Route de Boran, 60640 Précý-Sur-Oise, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Chaux de Boran site 1, Route de Boran, 60640 Précý-Sur-Oise, Francia

Nombre del fabricante	Chaux de Bretagne
Dirección del fabricante	53600 Evron, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Chaux de Bretagne site 1, 53600 Evron, Francia

Nombre del fabricante	Chaux de la Tour
Dirección del fabricante	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Chaux de la Tour site 1, 1 chemin des Chaux de la Tour ,13820 Ensues La Redonne, Francia

Nombre del fabricante	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Dirección del fabricante	Rue la Mallieue, 95, 4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1, Rue la Mallieue, 95, B4470 Saint-Georges-sur-Meuse ,Bélgica

Nombre del fabricante	Etablissement Leon Lhoist
Dirección del fabricante	Usine de On-Jemelle 6900, Marche-en-Famenne Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Etablissement Leon Lhoist site 1, Usine de On-Jemelle 6900, Marche-en-Famenne Bélgica

Nombre del fabricante	Vápenka Čertovy schody a.s
Dirección del fabricante	Tmaň 200, 267 21 Tmaň, Chequia
Ubicación de las plantas de fabricación	Vápenka Čertovy schody a.s site 1, Tmaň 200 267 21 Tmaň, Chequia

Nombre del fabricante	Faxe Kalk
Dirección del fabricante	Hovedgaden 13, 4654 Faxe Ladeplads, Dinamarca
Ubicación de las plantas de fabricación	Faxe Kalk site 1, Gl. Strandvej 14, 4640 Faxe Dinamarca

Nombre del fabricante	Lhoist France Ouest
Dirección del fabricante	15 rue Henri Dagallier, 38100 Grenoble Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lhoist France Ouest site 1, 15 rue Henri Dagallier, 38 100 Grenoble Francia

Nombre del fabricante	Lusical
Dirección del fabricante	Valverde, 2025-201 Alcanede, Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Lusical site 1, Valverde, 2025-201 Alcanede, Portugal

Nombre del fabricante	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.
Dirección del fabricante	ul. Wapiennicza 7, 46-050 Tarnów Opolski Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1 ul. Fabryczna 22, 47-316 Góraźdże, Polonia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2, ul. Bolesława Chrobrego 77B, 59-550 Wojcieszów, Polonia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 3, ul. Wapiennicza 7, 46-050 Tarnów Opolski, Polonia

Nombre del fabricante	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Dirección del fabricante	ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1 ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin, Polonia

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

Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Cal Industrial SL

Dirección del fabricante	Pedro I, 19-21, 31007 Pamplona España
Ubicación de las plantas de fabricación	Cal Industrial SL site 1, Pedro I, 19-21 31007 Pamplona, España
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	CalGov
Dirección del fabricante	Carretera Fuente, Apartado 2 41 560 Estepa España
Ubicación de las plantas de fabricación	CalGov site 1, Carretera Fuente, Apartado 2, 41560 Estepa, España
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte
Dirección del fabricante	Rue du Pra Paris, 38360 Sassenage, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carrières et Chaux Balthazard et Cotte site 1 Rue du Pra Paris, 38360 Sassenage, Francia
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Carrières et fours à chaux de Dugny
Dirección del fabricante	BP 1, 55100 Dugny-sur-Meuse, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Carrières et fours à chaux de Dugny site 1, BP 1, 55100 Dugny-sur-Meuse, Francia
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Chaux de Boran
Dirección del fabricante	Route de Boran, 60640 Précý-Sur-Oise, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Chaux de Boran site 1, Route de Boran, 60640 Précý-Sur-Oise, Francia
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Chaux de Bretagne
Dirección del fabricante	53600 Evron, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Chaux de Bretagne site 1, 53600 Evron, Francia

Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Chaux de la Tour
Dirección del fabricante	1 chemin des Chaux de la Tour 13 820 Ensues La Redonne, Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Chaux de la Tour site 1, 1 chemin des Chaux de la Tour, 13820 Ensues La Redonne, Francia

Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier
Dirección del fabricante	Rue la Mallieue, 95, 4470 Saint-Georges-sur-Meuse, Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Carrières et Fours à Chaux Dumont Wautier site 1 Rue la Mallieue, 95 B-4470 Saint-Georges-sur-Meuse Bélgica

Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Etablissement Leon Lhoist
Dirección del fabricante	Usine de On-Jemelle, 6900 Marche-en-Famenne Bélgica
Ubicación de las plantas de fabricación	Etablissement Leon Lhoist site 1, Usine de On-Jemelle 6900 Marche-en-Famenne, Bélgica

Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Lhoist France Ouest
Dirección del fabricante	15 rue Henri Dagallier, 38100 Grenoble Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lhoist France Ouest site 1, 15 rue Henri Dagallier 38100 Grenoble Francia

Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Lusical
Dirección del fabricante	Valverde, 2025-201 Alcanede Portugal
Ubicación de las plantas de fabricación	Lusical site 1, Valverde, 2025-201 Alcanede, Portugal

Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A.

Dirección del fabricante	ul. Wapiennicza 7, 46-050 Tarnów Opolski Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 1, ul. Fabryczna 22, 47-316 Góraźdże Polonia Zakłady Wapiennicze Lhoist S.A. site 2, ul. Bolesława Chrobrego 77B, 59-550 Wojcieszów, Polonia
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Vápenka Čertovy schody a.s
Dirección del fabricante	Tmaň 200 267 21 Tmaň Chequia
Ubicación de las plantas de fabricación	Vápenka Čertovy schody a.s site 1, Tmaň 200, 267 21 Tmaň, Chequia
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Lhoist Bukowa Sp. z.o.o
Dirección del fabricante	ul. Osiedlowa, 10 29-105 Krasocin, Polonia
Ubicación de las plantas de fabricación	Lhoist Bukowa Sp. z o.o. site 1, ul. Osiedlowa 10, 29-105 Krasocin Polonia
Sustancia activa	Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada
Nombre del fabricante	Faxe Kalk
Dirección del fabricante	Hovedgaden, 13 4654 Faxe Ladeplads, Dinamarca
Ubicación de las plantas de fabricación	Faxe Kalk site 1, Gl. Strandvej 14, 4640 Faxe, Dinamarca

## Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

### 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Dihidróxido de calcio/hidróxido de calcio/cal hidratada/cal apagada		sustancia activa	1305-62-0	215-137-3	100 % (m/m)

### 2.2. Tipo(s) de formulación

DP – polvo seco y WP – polvo humectable (sólo para la desinfección de alojamientos de animales; lavado de paredes con cal)



## Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H335: Puede irritar las vías respiratorias.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar polvo. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P271: Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280: Llevar guantes de protección, ropa protectora, protección para los ojos y la cara. P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua. P321: Se necesita un tratamiento específico (ver instrucciones en esta etiqueta). P332+P313: If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. P362 + P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P310: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA / médico. P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLÓGIA / médico si la persona se encuentra mal. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405: Guardar bajo llave. P501: Eliminar el el recipiente en de acuerdo con las normativas locales. P501: Eliminar el el contenido en de acuerdo con las normativas locales.

## Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

## 4.1. Descripción de uso

Tabla 1

## Desinfección de lodos de depuradora

Tipo de producto	PT02: Desinfectantes y alguicidas no destinados a la aplicación directa a personas o animales
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: —  Nombre científico: Endoparasitos Nombre común: Huevos de Helminthos Etapa de desarrollo: —

Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación directa automática  Descripción detallada: El producto se dosifica en los lodos de depuradora y se mezcla mediante un mezclador. El producto seco se mezcla con los lodos de depuradora en un mezclador abierto. La carga del producto se realizará mediante procesos totalmente automatizados.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0,2 – 2 kg de producto / kg de peso seco de sustrato; Contenido típico de sólidos secos: 12-25 % en lodos de depuradora. La dosis de aplicación debe ser suficiente para mantener un pH > 12 durante el tiempo de contacto.  Dilución (%): - Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto: de 24 horas a 90 días para endoparásitos (huevos de helmintos); el tiempo de contacto específico depende de varios parámetros (por ejemplo, temperatura, contenido de materia seca, etc.). Se deben realizar pruebas de laboratorio preliminares para garantizar la eficacia.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel  Bolsas grandes o sacos (con capa interior de Polipropileno (PP) o Polietileno (PE)): 500 - 1000 kg

#### 4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- La dosis debe ser suficiente para mantener un pH > 12 durante el tiempo de contacto.
- Dosis de aplicación: 0,2 – 2 kg de producto / kg de peso seco del sustrato; Contenido típico de sólidos secos: 12-25% en lodos de depuradora.
- Las proporciones pueden variar entre aplicaciones y diseños de plantas de tratamiento. El usuario debe asegurarse de que el tratamiento es efectivo mediante pruebas preliminares de laboratorio que garanticen la eficacia según la legislación aplicable a cada caso.

#### 4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- La carga del producto en la unidad de tratamiento y la aplicación deben realizarse de forma totalmente automática. La carga en la unidad de tratamiento y la eliminación de bolsas y sacos vacíos deben realizarse mediante un manipulador telescópico (incluida una cabina cerrada).
- Durante la carga del producto y la eliminación de bolsas vacías, llevar :
  - equipo de protección respiratoria (EPR) de al menos un factor de protección asignado (APF) 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según la norma europea (EN) 149 con un filtro P3 o equivalente);
  - guantes resistentes a productos químicos clasificados según EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

- Durante el tratamiento de lodos de depuradora, se recomienda el uso de EPR alimentados por aire o con recipiente específico para gas amoníaco de acuerdo con la norma EN 14387 o equivalente, en ausencia de medidas de gestión colectiva para estimar y prevenir una exposición mayor que la exposición ocupacional de la UE. valor límite (OEL) de 14 mg/m<sup>3</sup> para ese gas.
  - Durante la manipulación manual de lodos de depuradora tratados, utilizar guantes protectores según EN 374 o equivalente y mono de protección según EN 14126 o equivalente que proteja contra las propiedades intrínsecas de los lodos de depuradora.
  - Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otra legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
  - Consulte la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
  - La limpieza de la unidad de tratamiento debe evitarse o realizarse con un proceso automatizado sin exposición del profesional.
- 4.1.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*
- 
- 4.1.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
- 
- 4.1.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
- 
- 4.2. **Descripción de uso**

Tabla 2

**Desinfección del estiércol**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: no hay datos  Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: —  Nombre científico: Endoparasitos Nombre común: Huevos de helmintos Etapa de desarrollo: —
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación directa automática  Descripción detallada: El producto se mezcla con el estiércol. El producto se dosifica en el estiércol y se mezcla mediante una batidora. El producto debe cargarse mediante procesos totalmente automatizados.

Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: — Dilución (%): - Producto listo para usar Número y frecuencia de aplicación: La dosis de aplicación debe ser suficiente para mantener un pH > 12 durante el tiempo de contacto. Tiempo de contacto: de 72 horas a 90 días para endoparásitos (huevos de helmintos); el tiempo de contacto específico depende de varios parámetros (por ejemplo, temperatura, contenido de materia seca, etc.). Se deben realizar pruebas de laboratorio preliminares para garantizar la eficacia.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel Bolsas grandes o sacos (con capa interior de PP o PE): 500 - 1000 kg

#### 4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- La dosis debe ser suficiente para mantener un pH > 12 durante el tiempo de contacto.
- No aplicar más de 100 kg de producto/m<sup>3</sup> de estiércol.
- Transcurrido el tiempo de contacto necesario, retirar el estiércol tratado del cobertizo. Uso del estiércol tratado según la legislación local.

#### 4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- La carga del producto en la unidad de tratamiento y la aplicación deben realizarse de forma totalmente automática.
- La carga en la unidad de tratamiento y la eliminación de bolsas y sacos vacíos deben realizarse mediante un manipulador telescópico (incluida una cabina cerrada).
- Durante la carga del producto y la eliminación de bolsas vacías, llevar :
  - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - un mono de protección conforme a la norma EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con filtro P3 o equivalente).
- Durante el tratamiento del estiércol, se recomienda el uso de EPR alimentados por aire o con bidón específicos para gas amoníaco de acuerdo con la norma EN 14387 o equivalente, en ausencia de medidas de gestión colectiva para estimar y prevenir una exposición superior al límite de exposición ocupacional de la UE. valor (OEL) de 14 mg/m<sup>3</sup> para ese gas.
- Durante la manipulación manual del estiércol tratado, utilizar guantes de protección según EN 374 o equivalente y mono de protección según EN 14126 o equivalente que proteja contra las propiedades intrínsecas del estiércol.
- Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
- Consulte la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
- La limpieza de la unidad de tratamiento debe evitarse o realizarse con un proceso automatizado sin exposición del profesional.

- No aplique el producto si los vertidos provenientes de alojamientos de animales o áreas de almacenamiento de estiércol/lodos pueden dirigirse a una planta de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas superficiales.
- 4.2.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*
- 
- 4.2.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
- 
- 4.2.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
- 
- 4.3. **Descripción de uso**

**Tabla 3.****Desinfección de suelos interiores de alojamientos y transporte de animales**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: —</p>
Ámbito(s) de uso	uso en interiores
Método(s) de aplicación	<p>Método: Aplicación directa</p> <p>Descripción detallada: El producto se extiende directamente sobre el suelo de los alojamientos de animales mediante técnicas manuales o automatizadas. Esparcidor manual mediante pala o semiautomático mediante esparcidor de bajo impacto.</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: 800 g de producto/ m<sup>2</sup></p> <p>Dilución (%): - Producto listo para usar</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia en el alojamiento de animales: antes de cada ciclo de producción. Frecuencia en el transporte de animales: después de cada transporte de animales. Tiempo de contacto: 48 horas</p>
Categoría(s) de usuarios	profesional

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Polvo a granel</p> <p>Bolsas grandes o sacos (con capa interior de PP o PE): 500 - 1000 kg</p> <p>Sacos de papel (con capa interior de PP o PE): 25 kg</p>
--	---

#### 4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

El producto se extiende directamente sobre el suelo de los alojamientos y transportes de animales, mediante técnicas manuales o automatizadas. Esparcidor manual mediante pala o semiautomático mediante esparcidor de bajo impacto.

##### A. En pisos de hormigón:

1. Lavar la superficie con agua corriente;
2. Espolvorear 800 g de producto por m<sup>2</sup> para cubrir el suelo húmedo y añadir 0,9 litros/m<sup>2</sup> de agua;
3. Dejar actuar al menos 48 horas;
4. Después del tratamiento, retirar la cal con un cepillo.

##### B. Sobre suelos de tierra batida:

1. Cepillar y humedecer la superficie;
2. Espolvorear 800 g de producto por m<sup>2</sup> sobre el suelo húmedo y añadir 0,9 litros/m<sup>2</sup> de agua;
3. Dejar actuar al menos 48 horas.
4. Después del tratamiento, retirar la cal con un cepillo.

#### 4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Durante la carga, la aplicación del producto y la eliminación de bolsas y sacos vacíos, llevar:
  - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
  - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Para el uso de bolsas grandes (500-1000 kg), la carga del producto y la eliminación de los sacos vacíos deben realizarse de forma totalmente automática mediante un manipulador telescópico (incluida una cabina cerrada).
- Durante la carga de sacos pequeños (25 kg), vacíe completamente el saco para minimizar los restos de polvo.
- Para el desecho de bolsas pequeñas vacías, humedezca la bolsa y dóblela con cuidado para evitar derrames.
- Durante la eliminación del producto después de la aplicación, llevar :
  - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
  - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - mono de protección conforme a EN 13982 o equivalente (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).

- Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y otra legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
- Consultar la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
- Los animales no deberán estar presentes durante toda la duración del tratamiento.
- Eliminar los residuos del producto en el suelo mediante un barrido minucioso antes de la entrada de los animales.
- El pienso y el agua de bebida deben taparse o retirarse cuidadosamente durante la aplicación del producto.
- No aplique el producto si los vertidos de alojamientos de animales, áreas de almacenamiento de estiércol/lodos o áreas de desinfección de transporte de animales pueden dirigirse a una planta de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas superficiales.

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

—

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

- Después del tratamiento retirar la cal con un cepillo. Recoger los desechos secos resultantes y reciclarlos como material de cal agrícola o desécharlos de acuerdo con los requisitos locales.
- Para uso exclusivo en transporte de animales: después del cepillado y del tiempo de contacto requerido, enjuagar y limpiar el vehículo.

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

—

#### 4.4. **Descripción de uso**

Tabla 4

#### **Desinfección de alojamientos para animales; lavado de paredes con cal**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria  Nombre común: Bacteria  Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Levaduras  Nombre común: Levaduras  Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Hongos  Nombre común: Hongos  Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Virus  Nombre común: Virus  Etapa de desarrollo: —</p>
Ámbito(s) de uso	uso en interiores

Método(s) de aplicación	Método: Aplicación directa con un cepillo Descripción detallada: —
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 800 g de producto/ m <sup>2</sup> Dilución (%): — Número y frecuencia de aplicación: El producto se suspende en agua (50% p/v) antes de su aplicación mediante brocha sobre las paredes. Tiempo de contacto: 48 horas Frecuencia: antes de cada ciclo de producción
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel Bolsas grandes o sacos (con capa interior de PP o PE): 500 - 1000 kg

#### 4.4.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Para una capa:

Método de aplicación para 150 a 200 m<sup>2</sup> de pared (dependiendo de la porosidad de la pared):

1. Limpiar la superficie con agua corriente antes de la aplicación del producto.
2. Introducir 25 kg de producto en 50 litros de agua;
3. Dejar reposar la mezcla durante 12 horas;
4. Mezclar la mezcla resultante y cepille sobre la pared;
5. Dejar actuar al menos 48 horas.

La dosis de aplicación es de 125-167 g de producto/m<sup>2</sup> para una sola capa. Se requiere una dosis de aplicación final de 800 g de producto/m<sup>2</sup>, por lo que se deberán aplicar 5-7 manos, dependiendo de la porosidad de la pared.

Revuelva antes y durante la aplicación.

Primero se debe transferir el producto de forma totalmente automática a un tanque de volumen medio inferior. Luego, el producto se carga manualmente desde el tanque mediano a un balde.

#### 4.4.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Durante la carga del producto y la eliminación de bolsas y sacos vacíos, llevar :
  - guantes resistentes a productos químicos según EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - mono de protección conforme a EN 13982 (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - RPE de al menos APF 40 (máscara facial hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con filtro P3 o equivalente).
- Durante la aplicación del producto en las paredes, llevar:
  - guantes resistentes a productos químicos según EN 374 (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - mono de protección conforme a EN 13034 (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);



- RPE de al menos APF 40 (máscara facial hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según EN 149 con filtro P1 o equivalente).
  - Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
  - Consultar la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
  - La carga del producto y la eliminación de bolsas y sacos vacíos deben realizarse de forma totalmente automática mediante un manipulador telescópico (incluida cabina cerrada).
  - Minimizar salpicaduras y derrames durante la aplicación.
  - No permita que otras personas (incluidos compañeros de trabajo y niños) toquen las superficies tratadas hasta que estén completamente secas.
  - No aplique el producto si los vertidos provenientes de alojamientos de animales o áreas de almacenamiento de estiércol/lodos pueden dirigirse a una planta de tratamiento de aguas residuales o directamente a aguas superficiales.
  - Los animales no deberán estar presentes durante toda la duración del tratamiento.
  - No permitir que los animales vuelvan a entrar al alojamiento antes del secado completo de las superficies.
  - El pienso y el agua de bebida deben taparse o retirarse cuidadosamente durante la aplicación del producto.
- 4.4.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*
- 
- 4.4.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
- 
- 4.4.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
- 
- 4.5. **Descripción de uso**

Tabla 5

**Desinfección de suelos de recintos de animales al aire libre**

Tipo de producto	PT03: Higiene veterinaria
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	—
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: Bacteria Nombre común: Bacteria Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Levaduras Nombre común: Levaduras Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Hongos Nombre común: Hongos Etapa de desarrollo: —</p> <p>Nombre científico: Virus Nombre común: Virus Etapa de desarrollo: —</p>

Ámbito(s) de uso	uso en exteriores
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación directa  Descripción detallada: El producto se extiende directamente sobre las superficies (suelos) de los recintos de animales mediante técnicas manuales o automatizadas. Esparcidor manual mediante pala o semiautomático mediante esparcidor de bajo impacto.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 800 g de producto/m <sup>2</sup>  Dilución (%): — Producto listo para usar  Número y frecuencia de aplicación: Tiempo de contacto 48 horas Frecuencia: máximo dos aplicaciones por año.
Categoría(s) de usuarios	profesional
Tamaños de los envases y material del envasado	Polvo a granel  Bolsas grandes o sacos (con capa interior de PP o PE): 500 - 1000 kg  Sacos de papel (con capa interior de PP o PE): 25 kg

#### 4.5.1. Instrucciones de uso para el uso específico

- Cepillar y mojar el suelo antes de la aplicación del producto.
- Al inicio de un ciclo de producción, esparcir 800 g de producto/m<sup>2</sup> de producto en el suelo y luego añadir 0,9 litros/m<sup>2</sup> de agua.
- Dejar actuar al menos 48 horas antes de introducir los animales en la zona tratada.
- Para usos exteriores del producto, no aplicar en caso de viento o lluvia.

#### 4.5.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

- Durante la carga, la aplicación del producto y la eliminación de bolsas y sacos vacíos, llevar:
  - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según NF EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
  - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
  - mono de protección conforme a EN 13982 (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
- Para el uso de bolsas grandes (500-1000 kg), la carga del producto y la eliminación de los sacos vacíos deben realizarse de forma totalmente automática mediante un manipulador telescópico (incluida una cabina cerrada).
- Durante la carga de sacos pequeños (25 kg), vaciar bien los sacos para minimizar los restos de polvo.
- Para el desecho de bolsas pequeñas vacías, humedezca la bolsa y dóblela con cuidado para evitar derrames.

- Durante la eliminación del producto después de la aplicación, llevar:
    - RPE de al menos APF 40 (máscara hermética que cubra ojos, nariz, boca y barbilla según NF EN 149 con un filtro P3 o equivalente);
    - guantes resistentes a productos químicos de acuerdo con la norma EN 374 o equivalente (el material de los guantes lo especificará el titular de la autorización en la información del producto);
    - mono de protección conforme a EN 13982 (el material del mono lo especificará el titular de la autorización en la información del producto).
  - Las disposiciones sobre equipos de protección personal se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 98/24/CE del Consejo y demás legislación de la Unión en el ámbito de la salud y la seguridad en el trabajo.
  - Consultar la sección 6 para conocer los títulos completos de las normas y legislación EN.
  - No exceda de dos aplicaciones por año.
  - Los animales no deberán estar presentes durante toda la duración del tratamiento.
  - Eliminar los residuos del producto en el suelo mediante un cepillado minucioso antes de la entrada de los animales.
  - El pienso y el agua de bebida deben taparse o retirarse cuidadosamente durante la aplicación del producto.
- 4.5.3. *Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente*
- 
- 4.5.4. *Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase*
- Después del tratamiento, retirar la cal con un cepillo. Recoger los desechos secos resultantes y reciclarlos como material de cal agrícola o desécharlos de acuerdo con los requisitos locales.
- 4.5.5. *Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento*
- 

## Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO <sup>(1)</sup>

### 5.1. Instrucciones de uso

- Cumplir con las instrucciones de uso.
- Respetar las condiciones de uso del producto.
- Consultar el plan de higiene vigente para garantizar que se alcance el nivel de eficacia necesario.
- Para uso exterior del producto, no aplicar en caso de viento o lluvia.

### 5.2. Medidas de mitigación de riesgos

- No permita que personas presentes (incluidos compañeros de trabajo y niños) y mascotas entren en el área de tratamiento durante toda la duración del tratamiento (incluyendo la carga, la aplicación del producto, la eliminación de bolsas y sacos vacíos, el tiempo de contacto acordado y el posterior eliminación del producto y sus residuos del suelo).
- Utilizar únicamente en un área bien ventilada.

<sup>(1)</sup> Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

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

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salir al aire libre y mantener en reposo en una posición cómoda para respirar. Si presenta síntomas: Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Si no hay síntomas: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dar algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No inducir el vomito. Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar inmediatamente la piel con abundante agua. Luego quitarse toda la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla. Continuar lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llamar al CENTRO DE ENVENENAMIENTO o al médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar inmediatamente con agua durante varios minutos. Quitarse las lentes de contacto, si tenerlas y si es fácil de quitarlas. Continuar enjuagando durante al menos 15 minutos. Llamar al 112/ambulancia para solicitar asistencia médica. Información para el personal sanitario/médico: Los ojos también deben enjuagarse repetidamente de camino al médico en caso de exposición ocular a sustancias químicas alcalinas ( $\text{pH} > 11$ ), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico.

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

- No verter el producto no utilizado al suelo, a cursos de agua, a tuberías (por ejemplo, lavabos, inodoros) ni a los desagües.
- Eliminar el producto no utilizado, su embalaje y todos los demás residuos, de acuerdo con la normativa local.

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

- No conservar a temperatura superior a 30°C.
- Proteger de la humedad.
- Vida útil: 15 meses.

Capítulo 6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Títulos completos de las normas y legislación EN a las que se hace referencia en las secciones 4.1.2 – 4.5.2:

EN 149 – Dispositivos de protección respiratoria – Medias máscaras filtrantes para proteger contra partículas – Requisitos, ensayos, marcado;

EN 374 – EN ISO 374-1: 2018: Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos peligrosos. Parte 1: terminología y requisitos de desempeño para riesgos químicos;

EN 13982 – Ropa de protección para uso contra partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de rendimiento para ropa de protección química que proporciona protección a todo el cuerpo contra partículas sólidas en suspensión en el aire;

EN 14387– EN 14387:2021: Dispositivos de protección respiratoria. Filtro(s) de gas y filtro(s) combinado(s) - Requisitos, pruebas, marcado;

EN 14126 – BS EN 14126: 2003 - Ropa de protección. Requisitos de desempeño y métodos de prueba para ropa protectora contra agentes infecciosos;

Directiva 98/24/CE del Consejo, de 7 de abril de 1998, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo (decimocuarta Directiva individual en el sentido del artículo 16, apartado 1, de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 131 de 5.5.1998, p. 11).