

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/402

ze dne 22. února 2023

**o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“
v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 44 odst. 5 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 14. června 2017 předložila společnost Dow Europe GmbH (dále jen „žadatel“) Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ náležející k typu přípravku 6, jak je popsán v příloze V uvedeného nařízení, pro konzervaci leteckého paliva, ropy a paliva ze středního destilátu, přičemž poskytla písemné potvrzení, že příslušný orgán Francie souhlasil s tím, že provede hodnocení žádosti. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-NN032576-24. Dne 16. dubna 2020 žadatel stáhl žádost týkající se použití „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ v leteckých palivech. Dne 31. října 2020 byla žádost žadatelem převedena na společnost Nutrition & Biosciences Netherlands B.V.
- (2) Kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ zahrnuje přípravky pro konzervaci odvodněné ropy a rafinovaných produktů (paliv ze středního a lehkého destilátu) obsahující 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (dále jen „C(M)IT/MIT“) jako účinnou látku, která je zařazena na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 28. srpna 2019 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 7. dubna 2020 Komisi své stanovisko ⁽²⁾, návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 5 March 2020 on the Union authorisation of the biocidal product family „CMIT-MIT Solvent Based“ (Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 5. března 2020 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT-MIT Solvent Based“) (ECHA/BPC/246/2020), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a že – s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku – splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení. Stanovisko obsahovalo menšinový postoj vyjádřený členem jmenovaným Německem, který dospěl k závěru, že použití přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ jako konzervantu v palivech je v rozporu s vnitrostátními právními předpisy dotyčného členského státu (10. spolkové nařízení o kontrole emisí, § 2 odst. 1 a 2), které zakazují, aby pohonné hmoty pro silniční motorová vozidla obsahovaly přísady se sloučeninami chloru nebo bromu, a zakazují uvádět na trh přísady, které obsahují chlor nebo brom, neboť tyto sloučeniny způsobují tvorbu dioxinů při spalování paliva.
- (6) Dne 15. ledna 2021 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.
- (7) Aby Komise rozptýlila obavy vyjádřené v menšinovém postoji ke stanovisku, požádala dne 24. července 2020 agenturu o stanovisko podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem odhadnout množství tvorby dioxinů a celkové přispění k emisím dioxinů v důsledku používání kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ v palivech používaných v silniční a vodní dopravě. Komise rovněž požádala agenturu, aby objasnila úroveň rizik pro životní prostředí a lidské zdraví v důsledku expozice dioxinům prostřednictvím životního prostředí plynoucí z používání kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“.
- (8) Dne 5. července 2021 předložila agentura Komisi požadované stanovisko ⁽³⁾, v němž dospěla k závěru, že ačkoli možné důsledky použití C(M)IT/MIT jako konzervantu v ropě a palivu nelze opomíjet, nelze vyvodit žádné závěry o rozsahu případného přispění plynoucího z použití C(M)IT/MIT v palivech, pokud jde o expozici dioxinům, ani o možných dopadech přísad obsahujících chlor, jako je C(M)IT/MIT, v palivech na lidské zdraví a životní prostředí.
- (9) Cíle Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách (dále jen „Stockholmská úmluva“) ⁽⁴⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ⁽⁵⁾ spočívají v ochraně lidského zdraví a životního prostředí před perzistentními organickými znečišťujícími látkami, mezi něž patří i dioxiny. Komise má za to, že neudělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ by nevedlo k výrazně nižším emisím dioxinů, než kdyby povolení bylo uděleno, jelikož stejné či podobné přísady obsahující chlor jsou v současné době členskými státy povoleny pro uvádění na trh podle přechodných opatření stanovených v nařízení (EU) č. 528/2012 nebo by mohly být povoleny na základě vnitrostátních povolení udělených v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012. Navíc se s ohledem na ambice Zelené dohody pro Evropu ⁽⁶⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ⁽⁷⁾ (evropský právní rámec pro klima) ⁽⁸⁾, dosáhnout do roku 2050 klimatické neutrality očekává, že celkové množství paliva, které může být případně ošetřeno touto kategorií biocidních přípravků a spalováno v motorech nebo vytápěcích systémech, se v nadcházejících desetiletích výrazně sníží. V důsledku toho také poklesne možná tvorba dioxinů spojená s používáním kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“, což přispěje k dosažení cílů Stockholmské úmluvy a nařízení (EU) 2019/1021.

⁽³⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 týkající se hodnocení emisí dioxinů z používání kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ v palivech používaných v silniční a lodní dopravě (ECHA/BPC/283/2021).

⁽⁴⁾ Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 3).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

⁽⁶⁾ Zelená dohoda pro Evropu | Evropská komise (europa.eu)

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ze dne 30. června 2021, kterým se stanoví rámec pro dosažení klimatické neutrality a mění nařízení (ES) č. 401/2009 a nařízení (EU) 2018/1999 (Úř. věst. L 243, 9.7.2021, s. 1).

⁽⁸⁾ Evropský právní rámec pro klima (europa.eu)

- (10) Dne 16. listopadu 2021 podalo Dánsko v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 Komisi žádost, aby se povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ neuplatňovalo na jeho území, a to na základě důvodů uvedených v čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) uvedeného nařízení, jelikož přítomnost halogenovaných organických sloučenin, jako je C(M)IT/MIT, v palivu může vést k tvorbě dioxinů při spalování paliva, jsou dostupné alternativy pro konzervaci paliva bez halogenovaných sloučenin a konzervační přísady pro paliva nejsou používány v rafinériích nebo na čerpacích stanicích v Dánsku.
- (11) Dne 12. prosince 2021 požádalo Německo Komisi, aby upravila podmínky povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ na jeho území v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012, a to na základě důvodů uvedených v čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) uvedeného nařízení tak, aby nebylo povoleno jejich použití pro konzervaci paliv pro nekolejová silniční motorová vozidla, kromě použití pro účely výzkumu, vývoje nebo analýzy v souladu s vnitrostátní právní úpravou, jak je stanoveno v 10. spolkovém zákoně o kontrole emisí ⁽⁹⁾ ve spojení s německým zákonem o silniční dopravě (Straßenverkehrsgesetz) ⁽¹⁰⁾.
- (12) Dne 15. července 2022 podala Belgie v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 Komisi žádost, aby se povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ neuplatňovalo na jejím území, a to na základě důvodů uvedených v čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) uvedeného nařízení, jelikož se domnívá, že přítomnost halogenovaných organických sloučenin, jako je C(M)IT/MIT, v palivu může vést k tvorbě dioxinů při spalování paliva, tvorba dioxinů by měla být v Belgii omezena na minimum a, bude-li to proveditelné, zcela zamezena, a jsou dostupné alternativy pro konzervaci paliva bez halogenovaných sloučenin.
- (13) Komise se domnívá, že žádost Německa o úpravu podmínek a žádosti Dánska a Belgie o neuplatnění povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ na územích uvedených členských států v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 lze považovat za odůvodněné ochranou životního prostředí a ochranou zdraví a života lidí podle čl. 37 odst. 1 písm. a) a c) uvedeného nařízení, neboť přítomnost halogenovaných organických sloučenin, jako je C(M)IT/MIT, v palivu může vést k tvorbě dioxinů při spalování paliva.
- (14) Proto by kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ neměla být povolena pro použití v Dánsku a Belgii a neměla by být používána v Německu pro konzervaci paliv pro nekolejová silniční motorová vozidla, s výjimkou použití pro účely výzkumu, vývoje nebo analýzy.
- (15) Komise tudíž souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se, že je vhodné udělit povolení Unie pro přípravky „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ s úpravami požadovanými pro Německo, Dánsko a Belgii v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. se uděluje povolení Unie s číslem EU-0023657-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

⁽⁹⁾ Zehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes

⁽¹⁰⁾ Straßenverkehrsgesetz

Povolení Unie se však nepoužije na území Dánského království ani na území Belgického království; na území Spolkové republiky Německo se nepoužije pro konzervaci pohonných hmot pro nekolejová silniční motorová vozidla, s výjimkou použití pro účely výzkumu, vývoje nebo analýzy.

Povolení Unie je platné od 15. března 2023 do 28. února 2033.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

CMIT/MIT SOLVENT BASED

Typ přípravku 6 – Konzervanty pro produkty v průběhu skladování (konzervanty)

Číslo povolení: EU-0023657-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0023657-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	CMIT/MIT SOLVENT BASED
-------	------------------------

1.2. **Typ přípravku (typy přípravků)**

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 06 - Konzervanty pro produkty v průběhu skladování (Konzervační přípravky)
--------------------------------	--

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	MC (Netherlands) 1 B.V.
	Adresa	Willem Einthovenstraat 4, 2342BH Oegstgeest Nizozemsko
Číslo povolení	EU-0023657-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0023657-0000	
Datum udělení povolení	15. března 2023	
Datum skončení platnosti povolení	28. února 2033	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH
Adresa výrobce	Im Ochensand, 9470 Buchs Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Im Ochensand, 9470 Buchs Švýcarsko
Jméno výrobce	AD Productions BV
Adresa výrobce	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Nizozemsko

1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on (Einecs 247-500-7) a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (Einecs 220-239-6), směs (3:1) (směs CMIT/MIT)
Jméno výrobce	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH)
Adresa výrobce	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Čína
Umístění výrobních závodů	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Čína

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on (Einecs 247-500-7) a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (Einecs 220-239-6), směs (3:1) (směs CMIT/MIT)		účinná látka	55965-84-9		10,8	12,1
Butyl carbitol	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Neúčinná látka	112-34-5	203-961-6	0,0	89,2

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

ČÁST II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Meta SPC KATHON FP
---------------	--------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 06 - Konzervanty pro produkty v průběhu skladování (Konzervační přípravky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
5-chlor-2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 247-500-7) a 2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 220-239-6), směs (3:1) (směs CMIT/MIT)		účinná látka	55965-84-9		10,8	12,1

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte páry. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle. Odborné ošetření (viz doplňkové pokyny pro první pomoc na tomto štítku). PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte. Uniklý produkt seberte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah ve schváleném zařízení v souladu s místními, regionálními, národními a mezinárodními předpisy.
--	---

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1. Použití # 1 – Konzervace pouze odvodněné ropy a rafinovaných produktů (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %

Typ přípravku	Typ přípravku 06 - Konzervanty pro produkty v průběhu skladování (Konzervační přípravky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Konzervace pouze odvodněné ropy a rafinovaných produktů (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Houby/plísňe Obecný název: plísňe Vývojové stadium: vegetativní buňky a výtrusy Latinský název: Houby/kvasinky Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast použití	Vnitřní Skupina biocidních přípravků se doporučuje k likvidaci mikroorganismů v odvodněné ropě a rafinovaných produktech (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %. Skupina biocidních přípravků není určena ke konzervaci leteckých paliv, nafty, alkenů/olefinů a aromatických látek (jednoduché a složitější molekuly).
Metoda(y) aplikace	Metoda: Plnění biocidního přípravku do míchací nádrže obsahující odvodněnou ropu nebo rafinované produkty (střední a lehké destiláty) Podrobný popis: Biocidní přípravek se aplikuje jednou dávkou během výroby, skladování nebo přepravy. Aplikujte biocidní přípravek do konečného kapalného produktu pomocí automatizované odměrky nebo ručně, s bezpečným odměřovacím systémem, v určitém bodě tak, aby došlo k dostatečnému promíchání. Neaplikujte samotný biocidní přípravek do prázdné palivové nádrže. Palivové nádrže, do které biocidní přípravek aplikujete, by měly být naplněné alespoň z 10 %, aby došlo k důkladné homogenizaci biocidního přípravku a zvýšila se tak jeho účinnost.

	Z palivových nádrží a zásobníků je třeba pravidelně vypouštět vodu. Po aplikaci vypusťte mrtvé mikroorganismy a další nečistoty z ošetřeného paliva, které se nahromadily na dně nádrže. Je také zapotřebí často kontrolovat filtry, zda nejsou zanesené suspendovanými pevnými látkami. Při každé pravidelné údržbě je zapotřebí zkontrolovat, zda v nádržích nedochází k množení mikroorganismů.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Konzervace při střednědobém a dlouhodobém skladování a kurativní ošetření 50–100 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu. Rafinované produkty (střední a lehké destiláty) a odvodněná ropa – střednědobá/dlouhodobá konzervace: 50 až 150 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu – Kurativní ošetření: 200 až 400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Odvodněná ropa: Střednědobá a dlouhodobá konzervace: — 50–150 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (0,75–2,25 ppm (obj.) CMIT/MIT), doba kontaktu musí být 1–4 týdny, podle aplikované dávky. Kurativní ošetření: — Bakterie: 200–400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (3–6 ppm (obj.) CMIT/MIT) Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. — Houby (kvasinky/plísně): 400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (6 ppm (obj.) CMIT/MIT). Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. Rafinované produkty (střední a lehké destiláty): Střednědobá a dlouhodobá konzervace: — 50–150 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (0,75–2,25 ppm (obj.) CMIT/MIT), doba kontaktu musí být 1–4 týdny, podle aplikované dávky. Kurativní ošetření: — Bakterie: 200–400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (3–6 ppm (obj.) CMIT/MIT) Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. — Houby (kvasinky/plísně): 400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (6 ppm (obj.) CMIT/MIT). Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. Při zjištění kontaminace podle potřeby opakujte.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Lahve: Objem 5 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) Kbelíky: Objem 20 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) Kbelíky: Objem 25 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) Sudy: Objem 215 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) Sudy: Objem 220 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) IBC nádrže: Objem 1000 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.2. *Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.3. *Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.4. *Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.5. *Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1. **Pokyny pro používání**

- Před použitím si vždy přečtěte informace uvedené na štítku nebo příbalovou informaci a všechny tyto pokyny následujte.
- Dodržujte podmínky použití přípravku (koncentrace, doba kontaktu, teplota, pH apod.).
- Při střednědobé/dlouhodobé konzervaci musí být doba kontaktu 1 až 4 týdny, podle aplikované dávky. U kurativního ošetření se biocidní účinek dostaví za 1–3 dny.
- Přípravky jsou určeny k použití pouze k střednědobému/dlouhodobému uskladnění nebo ke kurativnímu ošetření. Nepoužívejte u systémů s vysokým obrátem.
- Při přepravě paliva pravidelně kontrolujte zbytkovou koncentraci účinné látky (v palivové i vodní složce), aby mezi ošetřeními nedošlo ke kontaminaci. Výběr intervalů mezi ošetřeními závisí na kontrolách zbytkové koncentrace aktivní látky.
- Pro zajištění vhodné konzervace musí uživatel produktu provádět mikrobiologické testy (palivové i vodní složky), aby bylo možné stanovit účinnou dávku konzervačního činidla pro konkrétní materiál/umístění/systém. V případě potřeby kontaktujte výrobce konzervačního přípravku.

Není povoleno používat v Dánském království a v Belgickém království.

Platí pouze ve Spolkové republice Německo: Nepoužívejte produkty ke konzervaci paliv pro nekolejová silniční motorová vozidla, vyjma pro účely výzkumu, vývoje nebo analýzy.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

- Pro konzervaci na úrovni 6 ppm je maximální konzervační množství ošetřené odvodněné ropy nebo rafinovaných produktů vyprázdněných denně na lokalitu 15 000 m³.
- Pro konzervaci do úrovně 3 ppm je maximální konzervační množství ošetřené odvodněné ropy nebo rafinovaných produktů vyprázdněných denně na lokalitu 35 000 m³.

Manipulace s biocidním přípravkem:

- Během manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku), a ochrannou kombinézu (alespoň typ 6 EN13034).

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

- Během manipulace s přípravkem noste protichemické brýle, které splňují požadavky evropské normy EN 166.
- Měla by být zavedena tato technická a organizační opatření:
 - o pravidelné čištění zařízení a pracovního prostoru,
 - o použití ručního dávkovacího čerpadla,
 - o minimalizace manuálních fází
 - o vhodné odvětrávání při aplikaci přípravku.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

- V PŘÍPADĚ POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pokud se necítíte dobře, okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.
- PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Opláchněte kůži vodou. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Oči opatrně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Pokud lze z očí snadno vyjmout kontaktní čočky, udělejte to. Pokračujte ve vyplachování.
- PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
- Při podráždění kůže nebo vyrážce: Poradte se s lékařem.
- Obal nebo štítek uchovejte, ať je v případě potřeby k dispozici.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- Vypouštějte pouze do průmyslové čistírny odpadních vod ČOV.
- Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Nepoužitý přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do potrubí (např. umyvadlo, toalety) ani do kanalizace.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

—

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel. 224 919 293 a 224915402

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 1

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	KATHON FP 1.5 Biocide	Tržní prostor: EU
	BLUECIDE 832	Tržní prostor: EU
	BIOCIDA CARBURANTE DIESEL-BIODIESEL	Tržní prostor: EU
	T2642	Tržní prostor: EU
	XC85957	Tržní prostor: EU
	BIOSTOP 15 GL	Tržní prostor: EU
	C 412 GP 10	Tržní prostor: EU
	SPEC-AID 8Q700	Tržní prostor: EU
	Predator 9015	Tržní prostor: EU

	FuelClear M15	Tržní prostor: EU			
	MIRECIDE-KW/615	Tržní prostor: EU			
	BIOC41770 A	Tržní prostor: EU			
	Bactron B1770	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0023657-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
5-chlor-2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 247-500-7) a 2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 220-239-6), směs (3:1) (směs CMIT/MIT)		účinná látka	55965-84-9		11,3

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	Meta SPC KATHON HP
---------------	--------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 06 - Konzervanty pro produkty v průběhu skladování (Konzervační přípravky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
5-chlor-2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 247-500-7) a 2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 220-239-6), směs (3:1) (směs CMIT/MIT)		účinná látka	55965-84-9		10,8	12,1

Butyl carbitol	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Neúčinná látka	112-34-5	203-961-6	87,9	89,2
----------------	---------------------------	----------------	----------	-----------	------	------

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte páry. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Používejte Ochranné rukavice, které splňují požadavky evropské normy EN 374/Ochranný oděv alespoň typu 6 EN13034/Noste protichemické brýle splňující požadavky evropské normy EN 166. Odborné ošetření (viz doplňkové pokyny pro první pomoc na tomto štítku). PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. Skládejte uzamčené. Odstraňte obsah ve schváleném zařízení v souladu s místními, regionálními, národními a mezinárodními předpisy. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Uniklý produkt seberte.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2. Použití # 1 – Konzervace pouze odvodněné ropy a rafinovaných produktů (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %

Typ přípravku	Typ přípravku 06 - Konzervanty pro produkty v průběhu skladování (Konzervační přípravky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Konzervace pouze odvodněné ropy a rafinovaných produktů (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: Bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Houby/kvasinky Obecný název: kvasinky Vývojové stadium: vegetativní buňky Latinský název: Houby/plísňe Obecný název: plísňe Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast použití	Vnitřní Skupina biocidních přípravků se doporučuje k likvidaci mikroorganismů v odvodněné ropě a rafinovaných produktech (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %. Skupina biocidních přípravků není určena ke konzervaci leteckých paliv, nafty, alkenů/olefinů a aromatických látek (jednoduché a složitější molekuly).
Metoda(y) aplikace	Metoda: Plnění biocidního přípravku do míchací nádrže obsahující odvodněnou ropu nebo rafinované produkty (střední a lehké destiláty) Podrobný popis: Biocidní přípravek se aplikuje jednou dávkou během výroby, skladování nebo přepravy. Aplikujte biocidní přípravek do konečného kapalného produktu pomocí automatizované odměrky nebo ručně, s bezpečným odměřovacím systémem, v určitém bodě tak, aby došlo k dostatečnému promíchání. Neaplikujte samotný biocidní přípravek do prázdné palivové nádrže. Palivové nádrže, do které biocidní přípravek aplikujete, by měly být naplněné alespoň z 10 %, aby došlo k důkladné homogenizaci biocidního přípravku a zvýšila se tak jeho účinnost. Z palivových nádrží a zásobníků je třeba pravidelně vypouštět vodu. Po aplikaci vypusťte mrtvé mikroorganismy a další nečistoty z ošetřeného paliva, které se nahromadily na dně nádrže. Je také zapotřebí často kontrolovat filtry, zda nejsou zanesené suspendovanými pevnými látkami. Při každé pravidelné údržbě je zapotřebí zkontrolovat, zda v nádržích nedochází k množení mikroorganismů.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Rafinované produkty (střední a lehké destiláty) a odvodněná ropa – střednědobá/dlouhodobá konzervace: 50 až 150 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu – Kurativní ošetření: 200 až 400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu Ředění (%): Počet a načasování aplikace: Odvodněná ropa Střednědobá a dlouhodobá konzervace: — Bakterie: 33–200 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (0,5–3 ppm (obj.) CMIT/MIT), — Houby (kvasinky/plísňe): 50–200 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (0,75–3 ppm (obj.) CMIT/MIT), doba kontaktu musí být 1–4 týdny, podle aplikované dávky.

	Kurativní ošetření — Bakterie: 200–400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (3–6 ppm (obj.) CMIT/MIT) Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. — Houby (kvasinky/plísňe): 400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (6 ppm (obj.) CMIT/MIT). Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. Rafinované produkty (střední a lehké destiláty) Střednědobá a dlouhodobá konzervace: — Bakterie: 33–200 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (0,5–3 ppm (obj.) CMIT/MIT), doba kontaktu musí být 1–4 týdny, podle aplikované dávky. — Houby (kvasinky/plísňe): 50–200 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (0,75–3 ppm (obj.) CMIT/MIT), doba kontaktu musí být 1–4 týdny, podle aplikované dávky. Kurativní ošetření — Bakterie: 200–400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (3–6 ppm (obj.) CMIT/MIT) Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. — Houby (kvasinky/plísňe): 400 ppm (obj.) biocidního přípravku v nezředěném stavu (6 ppm (obj.) CMIT/MIT). Doba kontaktu musí být 1 až 3 dny podle aplikované dávky. Při zjištění kontaminace podle potřeby opakujte.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Lahve: Objem 5 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) Kbelíky: Objem 20 l a 25 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) Sudy: Objem 215 l a 220 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) IBC nádrže: Objem 1000 l, nádoba z vysokohustotního polyethylenu (HDPE)

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ^(?) META SPC 2

5.1. Pokyny pro používání

- Před použitím si vždy přečtěte informace uvedené na štítku nebo příbalovou informaci a všechny tyto pokyny následujte.
- Dodržujte podmínky použití přípravku (koncentrace, doba kontaktu, teplota, pH apod.).
- Při střednědobé/dlouhodobé konzervaci musí být doba kontaktu 1 až 4 týdny, podle aplikované dávky. U kurativního ošetření se biocidní účinek dostaví za 1–3 dny.
- Přípravky jsou určeny k použití pouze k střednědobému/dlouhodobému uskladnění nebo ke kurativnímu ošetření. Nepoužívejte u systémů s vysokým obrátem.
- Při přepravě paliva pravidelně kontrolujte zbytkovou koncentraci aktivní látky (v palivové i vodní složce), aby mezi ošetřeními nedošlo ke kontaminaci. Výběr intervalů mezi ošetřeními závisí na kontrolách zbytkové koncentrace aktivní látky.
- Pro zajištění vhodné konzervace musí uživatel produktu provádět mikrobiologické testy (palivové i vodní složky), aby bylo možné stanovit účinnou dávku konzervačního činidla pro konkrétní materiál/umístění/systém. V případě potřeby kontaktujte výrobce konzervačního přípravku.

Není povoleno používat v Dánském království a v Belgickém království.

Platí pouze ve Spolkové republice Německo: Nepoužívejte produkty ke konzervaci paliv pro nekolejová silniční motorová vozidla, vyjma pro účely výzkumu, vývoje nebo analýzy.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- Pro konzervaci na úrovni 6 ppm je maximální konzervační množství ošetřené odvodněné ropy nebo rafinovaných produktů vyprázdněných denně na lokalitu 15 000 m³.
- Pro konzervaci do úrovně 3 ppm je maximální konzervační množství ošetřené odvodněné ropy nebo rafinovaných produktů vyprázdněných denně na lokalitu 35 000 m³.

Manipulace s biocidním přípravkem:

- Během manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám, které splňují požadavky evropské normy EN 374 (materiál rukavic specifikuje držitel povolení v informacích o přípravku), a ochrannou kombinézu (alespoň typ 6 EN13034).
- Během manipulace s přípravkem noste protichemické brýle, které splňují požadavky evropské normy EN 166.
- Měla by být zavedena tato technická a organizační opatření:
 - o pravidelné čištění zařízení a pracovního prostoru,
 - o použití ručního dávkovacího čerpadla,
 - o minimalizace manuálních fází
 - o vhodné odvětrávání při aplikaci přípravku.

5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

- V PŘÍPADĚ POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Pokud se necítíte dobře, okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.
- PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Opláchněte kůži vodou. Okamžitě svlékněte kontaminovaný oděv a před dalším použitím jej vyperte.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Oči opatrně vyplachujte vodou po dobu několika minut. Má-li osoba kontaktní čočky, vyjměte je, pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
- PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

^(?) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

- Při podráždění kůže nebo vyrážce: Poradte se s lékařem.
- Obal nebo štítek uchovejte, ať je v případě potřeby k dispozici.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- Vypouštějte pouze do průmyslové čistírny odpadních vod ČOV.
- Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý další odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.
- Nepoužitý přípravek nevylévejte na zem, do vodních toků, do potrubí (např. umyvadlo, toalety) ani do kanalizace.

5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Doba skladovatelnosti: 3 měsíce

6. DALŠÍ INFORMACE

—

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel. 224 919 293 a 224915402

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 2

7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	KATHON HP 120 Biocide	Tržní prostor: EU			
	BLUECIDE 833	Tržní prostor: EU			
	Predator 9000	Tržní prostor: EU			
	FuelClear M68 Pro	Tržní prostor: EU			
	MIRECIDE-KW/615.C	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0023657-0002 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
5-chlor-2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 247-500-7) a 2-methylisothiazol-3 (2H)-on (Einecs 220-239-6), směs (3:1) (směs CMIT/MIT)		účinná látka	55965-84-9		11,3
Butyl carbitol	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Neúčinná látka	112-34-5	203-961-6	88,7