



2025/2218

3.11.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2218

ze dne 31. října 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2023/402, pokud jde o administrativní změny povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“, a opravuje uvedené nařízení

(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. 50 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 22. února 2023 udělila Komise společnosti Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. prováděcím nařízením Komise (EU) 2023/402 ⁽²⁾ povolení Unie č. EU-0023657-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“. Příloha uvedeného prováděcího nařízení stanoví souhrn vlastností biocidního přípravku pro tuto kategorii biocidních přípravků.
- (2) Společnost Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. byla převzata společností MC (Netherlands) 1 B.V. před přijetím prováděcího nařízení (EU) 2023/402, a proto v článku 1 uvedeného prováděcího nařízení měla být jako držitel povolení uvedena společnost „MC (Netherlands) 1 B.V.“, jak bylo správně učiněno v souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ v příloze uvedeného prováděcího nařízení.
- (3) Dne 17. listopadu 2023, 17. července 2024, 13. ledna 2025 a 4. července 2025 předložila společnost MC (Netherlands) 1 B.V. Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 11 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ⁽³⁾ oznámení o administrativních změnách povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“, jak se uvádí v hlavě 1 přílohy uvedeného nařízení. Tato oznámení byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod čísly BC-FM090134-40, BC-FX098836-92, BC-KB102361-71 a BC-QG108678-28. Oznámené navrhované změny uvedeného povolení se týkají odstranění a doplnění obchodních názvů, odstranění dvou výrobců (formulátorů) biocidního přípravku a doplnění tří výrobců (formulátorů) biocidního přípravku, změny v adrese držitele povolení a doplnění výrobce účinné látky.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ 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 (Úř. věst. L 56, 23.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/402/oj).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 354/2013 ze dne 18. dubna 2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 109, 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (4) Dne 3. ledna 2024, 19. srpna 2024, 18. února 2025 a 24. července 2025 předložila agentura v souladu s čl. 11 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 Komisi stanoviska (*) k oznámeným administrativním změnám povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ spolu s revidovaným souhrnem vlastností biocidního přípravku. V těchto stanoviscích dospěla agentura k závěru, že navrhované změny jsou administrativními změnami, jak je uvedeno v čl. 50 odst. 3 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 a v hlavě 1 oddíle 1 a hlavě 1 oddíle 2 přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013, a že i po provedení těchto změn budou nadále splněny podmínky článku 19 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (5) Dne 24. července 2025 předala agentura Komisi v souladu s čl. 11 odst. 6 prováděcího nařízení (EU) č. 354/2013 revidovaný souhrn vlastností přípravku k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ ve všech úředních jazycích Unie zahrnující všechny požadované administrativní změny.
- (6) Komise souhlasí se stanovisky agentury, a domnívá se proto, že je vhodné změnit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ s cílem začlenit administrativní změny požadované společností MC (Netherlands) 1 B.V.
- (7) S výjimkou navrhovaných administrativních změn zůstávají všechny ostatní informace obsažené v souhrnu vlastností přípravku pro „CMIT/MIT SOLVENT BASED“ stanoveném v příloze prováděcího nařízení (EU) 2023/402 beze změny.
- (8) V zájmu větší jasnosti a usnadnění přístupu uživatelů a zúčastněných stran ke konsolidovanému znění souhrnu vlastností přípravku, které má zveřejnit agentura, by příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/402 měla být nahrazena v plném rozsahu. Vzhledem ke změně formátu používaného pro vytvoření souhrnu vlastností biocidního přípravku v registru, k níž došlo v únoru 2024, by souhrn vlastností biocidního přípravku v uvedené příloze měl rovněž zahrnovat některé drobné redakční a grafické úpravy.
- (9) Prováděcí nařízení (EU) 2023/402 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Prováděcí nařízení (EU) 2023/402 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V článku 1 prováděcího nařízení (EU) 2023/402 se první pododstavec opravuje takto:

„Společnosti MC (Netherlands) 1 B.V. se uděluje povolení Unie s číslem EU-0023657-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „CMIT-MIT SOLVENT BASED“, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.“

Článek 2

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2023/402 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

(*) Stanoviska ECHA č. UAD-C-1703145-38-00/F ze dne 3. ledna 2024, UAD-C-1760130-45-00/F ze dne 19. srpna 2024, UAD-C-1803042-40-00/F ze dne 18. února 2025 a UAD-C-1843154-31-00/F ze dne 24. července 2025 k administrativní změně povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CMIT/MIT SOLVENT BASED“, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

Článek 3

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 31. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

SOUHRN VLASTNOSTÍ PŘÍPRAVKU PRO KATEGORII BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

CMIT/MIT SOLVENT BASED

Typ přípravku (typy přípravků)

PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování

Číslo povolení EU-0023657-0000

Číslo záznamu v registru R4BP EU-0023657-0000

ČÁST I.

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

Kapitola 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Název kategorie přípravků

Jméno (název)	CMIT/MIT SOLVENT BASED
---------------	------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování
--------------------------------	---

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	MC (Netherlands) 1 B.V.
	Adresa	Montrealweg 15 3197KH Botlek Rotterdam NL
Číslo povolení	EU-0023657-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0023657-0000	
Datum udělení povolení	15.3.2023	
Datum skončení platnosti povolení	28.2.2033	

1.4. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno (název) výrobce	Microbial Control (Switzerland) GmbH
Adresa výrobce	Hungerbühlstrasse 22 8500 Frauenfeld Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Microbial Control (Switzerland) GmbH site 1 AD Productions BV, Markweg Zuid 27 4794 SN Heijningen Nizozemsko
Jméno (název) výrobce	Theseo Deutschland GmbH

Adresa výrobce	Kolpingstrasse 4 49835 Wietmarschen Německo
Umístění výrobních závodů	Theseo Deutschland GmbH site 1 Kolpingstrasse 4 49835 Wietmarschen Německo
Jméno (název) výrobce	Fuelcare Limited
Adresa výrobce	Unit 13, Stadium Point Business Park, Oteley Road SY2 6NE Shrewsbury Spojené království Velké Británie a Severního Irska
Umístění výrobních závodů	Fuelcare Limited Unit 13, Stadium Point Business Park, Oteley Road SY2 6NE Shrewsbury Spojené království Velké Británie a Severního Irska

1.5. Výrobce (výrobci) účinné látky (účinných látek)

Účinná látka	C(M)IT/MIT (3:1)
Jméno (název) 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	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH) site 1 Touzeng Village, Binhuai Town 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Čína
Účinná látka	C(M)IT/MIT (3:1)
Jméno (název) výrobce	Dalian Bio-chem Company Limited
Adresa výrobce	No 18, Mubai Road, Songmudao Chemical Industry Park, PuWan New District, Liaoning Province 116308 Dalian Čína
Umístění výrobních závodů	Dalian Bio-chem Company Limited site 1 No 18, Mubai Road, Songmudao Chemical Industry Park, PuWan New District, Liaoning Province 116308 Dalian Čína

Kapitola 2. SLOŽENÍ A TYP SLOŽENÍ KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie přípravků

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakční směs 5-chlor- 2-methylisothia- zol-3(2H)-onu a 2-methylisothia- zol-3(2H)-onu (3:1)	Účinná látka	55965-84-9		10,8 - 12,1 % (w/w)
Butyl carbitol	2-(2-butoxye- thoxy)ethanol	Neúčinná látka	112-34-5	203-961-6	0 - 89,2 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

ČÁST II.

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Meta SPC 1 identifikátor

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

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování
--------------------------------	---

Kapitola 2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 1

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakční směs 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu (3:1)	Účinná látka	55965-84-9		10,8 - 12,1 % (w/w)

2.2. Typ (typy) složení – meta SPC 1

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P260: Nevdechujte páry. P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280: Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle. P321: Odborné ošetření (viz doplňkové pokyny pro první pomoc na tomto štítku). P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

	P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P391: Uniklý produkt seberte. P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah ve schváleném zařízení v souladu s místními, regionálními, národními a mezinárodními předpisy.
--	---

Kapitola 4. **POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Konzervace pouze odvodněné ropy a rafinovaných produktů (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %

Typ přípravku	PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování
V příslušných případech 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(i) použití	použití ve vnitřních prostorech 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 (metody) 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 frekvence	Aplikační dávka: 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 - 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/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: — 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/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	odborníci
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 1 000 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 rizik k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.3. *Údaje o možných 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 odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití*

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

Kapitola 5. **OBEČNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 1**

5.1. **Návod k použití**

- 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 rizik

- Pro konzervaci na úrovni 6 ppm je maximální konzervační množství ošetřené odvodněné ropy nebo rafinovaných produktů vyprázdňených denně na lokalitu 15 000 m³.
- Pro konzervaci do úrovně 3 ppm je maximální konzervační množství ošetřené odvodněné ropy nebo rafinovaných produktů vyprázdňených 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:
 - pravidelné čištění zařízení a pracovního prostoru,
 - o použití ručního dávkovacího čerpadla,
 - o minimalizaci manuálních fází
 - o vhodné odvětrávání při aplikaci přípravku.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

- 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, udejte je 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 bezpečné odstranění 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 skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Kapitola 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 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)	KATHON FP 1.5 Biocide	Tržní prostor: EU			
	T2642	Tržní prostor: EU			
	XC85957	Tržní prostor: EU			
	SPEC-AID 8Q700	Tržní prostor: EU			
	Predator 9015	Tržní prostor: EU			
	FuelClear M15	Tržní prostor: EU			
	BIOC41770A	Tržní prostor: EU			
	Bactron B1770	Tržní prostor: EU			
	KATHON(T-M) Fuel 15 Biocide	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení		EU-0023657-0001 1-1			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakční směs 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu (3:1)	Účinná látka	55965-84-9		11,3 % (w/w)

Kapitola 1. **META SPC 2 ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE**1.1. **Meta SPC 2 identifikátor**

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

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2
-------	-----

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

Typ přípravku (typy přípravků)	PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování
--------------------------------	---

Kapitola 2. **SLOŽENÍ META SPC 2**2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení – meta SPC 2**

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakční směs 5-chlor- 2-methylisothia- zol-3(2H)-onu a 2-methylisothia- zol-3(2H)-onu (3:1)	Účinná látka	55965-84-9		10,8 - 12,1 % (w/w)
Butyl carbitol	2-(2-butoxye- thoxy)ethanol	Neúčinná látka	112-34-5	203-961-6	87,9 - 89,2 % (w/w)

2.2. **Typ (typy) složení – meta SPC 2**

Typ (typy) složení	AL Jakákoliv jiná kapalina
--------------------	----------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H410: Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. EUH071: Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P260: Nevdechujte páry. P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.

	P280: 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. P321: Odborné ošetření (viz doplňkové pokyny pro první pomoc na tomto štítku). P301 + P330 + P331: PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím voda. P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte]. P304 + P340: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P310: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. P362 + P364: Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. P363: Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. P333 + P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc. P405: Skladujte uzamčené. P501: Odstraňte obsah ve schváleném zařízení v souladu s místními, regionálními, národními a mezinárodními předpisy. P273: Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P391: Uniklý produkt seberte.
--	--

Kapitola 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ – META SPC

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Konzervace pouze odvodněné ropy a rafinovaných produktů (střední a lehké destiláty) s maximálním obsahem vody 2 %

Typ přípravku	PT06: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování
V příslušných případech 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/plísň Obecný název: plísň Vývojové stadium: vegetativní buňky
Oblast(i) použití	použití ve vnitřních prostorech 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 (metody) 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 frekvence	Aplikační dávka: 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 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/plísň): 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	odborníci
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 1 000 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 rizik k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití.

4.1.3. Údaje o možných 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 odstranění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz obecné pokyny k použití.

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

Viz obecné pokyny k použití.

Kapitola 5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ – META SPC 2

5.1. Návod k použití

- 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 rizik

- 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:
 - pravidelné čištění zařízení a pracovního prostoru,
 - použití ručního dávkovacího čerpadla,
 - minimalizace manuálních fází
 - vhodné odvětrávání při aplikaci přípravku.

5.3. Údaje o možných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí

- 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 j 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 bezpečné odstranění 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 skladovatelnosti přípravku za normálních podmínek skladování

Doba skladovatelnosti: 3 měsíce

Kapitola 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 224 915 402

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

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

Obchodní název (názvy)			KATHON HP 120 Biocide	Tržní prostor: EU		
Číslo povolení			EU-0023657-0002 1-2			
Obecný název	Název IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
C(M)IT/MIT (3:1)	Reakční směs 5-chlor- 2-methylisothia- zol-3(2H)-onu a 2-methylisothia- zol-3(2H)-onu (3:1)	Účinná látka	55965-84-9		11,3 % (w/w)	
Butyl carbitol	2-(2-butoxye- thoxy)ethanol	Neúčinná látka	112-34-5	203-961-6	88,7 % (w/w)	