

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/402

av den 22 februari 2023

om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 14 juni 2017 lämnade Dow Europe GmbH (*sökanden*) i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) om unionsgodkännande av en biocidproduktfamilj med namnet CMIT/MIT SOLVENT BASED i produkttyp 6, såsom den beskrivs i bilaga V till den förordningen, för konservering av flygbränsle, råolja och mellandestillatbränsle, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Frankrike hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-NN032576-24 i registret över biocidprodukter. Den 16 april 2020 återkallade sökanden ansökan vad gäller användning av CMIT/MIT SOLVENT BASED i flygbränsle. Den 31 oktober 2020 överförde sökanden ansökan till Nutrition & Biosciences Netherlands B.V.
- (2) Biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED omfattar produkter för konservering av avvattnad råolja och raffinerade produkter (mellan- och lättdestillatbränslen) som innehåller 5-kloro-2-metylisotiazol-3(2H)-on och 2-metylisotiazol-3(2H)-on (C(M)IT/MIT) som verksamma ämnen som är upptagna i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (3) Den 28 augusti 2019 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till kemikaliemyndigheten.
- (4) Den 7 april 2020 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽²⁾, utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för CMIT/MIT SOLVENT BASED och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen till kommissionen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 5 mars 2020 om unionsgodkännande av biocidproduktfamiljen CMIT-MIT Solvent Based (ECHA/BPC/246/2020) (<https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

- (5) I yttrandet konstateras det att CMIT/MIT SOLVENT BASED är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning. I yttrandet ingick en reservation från den ledamot som Tyskland utsett där det konstaterades att användningen av CMIT/MIT SOLVENT BASED som konserveringsmedel i bränsle strider mot den medlemsstatens nationella lagstiftning (den tionde förbundslagen om skydd mot föroreningar, §2 (1) och (2)) som förbjuder att bränsle för vägmotorfordon innehåller tillsatser med klor- eller bromföreningar och att tillsatser som innehåller klor eller brom släpps ut på marknaden eftersom dessa föreningar bildar dioxin vid förbränning av bränsle.
- (6) Den 15 januari 2021 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Den 24 juli 2020 begärde kommissionen ett yttrande från kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 75.1 g i förordning (EU) nr 528/2012 för att ta hänsyn till farhågorna gällande dioxinbildning i reservationen till yttrandet och för att kunna uppskatta hur mycket dioxin som bildas och i hur stor utsträckning användningen av biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED i bränslen för väg- och vattentransport bidrar till dioxinutsläppen. Kommissionen bad också kemikaliemyndigheten fastställa riskerna för miljön och människors hälsa på grund av exponering för dioxiner via miljön till följd av användning av biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED.
- (8) Den 5 juli 2021 lämnade kemikaliemyndigheten det begärda yttrandet till kommissionen ⁽³⁾ och konstaterade att även om de potentiella konsekvenserna av användningen av C(M)IT/MIT som konserveringsmedel i olja och bränsle inte går att förbise är det inte möjligt att dra några slutsatser om i hur stor utsträckning användningen av C(M)IT/MIT i bränslen potentiellt bidrar till exponeringen för dioxin eller vilka de potentiella konsekvenserna är för människors hälsa och miljön av att klor tillsatser som C(M)IT/MIT används i bränsle.
- (9) Målen i Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (*Stockholmskonventionen*) ⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 är att skydda människors hälsa och miljön mot långlivade organiska föroreningar ⁽⁵⁾, inbegripet dioxiner. Kommissionen anser att dioxinutsläppen inte skulle minska avsevärt om unionsgodkännandet av biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED avslås jämfört med om det godkänns, eftersom samma eller liknande klorhaltiga tillsatser för närvarande är tillåtna att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna enligt övergångsbestämmelser i förordning (EU) nr 528/2012 eller kan tillåtas genom nationella godkännanden som beviljats i enlighet med förordning (EU) nr 528/2012. Till följd av ambitionerna i den europeiska gröna given ⁽⁶⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1119 ⁽⁷⁾ (*europaisk klimatlag*) ⁽⁸⁾ för att uppnå klimatneutralitet senast 2050 förväntas den totala mängden bränsle som kan behandlas med biocidproduktfamiljen och förbrännas i motorer eller värmesystem dessutom minska avsevärt under de kommande årtiondena. Den eventuella dioxinbildningen i samband med användningen av biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED kommer därför att minska och på så sätt bidra till att målen i Stockholmskonventionen och förordning (EU) 2019/1021 uppnås.

⁽³⁾ "Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on a request according to Article 75(1)(g) of Regulation (EU) No 528/2012 on the evaluation of dioxins emissions from the use of the biocidal product family (BPF) 'CMIT/MIT SOLVENT BASED' in fuels used in road and ship transport" (ECHA/BPC/283/2021).

⁽⁴⁾ Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (EUT L 209, 31.7.2006, s. 3).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45).

⁽⁶⁾ Den europeiska gröna given, Europeiska kommissionen (europa.eu).

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1119 av den 30 juni 2021 om inrättande av en ram för att uppnå klimatneutralitet och om ändring av förordningarna (EG) nr 401/2009 och (EU) 2018/1999 (europaisk klimatlag) (EUT L 243, 9.7.2021, s. 1).

⁽⁸⁾ En europeisk klimatlag (europa.eu).

- (10) Den 16 november 2021 lämnade Danmark i enlighet med artikel 44.5 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 in en begäran till kommissionen om att unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED inte skulle gälla på dess territorium på grundval av de skäl som anges i artikel 37.1 a och c i samma förordning, eftersom förekomsten av halogenerade organiska föreningar som C(M)IT/MIT i bränsle kan leda till dioxinbildning vid förbränning av bränsle, det finns alternativ till konservering av bränsle utan halogenerade föreningar och raffinaderier och bensinstationer i Danmark inte använder konserveringsmedel för bränslen.
- (11) Den 12 december 2021 begärde Tyskland att kommissionen skulle anpassa villkoren i unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED för landets territorium i enlighet med artikel 44.5 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012, på grundval av de skäl som anges i artikel 37.1 a och c i samma förordning, så att det inte skulle vara tillåtet att använda den biocidproduktfamiljen för konservering av bränslen för icke-spårbundna vägmotorfordon, utom för forskning, utveckling eller analys, i enlighet med den nationella lagstiftningen i den tionde förbunds lagen om skydd mot föroreningar ⁽⁹⁾ och vägtrafiklagen ⁽¹⁰⁾ (*Straßenverkehrsgesetz*).
- (12) Den 15 juli 2022 lämnade Belgien i enlighet med artikel 44.5 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 in en begäran till kommissionen om att unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED inte skulle gälla på dess territorium på grundval av de skäl som anges i artikel 37.1 a och c i samma förordning, eftersom landet anser att förekomsten av halogenerade organiska föreningar som C(M)IT/MIT i bränsle kan leda till dioxinbildning vid förbränning av bränsle, att dioxinbildningen bör minimeras och, där så är möjligt, helt förhindras i Belgien, och att det finns alternativ till konservering av bränsle utan halogenerade föreningar.
- (13) Kommissionen anser att Tysklands begäranden om att anpassa villkoren i och Danmarks och Belgiens begäranden att inte tillämpa unionsgodkännandet för biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED på dessa medlemsstaters respektive territorier i enlighet med artikel 44.5 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012 kan anses vara motiverade av skäl som hänger samman med skyddet av miljön och skyddet av människors hälsa och liv i enlighet med artikel 37.1 a och c i samma förordning, eftersom förekomsten av halogenerade organiska föreningar, som C(M)IT/MIT, i bränsle kan leda till dioxinbildning vid förbränning av bränsle.
- (14) Biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED bör därför inte godkännas för användning i Danmark och Belgien och bör inte användas i Tyskland för konservering av bränslen för icke-spårbundna vägmotorfordon, utom för forskning, utveckling eller analys.
- (15) Kommissionen instämmer därför med kemikaliemyndighetens yttrande och anser att unionsgodkännande bör beviljas för CMIT/MIT SOLVENT BASED med de anpassningar som Tyskland, Danmark och Belgien begärt i enlighet med artikel 44.5 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen CMIT/MIT SOLVENT BASED med registreringsnummer EU-0023657-0000, i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan.

⁽⁹⁾ Zehnte Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes.

⁽¹⁰⁾ Straßenverkehrsgesetz.

Unionsgodkännandet ska emellertid inte gälla på Konungariket Danmarks och Konungariket Belgiens territorium, och det ska heller inte gälla på Förbundsrepubliken Tysklands territorium för konservering av bränslen för icke-spårbundna vägmotorfordon, utom för forskning, utveckling eller analys.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 15 mars 2023 till och med den 28 februari 2033.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 februari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

CMIT/MIT SOLVENT BASED

Produkttyp 6 – Konserveringsmedel för produkter under lagring (konserveringsmedel)

Godkännandennummer: EU-0023657-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0023657-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1 **Familjenamn**

Namn	CMIT/MIT SOLVENT BASED
------	------------------------

1.2 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 06 - Konserveringsmedel för produkter under lagring
----------------	--

1.3 **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	MC (Netherlands) 1 B.V.
	Adress	Willem Einthovenstraat 4, 2342BH Oegstgeest Nederländerna
Godkännandennummer	EU-0023657-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0023657-0000	
Datum för godkännande	15 mars 2023	
Utgångsdatum för godkännande	28 februari 2033	

1.4 **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH
Tillverkarens adress	Im Ochensand, 9470 Buchs Schweiz
Tillverkningsställe(n)	Im Ochensand, 9470 Buchs Schweiz

Tillverkarens namn	AD Productions BV
Tillverkarens adress	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Nederländerna
Tillverkningsställe(n)	Markweg Zuid 27, 4794 SN Heijningen Nederländerna

1.5 Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Blandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:220-239-6) (Blandning av CMIT/MIT)
Tillverkarens namn	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specialty Electronic Materials Switzerland GmbH)
Tillverkarens adress	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Kina
Tillverkningsställe(n)	Touzeng Village, Binhuai Town, 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Kina

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Blandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:220-239-6) (Blandning av CMIT/MIT)		Verksamt ämne	55965-84-9		10,8	12,1
Butyl carbitol	2-(2-butoxi- toxi)etanol	Icke verksamt ämne	112-34-5	203-961-6	0,0	89,2

2.2 Typ(er) av formuleringar

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor
-----------------	---------------------

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

Meta-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 Meta-SPC 1 identitetsbeteckning

Benämning	Meta SPC KATHON FP
-----------	--------------------

1.2 Tillägg till registreringsnummer

Nummer	1–1
--------	-----

1.3 Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 06 - Konserveringsmedel för produkter under lagring
----------------	--

2. META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING

2.1 Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Blandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einec-s:247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einec-s:220-239-6) (Blandning av CMIT/MIT)		Verksamt ämne	55965-84-9		10,8	12,1

2.2 Typ(er) av formulering av meta-SPC 1

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelse	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Frätande på luftvägarna.
Skyddsangivelse	Inandas inte ångor. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd. Särskild behandling (se ytterligare anvisningar för första hjälpen på etiketten). VID FÖRTÄRING:Skölj munnen.Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT:Tvätta med mycket vatten. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

	<p>VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast Giftinformation eller läkare. Ta av nedstänkta kläder.Och tvätta dem innan de används igen. Samla upp spill. Vid hudirritation eller utslag:Sök läkarhjälp. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till en godkänd inrättning i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser..</p>
--	---

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1

4.1 Bruksanvisning

Tabell 1. Användning # 1– Konservering av avvattnad råolja och raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) med en maximal vattenhalt på 2 %

Produkttyp	PT 06 - Konserveringsmedel för produkter under lagring
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Konservering av avvattnad råolja och raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) med en maximal vattenhalt på 2 %
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: Svampar/mögel Svenskt namn: mögel Utvecklingsstadium: vegetativa celler och sporer</p> <p>Vetenskapligt namn: Svampar/Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: vegetativa celler</p> <p>Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: vegetativa celler</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Biocidproduktfamiljen rekommenderas för att kontrollera mikroorganismer i avvattnad råolja och raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) med en maximal vattenhalt på 2 %.</p> <p>Biocidproduktfamiljen ska inte användas för konservering av flygbränslen, nafta, alkener/olefiner och aromater (enkla och mer komplexa strukturer).</p>
Appliceringsmetod	<p>Metod: Lastning av biocidprodukt i blandningstanken som innehåller avvattnade råoljor eller raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen)</p> <p>Detaljerad beskrivning:</p> <p>Denna biocidprodukt tillsätts som en enstaka dos vid tillverkning, lagring eller transport.</p> <p>Dosera biocidprodukten i den slutliga användarvätskan till en nivå som säkerställer en lämplig blandning med hjälp av automatisk mätning eller manuell hällning med ett säkert mätsystem för doseringen.</p> <p>Denna biocidprodukt ska inte hällas i som tillsats i en tom bränsletank. Bränsletankar som behandlas med biocidprodukt ska vara fyllda till minst 10 % för att säkerställa en god homogenisering av biocidprodukten, vilket främjar effektiviteten av behandlingen.</p>

	<p>Bränsletankar och oljetråg ska dräneras på vatten regelbundet. Efter behandlingen, dränera bort döda mikroorganismer och annat skräp som samlats har på botten av tanken från det behandlade bränslet. Filtren ska också kontrolleras frekvent och undersökas efter uppbyggnad av suspenderade fasta ämnen. När helst periodiskt underhåll utförs, ska tankar kontrolleras för mikrobiell tillväxt.</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Konservering för mellanlång och lång lagringstid och kurativ behandling 50–100 ppm vol./vol. av biocidprodukt så som levererad. Raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) och avvattnade råoljor – mellan-/långtidsskydd: 50–150 ppm v/v av biocidprodukt som levererad– kurativ behandling: 200–400 ppm v/v av biocidprodukt som levererad.</p> <p>Spädning (%): -</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Avvattnade råoljor: Mellan - / långtidsskydd: — 50 till 150 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (0,75 – 2,25 ppm v/v CMIT/MIT), kontakttiden måste vara 1 till 4 veckor, beroende på vilken dos som använts.</p> <p>Kurativ behandling: — Bakterie: 200 till 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (3 -6 ppm v/v CMIT/MIT). Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används. — Svamp (jäst/Mögel): 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (6 ppm v/v CMIT/MIT) Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används.</p> <p>Raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen): Mellan - / långtidsskydd: — 50 till 150 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (0,75 – 2,25 ppm v/v CMIT/MIT), kontakttiden måste vara 1 till 4 veckor, beroende på vilken dos som använts.</p> <p>Kurativ behandling: — Bakterie: 200 till 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (3 -6 ppm v/v CMIT/MIT). Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används. — Svamp (jäst/Mögel): 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (6 ppm v/v CMIT/MIT) Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används.</p> <p>Upprepa om nödvändigt när kontaminering upptäcks.</p>
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>Flaskor: 5 Liter nominellt, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE) Hinkar: 20 Liter nominellt, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE) Hinkar: 25 Liter nominellt, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE) Oljefat: 215 Liter nominellt, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE) Oljefat: 220 Liter nominellt, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE) IBC-behållare, Farmartank (IBC): 1000 Liter nominellt, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE)</p>

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna användningsinstruktioner.

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ⁽¹⁾ FÖR META-SPC 1

5.1 Bruksanvisning

- Läs alltid etiketten eller broschyren före användning och följ alla medföljande instruktioner.
- Respektera villkoren för användning av produkten (koncentration, kontaktid, temperatur, pH osv.)
- För skydd under mellan- / långtidslagring, kontakttiden behöver vara 1 till 4 veckor, beroende på hur stor dos som används. Vid kurativ behandling, erhålles en biocideffekt efter 1–3 dagar.
- Produkterna ska enbart användas vid mellan- eller långtidslagring eller för kurativ behandling. Använd inte med system med hög omsättning.
- Kontrollera regelbundet den kvarvarande koncentrationen av det aktiva ämnet (både i bränslet och vattenhaltiga faser) mellan bränsleöverföringar för att säkerställa att det inte finns några föroreningar mellan behandlingarna. Valet av intervaller mellan behandlingarna baseras på kontrollen av de kvarvarande koncentrationerna av det aktiva ämnet.
- Mikrobiologiska tester för att bevisa skyddets tillräcklighet måste vidtas (både i bränslet och vattenhaltiga faser) av produktens användare, för att fastställa den effektiva dosmängden för skyddet för den specifika matrisen/platsen/systemet. Vid behov, rådfrågas tillverkaren av skyddsprodukten.

Ej godkänd för användning i Konungariket Danmark och Konungariket Belgien.

Endast tillämpligt i Förbundsrepubliken Tyskland: Använd inte produkterna för konservering av bränslen för icke-rälsbundna motorfordon på väg, förutom för forskning, utveckling eller analys.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

- För skydd med en dos på 6 ppm är den maximala mängden av behandlad avvattnad råolja eller raffinerade produkter som töms dagligen på plats 15 000 m³.
- För skydd med en dos på 3 ppm är den maximala mängden av behandlad avvattnad råolja eller raffinerade produkter som töms dagligen på plats 35 000 m³.

Vid hantering av biocidprodukten:

- Bär skyddande kemikalieresistent handskar som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 374 (handskmaterial som specificeras av auktorisationsinnehavaren i produktinformationen) och en skyddsoverall (minst typ 6 EN13034), under produkthanteringsfasen.

⁽¹⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

- Bär kemiska skyddsglasögon som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 166 under produkthanteringsfasen.
- Följande tekniska och organisatoriska åtgärder bör genomföras:
 - regelbunden rengöring av utrustning och arbetsområde
 - användning av en doseringspump för manuell laddning
 - Minimering av manuella faser;
 - tillräcklig ventilation under applicering av produkten.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

- OM DET SVÄLJS: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Ring till GIFTINFORMATION eller doktor/farmaceut om du mår illa.
- OM DET KOMMER PÅ HUDEN: Skölj huden med vatten (eller duscha). Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder och tvätta dem innan de återanvänds.
- OM DET HAMNAR I ÖGONEN: Skölj omsorgsfullt med vatten i flera minuter. Plocka ut kontaktlinser, om sådana finns och går lätt att ta ut. Fortsätt skölj.
- OM DET INHALERAS: Flytta personen till frisk luft och underlätta andningen.
- Om hudirritation eller klåda uppstår: Skaffa medicinsk rådgivning/vård
- Ha behållaren eller etiketten tillgänglig.

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

- Utsläpp endast till industriellt reningsverk (STP).
- Kassera oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall i enlighet med lokala bestämmelser.
- Töm inte ut oanvänd produkt på marken, i vattentäcker, i rör (hoar, toaletter osv.) eller i avlopp.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhetstid: 24 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

—

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

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

	FuelClear M15	Marknadsområde: EU			
	MIRECIDE-KW/615	Marknadsområde: EU			
	BIOC41770A	Marknadsområde: EU			
	Bactron B1770	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0023657-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Blandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:220-239-6) (Blandning av CMIT/MIT)		Verksamt ämne	55965-84-9		11,3

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1 **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	Meta SPC KATHON HP
-----------	--------------------

1.2 **Tillägg till registreringsnummer**

Nummer	1-2
--------	-----

1.3 **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 06 - Konserveringsmedel för produkter under lagring
----------------	--

2. META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING

2.1 **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Blandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:220-239-6) (Blandning av CMIT/MIT)		Verksamt ämne	55965-84-9		10,8	12,1

Butyl carbitol	2-(2-butoxi- toxi)etanol	Icke verksamt ämne	112-34-5	203-961-6	87,9	89,2
----------------	-----------------------------	-----------------------	----------	-----------	------	------

2.2 Typ(er) av formulering av meta-SPC 2

Formulering(ar)	AL - Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelse	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Frätande på luftvägarna.
Skyddsangivelse	Inandas inte ångor. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd Skyddshandskar som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 374 /skyddskläder av minst typ 6 EN1 30 34/ Bär kemikalieglassögon som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 166. Särskild behandling (se ytterligare anvisningar för första hjälpen på etiketten). VID FÖRTÄRING:Skölj munnen.Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT:Tvätta med mycket vatten. VID HUDKONTAKT (även håret):Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten. VID INANDNING:Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN:Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast Giftinformation eller läkare. Ta av nedstänkta kläder.Och tvätta dem innan de används igen. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Vid hudirritation eller utslag:Sök läkarhjälp. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till en godkänd inrättning i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.. Undvik utsläpp till miljön. Samla upp spill.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1 Bruksanvisning

Tabell 2. Användning # 1– Konservering av avvattnad råolja och raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) med en maximal vattenhalt på 2 %

Produkttyp	PT 06 - Konserveringsmedel för produkter under lagring
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Konservering av avvattnad råolja och raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) med en maximal vattenhalt på 2 %

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: Bakterier Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: vegetativa celler</p> <p>Vetenskapligt namn: Svampar/Jäst Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: vegetativa celler</p> <p>Vetenskapligt namn: Svampar/mögel Svenskt namn: mögel Utvecklingsstadium: vegetativa celler</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Biocidproduktfamiljen rekommenderas för att kontrollera mikroorganismer i avvattnad råolja och raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) med en maximal vattenhalt på 2 %.</p> <p>Biocidproduktfamiljen ska inte användas för konservering av flygbränslen, nafta, alkener/olefiner och aromater (enkla och mer komplexa strukturer).</p>
Appliceringsmetod	<p>Metod: Lastning av biocidprodukt i blandningstanken som innehåller avvattnade råoljor eller raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen)</p> <p>Detaljerad beskrivning: Denna biocidprodukt tillsätts som en enstaka dos vid tillverkning, lagring eller transport. Dosera biocidprodukten i den slutliga användarvätskan till en nivå som säkerställer en lämplig blandning med hjälp av automatisk mätning eller manuell hållning med ett säkert mätsystem för doseringen. Denna biocidprodukt ska inte hållas i som tillsats i en tom bränsletank. Bränsletankar som behandlas med biocidprodukt ska vara fyllda till minst 10 % för att säkerställa en god homogenisering av biocidprodukten, vilket främjar effektiviteten av behandlingen. Bränsletankar och oljeträg ska dräneras på vatten regelbundet. Efter behandlingen, dränera bort döda mikroorganismer och annat skräp som samlats har på botten av tanken från det behandlade bränslet. Filtren ska också kontrolleras frekvent och undersökas efter uppbyggnad av suspenderade fasta ämnen. När helst periodiskt underhåll utförs, ska tankar kontrolleras för mikrobiell tillväxt.</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen) och avvattnade råoljor – mellan-/långtidsskydd: 50–150 ppm v/v av biocidprodukt som levererad – kurativ behandling: 200–400 ppm v/v av biocidprodukt som levererad</p> <p>Spädning (%):</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa:</p> <p>Avvattnade råoljor</p> <p>Mellan - / långtidsskydd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterie: 33 till 200 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (0,5 -3 ppm v/v CMIT/MIT), — Svamp (Jäst/Mögel): 50 till 200 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (0,75 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), kontakttiden måste vara 1 – 4 veckor, beroende på vilken dos som använts.

	<p>Kurativ behandling</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterie: 200 till 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (3 -6 ppm v/v CMIT/MIT). Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används. — Svamp (Jäst/Mögel): 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (6 ppm v/v CMIT/MIT) Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används. <p>Raffinerade produkter (mellan- och lätta destillatbränslen)</p> <p>Mellan - / långtidsskydd:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterie: 33 till 200 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (0,5 -3 ppm v/v CMIT/MIT), kontakttiden måste vara 1 - 4 veckor, beroende på vilken dos som använts. — Svamp (Jäst/Mögel): 50 till 200 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (0,75 - 3 ppm v/v CMIT/MIT), kontakttiden måste vara 1 - 4 veckor, beroende på vilken dos som använts. <p>Kurativ behandling</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bakterie: 200 till 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (3 -6 ppm v/v CMIT/MIT). Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används. — Svamp (Jäst/Mögel): 400 ppm v/v av biocidal produkt som levererad (6 ppm v/v CMIT/MIT) Kontakttiden måste vara 1 till 3 dagar, beroende på vilken dos som används. <p>Upprepa om nödvändigt när kontaminering upptäcks.</p>
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>Flaskor: 5 Liter nominellt,, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE)</p> <p>Hinkar: 20 Liter och 25 Liter nominellt,, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE)</p> <p>Oljefat: 215 Liter och 220 Liter nominellt,, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE)</p> <p>IBC-behållare, Farmartank (IBC): 1000 Liter nominellt,, i tillverkningsmaterial av polyeten med hög densitet (HDPE)</p>

4.1.1 Bruksanvisning specifik för denna användning

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.2 Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.3 Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.4 Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna användningsinstruktioner.

4.1.5 Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna användningsinstruktioner.

5. Allmänna användarriktlinjer ^(?) för meta-SPC 2

5.1 Bruksanvisning

- Läs alltid etiketten eller broschyren före användning och följ alla medföljande instruktioner.
- Respektera villkoren för användning av produkten (koncentration, kontakttid, temperatur, pH osv.)
- För skydd under mellan- / långtidslagring, kontakttiden behöver vara 1 till 4 veckor, beroende på hur stor dos som används. Vid kurativ behandling, erhålles en biocideffekt efter 1–3 dagar.
- Produkterna ska enbart användas vid mellan- eller långtidslagring eller för kurativ behandling. Använd inte med system med hög omsättning.
- Kontrollera regelbundet den kvarvarande koncentrationen av det aktiva ämnet (både i bränslet och vattenhaltiga faser) mellan bränsleöverföringar för att säkerställa att det inte finns några föroreningar mellan behandlingarna. Valet av intervaller mellan behandlingarna baseras på kontrollen av de kvarvarande koncentrationerna av det aktiva ämnet.
- Mikrobiologiska tester för att bevisa skyddets tillräcklighet måste vidtas (både i bränslet och vattenhaltiga faser) av produktens användare, för att fastställa den effektiva dosmängden för skyddet för den specifika matrisen/platsen/systemet. Vid behov, rådfrågas tillverkaren av skyddsprodukten.

Ej godkänd för användning i Konungariket Danmark och Konungariket Belgien.

Endast tillämpligt i Förbundsrepubliken Tyskland: Använd inte produkterna för konservering av bränslen för icke-rälsbundna motorfordon på väg, förutom för forskning, utveckling eller analys.

5.2 Riskbegränsande åtgärder

- För skydd med en dos på 6 ppm är den maximala mängden av behandlad avvattnad råolja eller raffinerade produkter som töms dagligen på plats 15 000 m³.
- För skydd med en dos på 3 ppm är den maximala mängden av behandlad avvattnad råolja eller raffinerade produkter som töms dagligen på plats 35 000 m³.

Vid hantering av biocidprodukten:

- Bär skyddande kemikalieresistent handskar som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 374 (handskmaterial som specificeras av auktorisationsinnehavaren i produktinformationen) och en skyddsoverall (minst typ 6 EN13034), under produkthanteringsfasen.
- Bär kemiska skyddsglasögon som uppfyller kraven i den europeiska standarden EN 166 under produkthanteringsfasen.
- Följande tekniska och organisatoriska åtgärder bör genomföras:
 - regelbunden rengöring av utrustning och arbetsområde
 - användning av en doseringspump för manuell laddning
 - Minimering av manuella faser;
 - tillräcklig ventilation under applicering av produkten.

5.3 En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

- OM DET SVÄLJS: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Ring till GIFTINFORMATION eller doktor/farmaceut om du mår illa.
- OM DET KOMMER PÅ HUDEN: Skölj huden med vatten (eller duscha). Ta omedelbart av alla kontaminerade kläder och tvätta dem innan de återanvänds.
- OM DET HAMNAR I ÖGONEN: Skölj omsorgsfullt med vatten i flera minuter. Plocka ut kontaktlinser, om sådana finns och går lätt att ta ut. Fortsätt skölj.
- OM DET INHALERAS: Flytta personen till frisk luft och underlätta andningen.

^(?) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

- Om hudirritation eller klåda uppstår: Skaffa medicinsk rådgivning/vård
- Ha behållaren eller etiketten tillgänglig.

5.4 Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

- Utsläpp endast till industriellt reningsverk (STP).
- Kassera oanvänd produkt, dess förpackning och allt annat avfall i enlighet med lokala bestämmelser.
- Töm inte ut oanvänd produkt på marken, i vattentäcker, i rör (hoar, toaletter osv.) eller i avlopp.

5.5 Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet vid förvaring: 3 månader

6. ÖVRIG INFORMATION

—

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1 Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	KATHON HP 120 Biocide		Marknadsområde: EU		
	BLUECIDE 833		Marknadsområde: EU		
	Predator 9000		Marknadsområde: EU		
	FuelClear M68 Pro		Marknadsområde: EU		
	MIRECIDE-KW/615.C		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0023657-0002 1–2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Blandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs:220-239-6) (Blandning av CMIT/MIT)		Verksamt ämne	55965-84-9		11,3
Butyl carbitol	2-(2-butoxi- toxi)etanol	Icke verksamt ämne	112-34-5	203-961-6	88,7