

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/754**z dnia 12 kwietnia 2023 r.****udzielające pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Arche Chlorine” zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 44 ust. 5 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 grudnia 2018 r. przedsiębiorstwo Arche Consortia złożyło, zgodnie z art. 43 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, wniosek do Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) o udzielenie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Arche Chlorine”, należący do grup produktowych 2 i 5 zgodnie z opisem w załączniku V do tego rozporządzenia, z pisemnym potwierdzeniem, że właściwy organ Belgii zgodził się dokonać oceny wniosku. Wniosek został zarejestrowany w rejestrze produktów biobójczych pod numerem BC-UQ045679-98.
- (2) „Arche Chlorine” zawiera aktywny chlor uwalniany z chloru jako substancję czynną, która figuruje w unijnym wykazie zatwierdzonych substancji czynnych, o którym mowa w art. 9 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, do stosowania w grupach produktowych 2 i 5.
- (3) W dniu 27 listopada 2020 r. właściwy organ oceniający przedłożył Agencji, zgodnie z art. 44 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, sprawozdanie i wnioski z oceny.
- (4) W dniu 5 lipca 2021 r. Agencja przedłożyła Komisji swoją opinię ⁽²⁾, projekt charakterystyki produktu biobójczego dotyczącej „Arche Chlorine”, a także ostateczne sprawozdanie z oceny dotyczące pojedynczego produktu biobójczego zgodnie z art. 44 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (5) W opinii stwierdzono, że „Arche Chlorine” jest „pojedynczym produktem biobójczym” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. r) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, że kwalifikuje się on do pozwolenia unijnego zgodnie z art. 42 ust. 1 tego rozporządzenia i że, z zastrzeżeniem zgodności z projektem charakterystyki produktu biobójczego, spełnia on warunki określone w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (6) W dniu 30 lipca 2021 r. Agencja przekazała Komisji projekt charakterystyki produktu biobójczego we wszystkich językach urzędowych Unii zgodnie z art. 44 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (7) W dniu 7 marca 2022 r. Niemcy zwróciły się do Komisji o zmodyfikowanie warunków pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Arche Chlorine” dla ich terytorium zgodnie z art. 44 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ze względu na politykę publiczną, o której mowa w art. 37 ust. 1 lit. b), oraz ochronę zdrowia i życia ludzi, o której mowa w art. 37 ust. 1 lit. c) tego rozporządzenia. W swoim wniosku organy niemieckie odniosły się do krajowych przepisów niemieckiego rozporządzenia w sprawie wody pitnej (TrinkwV) ⁽³⁾, ustanawiającego systemowy zbiór przepisów zapewniających zdrową i czystą wodę pitną poprzez uregulowanie wymaganej jakości wody oraz substancji, metod i procedur stosowanych do uzdatniania wody pitnej; nakładanie obowiązków na oczyszczalnie ścieków i ustanowienie przepisów dotyczących egzekwowania tych obowiązków. Na podstawie zasad ustanowionych w TrinkwV opracowano pewne normy i wspólne praktyki, które są dobrze ugruntowane w sektorze uzdatniania wody pitnej w Niemczech.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Opinia ECHA z dnia 16 czerwca 2021 r. w sprawie pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Arche Chlorine” (ECHA/BPC/281/2021), <https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation>

⁽³⁾ Trinkwasserordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (Bundesgesetzblatt I S. 459), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (Bundesgesetzblatt I S. 4343). TrinkwV.pdf (gesetze-im-internet.de)

- (8) Niemcy wyjaśniły bardziej szczegółowo, że części opisu zastosowania 2 (dezynfekcja wody pitnej u dostawców wody pitnej), zastosowania 3 (dezynfekcja wody w zbiornikach) i zastosowania 4 (dezynfekcja wody w systemach zbiorowych) nie są w pełni zgodne z przepisami TrinkwV. W szczególności metody stosowania oraz dawki i częstotliwość stosowania w odniesieniu do tych zastosowań musiałyby zostać zmodyfikowane w celu spełnienia wymogów wykazu substancji stosowanych do uzdatniania i procesów dezynfekcji zgodnie z art. 11 TrinkwV.
- (9) Komisja, uwzględniając art. 2 ust. 7 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, uważa, że wniosek złożony przez Niemcy o zmodyfikowanie warunków pozwolenia unijnego na pojedynczy produkt biobójczy „Arche Chlorine” dla ich terytorium zgodnie z art. 44 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest uzasadniony względami polityki publicznej w zakresie zaopatrzenia w wodę pitną oraz ochrony zdrowia i życia ludzi na podstawie, odpowiednio, art. 37 ust. 1 lit. b) i c) tego rozporządzenia. TrinkwV wdraża w Niemczech dyrektywę Rady 98/83/WE (*), która ustanawia ramy prawne w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed szkodliwymi skutkami wszelkiego zanieczyszczenia wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi poprzez zapewnienie, aby była ona zdatna do użycia i czysta. W dyrektywie tej określono podstawowe normy jakości na poziomie unijnym oraz umożliwiono państwom członkowskim wdrożenie dodatkowych wymogów i wyższych norm przy transponowaniu jej do prawa krajowego. Szczegółowe zasady wybrane przez Niemcy w celu transpozycji przepisów dyrektywy 98/83/WE do prawa krajowego obowiązują od 2001 r. i są wdrażane i przywoływane przez sektor uzdatniania wody pitnej w Niemczech. Produkty do dezynfekcji wody pitnej udostępniane na rynku niemieckim nie powinny zatem być sprzeczne z tym systemem i powinny być zgodne z zasadami ustanowionymi w TrinkwV.
- (10) Komisja zgadza się z opinią Agencji i uważa, że w związku z powyższym należy udzielić pozwolenia unijnego na „Arche Chlorine” z modyfikacjami charakterystyki produktu biobójczego, o które wnioskowały Niemcy w odniesieniu do ich terytorium w przypadku zastosowań 2, 3 i 4 zgodnie z art. 44 ust. 5 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedsiębiorstwu Arche Consortia udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0026816-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie pojedynczego produktu biobójczego „Arche Chlorine” zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.

W odniesieniu do terytorium Republiki Federalnej Niemiec modyfikacje warunków mają zastosowanie do zastosowań 2, 3 i 4 „Arche Chlorine”, określonych w charakterystyce produktu biobójczego w załączniku.

Pozwolenie unijne jest ważne od dnia 3 maja 2023 r. do dnia 30 kwietnia 2033 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(*) Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 kwietnia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Charakterystyka produktu biobójczego

Arche Chlorine

Grupa produktowa 2 – Środki dezynfekujące lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt (Środki dezynfekujące)

Grupa produktowa 5 – Woda przeznaczona do spożycia (Środki dezynfekujące)

Numer pozwolenia: EU-0026816-0000

Numer zasobu w R4BP: EU-0026816-0000

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**1.1. Nazwa(-y) handlowa(-e) produktu**

Nazwa handlowa	Arche Chlorine
----------------	----------------

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	ARCHE Consortia
	Adres	Liefkensstraat 35D, 9032 Wondelgem Belgia
Numer pozwolenia	EU-0026816-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0026816-0000	
Data udzielenia pozwolenia	3 maja 2023 r.	
Data ważności pozwolenia	30 kwietnia 2033 r.	

1.3. Producent/producenti produktu

Nazwa producenta	PCC Rokita SA
Adres producenta	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polska
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polska

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	Aktywny chlor uwalniany z chloru
Nazwa producenta	PCC Rokita SA
Adres producenta	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polska
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polska

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA PRODUKTU

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu produktu

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Aktywny chlor uwalniany z chloru		Substancja czynna			100,0
Chlor	Chlor	Substancja niebędąca substancją czynną	7782-50-5	231-959-5	100,0

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

GA - Gaz

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	<p>Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz. Działa drażniąco na skórę. Działa drażniąco na oczy. Działa toksycznie w następstwie wdychania. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.</p>
Zwroty wskazujące środki ostrożności	<p>Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. Nie wdychać gazu. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne. Stosować odzież ochronną. Stosować ochronę oczu. Stosować ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zebrać wyciek. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. W przypadku pożaru: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Usuwać zawartość do zgodnie z lokalnymi przepisami. Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem. Unikać wdychania gazu. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. Skontaktować się z ośrodkiem zatruczeń/lekarzem. Zastosować określone leczenie (patrz odniesienie do dodatkowej instrukcji pierwszej pomocy na etykiecie). W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć zgłoszenia pod opiekę lekarza. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć zgłoszenia pod opiekę lekarza. Zdjąć zanieczyszczoną odzież. I wyprać przed ponownym użyciem.</p>

4. ZASTOSOWANIE (ZASTOSOWANIA) OBJĘTE ZEZWOLENIEM

4.1. Opis użycia

Tabela 1

Zastosowanie # 1 – Dezynfekcja ścieków za oczyszczalnią ścieków

Grupa produktowa	Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Na zewnątrz Dezynfekcja ścieków za oczyszczalnią ścieków poprzez dozowanie szokowe (w przypadku zanieczyszczenia).
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: System zamknięty Szczegółowy opis: Zautomatyzowany układ dozujący.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Dozowanie szokowe: 477 mg/l chloru czynnego (AC) w brudnych warunkach. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Czas kontaktu: 30 minut
Kategoria (-e) użytkowników	Przemysłowy Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla: 4,8 – 140 l (6 – 175 kg Cl ₂) Baryłka: 400 – 1 000 l (500 – 1 250 kg Cl ₂) Zbiorniki kolejowe: 43 000 – 44 000 l (53 750 – 55 000 kg Cl ₂) Stal węglowa/nierdzewna

4.1.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Podłączyć butlę lub beczkę z chlorem do automatycznego, zamkniętego układu dozującego. Należy ustawić parametry systemu w taki sposób, aby osiągnąć stężenie chloru czynnego w wodzie zgodne z wyżej wskazaną dawką stosowania.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Zredukować resztkowe stężenia chloru czynnego poprzez filtrację węgla czynnego lub dodanie środków redukcyjnych (np. kwasu askorbinowego lub askorbinianu sodu) przed wprowadzeniem ścieków do wód gruntowych. Ewentualnie wodę można przechowywać w zbiorniku buforowym przed spuszczeniem.

Należy przeprowadzać regularne oceny jakości wody w celu sprawdzenia, czy ścieki spełniają wszystkie wymagane normy jakości.

4.1.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.1.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.1.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.2. Opis użycia

Tabela 2

Zastosowanie # 2 – Dezynfekcja wody pitnej u dostawców wody pitnej

Grupa produktowa	Gr. 05 - Woda przeznaczona do spożycia
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Na zewnątrz Dezynfekcja u dostawców wody pitnej i w ich systemach dystrybucji wody poprzez dozowanie ciągłe.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: System zamknięty Szczegółowy opis: Zautomatyzowany układ dozujący Dostosowanie obowiązujące na terytorium Republiki Federalnej Niemiec zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012: Zgodnie z wykazem substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonym w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej ¹ , mają zastosowanie techniczne zasady dozowania określone w kartach roboczych Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V. ² W 229, W 296, W 623 i obowiązuje minimalny czas kontaktu W 229 ³ . (Dalsze referencje zawarto w sekcji 6)

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 0,5 mg/l chloru czynnego (AC) jako stężenie resztkowe w układzie</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Częstotliwość: dozowanie ciągłe</p> <p>Dostosowanie obowiązujące na terytorium Republiki Federalnej Niemiec zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012:</p> <p>Zgodnie z wykazem substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonym w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej (Dalsze referencje zawarto w sekcji 6)⁴</p> <p>Dawka stosowania: Maksymalny dodatek wynosi 1,2 mg/l wolnego Cl₂;</p> <p>Zakres stężeń po zakończeniu stosowania: maksymalnie 0,3 mg/l wolnego Cl₂, minimalnie 0,1 mg/l wolnego Cl₂ (obejmuje ilości przed zastosowaniem oraz z pozostałych zastosowań) jako stężenie resztkowe w układzie</p> <p>W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się dodatek nieprzekraczający 6 mg/l wolnego Cl₂ i stężenie nieprzekraczające 0,6 mg/l wolnego Cl₂ po zastosowaniu jako stężenie resztkowe w układzie, jeżeli dezynfekcja nie może być zapewniona innymi sposobami lub jeżeli dezynfekcja jest tymczasowo osłabiona z powodu amonu.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butla: 4,8 – 140 l (6 – 175 kg Cl₂)</p> <p>Baryłka: 400 – 1 000 l (500 – 1 250 kg Cl₂)</p> <p>Zbiorniki kolejowe: 43 000 – 44 000 l (53 750 – 55 000 kg Cl₂)</p> <p>Stal węglowa/nierdzewna</p>

4.2.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Podłączyć butlę lub beczkę z chlorem do automatycznego, zamkniętego układu dozującego. Należy ustawić parametry systemu w taki sposób, aby osiągnąć stężenie chloru czynnego w wodzie zgodne z wyżej wskazanymi wielkościami dawek.

Należy mieć na uwadze, że niektóre państwa członkowskie po głównej dezynfekcji wymagają utrzymania resztkowego poziomu dostępnego chloru w wodzie pitnej w rurach jako środek zapobiegawczy. Taka dodatkowa ilość, nazywana przez wnioskodawcę „dezynfekcją wtórną: 0,1 do 0,5 mg/l dostępnego chloru (ilość resztkowa)” uznawana jest za zapewnianą przez dezynfekcję pierwotną.

4.2.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przed spożyciem należy upewnić się, czy stężenie chloru w wodzie pitnej nie przekracza krajowych wartości granicznych chloru.

Należy sprawdzić, czy stężenie chloranu obecne w wodzie pitnej nie przekracza wartości parametrycznych określonych przez dyrektywę (UE) 2020/2184 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

4.2.3. *Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.2.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.2.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.3. Opis użycia

Tabela 3

Zastosowanie # 3 – Dezynfekcja wody w zbiornikach

Grupa produktowa	Gr. 05 - Woda przeznaczona do spożycia
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Na zewnątrz Dezynfekcja wody (przy wodzie wypływającej z sieci wody kranowej) w zbiornikach poprzez dozowanie ciągłe.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: System zamknięty Szczegółowy opis: Zautomatyzowany układ dozujący. Dezynfekcja przeprowadzana jest we wlocie zbiornika, aby zapewnić prawidłową dystrybucję środka dezynfekującego w wodzie. Dostosowanie obowiązujące na terytorium Republiki Federalnej Niemiec zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012: Zgodnie z wykazem substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonym w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej ¹ , mają zastosowanie techniczne zasady dozowania określone w kartach roboczych Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V. ² W 229, W 296, W 623 i obowiązuje minimalny czas kontaktu W 229 ³ . (Dalsze referencje zawarto w sekcji 6)

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 0,5 mg/l chloru czynnego (AC) jako stężenie resztkowe w układzie.</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Częstotliwość: dozowanie ciągłe</p> <p>Dostosowanie obowiązujące na terytorium Republiki Federalnej Niemiec zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012:</p> <p>Zgodnie z wykazem substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonym w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej (Dalsze referencje zawarto w sekcji 6) ⁴</p> <p>Dawka stosowania: maksymalny dodatek wynosi 1,2 mg/l wolnego Cl₂;</p> <p>Zakres stężeń po zakończeniu stosowania: maksymalnie 0,3 mg/l wolnego Cl₂, minimalnie 0,1 mg/l wolnego Cl₂ (obejmuje ilości przed zastosowaniem oraz z pozostałych zastosowań)</p> <p>W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się dodatek nieprzekraczający 6 mg/l wolnego Cl₂ i stężenie nieprzekraczające 0,6 mg/l wolnego Cl₂ po zastosowaniu, jeżeli dezynfekcja nie może być zapewniona innymi sposobami lub jeżeli dezynfekcja jest tymczasowo osłabiona z powodu obecności amonu.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butla: 4,8 – 140 l (6 – 175 kg Cl₂)</p> <p>Baryłka: 400 – 1 000 l (500 – 1 250 kg Cl₂)</p> <p>Zbiorniki kolejowe: 43 000 – 44 000 l (53 750 – 55 000 kg Cl₂)</p> <p>Stal węglowa/nierdzewna</p>

4.3.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Podłączyć butlę lub baryłkę z chlorem do automatycznego, zamkniętego układu dozującego. Należy ustawić parametry systemu w taki sposób, aby osiągnąć stężenie chloru czynnego w wodzie zgodnie z wyżej wskazanymi wielkościami dawek.

4.3.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przed skosmowaniem należy upewnić się, że stężenie chloru w wodzie pitnej nie przekracza krajowej wartości granicznej chloru.

Należy sprawdzić, czy stężenie chloranu obecne w wodzie pitnej nie przekracza wartości parametrycznych określonych przez dyrektywę (UE) 2020/2184 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

4.3.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.3.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.3.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.4. Opis użycia

Tabela 4

Zastosowanie # 4 – Dezynfekcja wody w zbiornikach zbiorczych

Grupa produktowa	Gr. 05 - Woda przeznaczona do spożycia
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: legionella pneumophila Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Na zewnątrz W instytucjach publicznych, ośrodkach służby zdrowia Dezynfekcja wody pitnej u dostawców wody pitnej w zbiorczych układach wody pitnej poprzez dozowanie ciągle
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: System zamknięty Szczegółowy opis: Zautomatyzowany układ dozujący Dostosowanie obowiązujące na terytorium Republiki Federalnej Niemiec zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012: Zgodnie z wykazem substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonym w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej ¹ , mają zastosowanie techniczne zasady dozowania określone w kartach roboczych Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V ² W 229, W 296, W 623 i obowiązuje minimalny czas kontaktu W 229 ³ . (Dalsze referencje zawarto w sekcji 6)

Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	<p>Stosowana dawka: 1 mg/l chloru czynnego (AC) jako stężenie resztkowe w układzie</p> <p>Rozcieńczenie (%): -</p> <p>Liczba i harmonogram aplikacji:</p> <p>Częstotliwość: dozowanie ciągłe</p> <p>Dostosowanie obowiązujące na terytorium Republiki Federalnej Niemiec zgodnie z art. 44 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 528/2012:</p> <p>Zgodnie z wykazem substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonym w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej (Dalsze referencje zawarto w sekcji 6)⁴</p> <p>Dawka stosowania: maksymalny dodatek wynosi 1,2 mg/l wolnego Cl₂;</p> <p>Zakres stężeń po zakończeniu stosowania: maksymalnie 0,3 mg/l wolnego Cl₂, minimalnie 0,1 mg/l wolnego Cl₂ (obejmuje ilości przed zastosowaniem oraz z pozostałych zastosowań)</p> <p>W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się dodatek nieprzekraczający 6 mg/l wolnego Cl₂ i stężenie nieprzekraczające 0,6 mg/l wolnego Cl₂ po zastosowaniu, jeżeli dezynfekcja nie może być zapewniona innymi sposobami lub jeżeli dezynfekcja jest tymczasowo osłabiona z powodu obecności amonu.</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Butla: 4,8 – 140 l (6 – 175 kg Cl₂)</p> <p>Baryłka: 400 – 1 000 l (500 – 1 250 kg Cl₂)</p> <p>Zbiorniki kolejowe: 43 000 – 44 000 l (53 750 – 55 000 kg Cl₂)</p> <p>Stal węglowa/nierdzewna</p>

4.4.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Podłączyć butlę lub baryłkę z chlorem do automatycznego, zamkniętego układu dozującego. Należy ustawić parametry układu w taki sposób, aby otrzymać stężenie chloru czynnego wskazane powyżej.

4.4.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Przed skonsumowaniem należy upewnić się, że stężenie chloru w wodzie pitnej nie przekracza krajowej wartości granicznej chloru.

Należy sprawdzić, czy stężenie chloranu obecne w wodzie pitnej nie przekracza wartości parametrycznych określonych przez dyrektywę (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

4.4.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.4.4. *Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.4.5. *Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania*

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.5. Opis użycia

Tabela 5

Zastosowanie # 5 – Dezynfekcja wody pitnej dla zwierząt

Grupa produktowa	Gr. 05 - Woda przeznaczona do spożycia
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem	/
Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)	Nazwa naukowa: bakterie Nazwa zwyczajowa: Bacteria Etap rozwoju: Brak danych Nazwa naukowa: wirusy Nazwa zwyczajowa: Viruses Etap rozwoju: Brak danych
Obszar zastosowania	Wewnątrz Na zewnątrz Dezynfekcja wody pitnej dla zwierząt (z wodą pochodzącą z sieci wody kranowej) w obszarach rolniczych poprzez dozowanie ciągłe.
Sposób (-oby) nanoszenia	metoda: System zamknięty Szczegółowy opis: Zautomatyzowany układ dozujący
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: 0,5 mg/l chloru czynnego (AC) jako stężenie resztkowe w układzie. Rozcieńczenie (%): - Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość: dozowanie ciągłe
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Butla: 4,8 – 140 l (6 – 175 kg Cl ₂) Baryłka: 400 – 1 000 l (500 – 1 250 kg Cl ₂) Zbiorniki kolejowe: 43 000 – 44 000 l (53 750 – 55 000 kg Cl ₂) Stal węglowa/nierdzewna

4.5.1. Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Podłączyć butlę lub baryłkę z chlorem do automatycznego, zamkniętego układu dozującego. Ustawić wszystkie parametry układu w taki sposób, aby osiągnąć stałe stężenie chloru czynnego w wodzie, zgodne z wielkościami dozowania wskazanymi powyżej.

4.5.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

W przypadku artykułów spożywczych należy sprawdzić, czy stężenie chloranu obecne w żywności nie przekracza wartości MRL określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) 2020/749 z dnia 4 czerwca 2020 r., zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 396/2005 w odniesieniu do najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chloranu w określonych produktach oraz na ich powierzchni (Dz.U. L 178 z 8.6.2020, s. 7).

4.5.3. Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.5.4. Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

4.5.5. Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Zob. Sekcja 5 Ogólne wytyczne dotyczące stosowania

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA ⁽¹⁾

5.1. Instrukcje stosowania

-

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

W przypadku podłączania lub odłączania pojemników z żywnością, jak również przy przeprowadzaniu konserwacji lub naprawy układu rur gazowych, obowiązkowe jest zastosowanie następujących środków zmniejszających ryzyko (RMM):

- system alarmowy (wartość wyzwalania odpowiadająca stężeniu narażenia ostrego (AEC): 0,5 mg chloru czynnego na m³ (lub mniej, w zależności od prawodawstwa krajowego)), który inicjuje procedury bezpieczeństwa, takie jak stosowanie indywidualnych środków ochrony dróg oddechowych zgodnie z normą CEN – EN14387: Sprzęt ochrony układu oddechowego - Filtry gazu i filtry łączone - Wymagania, testowanie, znakowanie (lub równoważne),
- zastosowanie lokalnej wentylacji wyciągowej (zgodnie z prawodawstwem krajowym) i niskiego ciśnienia/podciśnienia w celu zapobiegania emisjom chloru,
- czujniki elektrochemiczne stosowane do pomiarów w celu wykrywania różnych związków chloru poza samym chlorem,
- czujniki do pomiaru narażenia również wtedy, gdy operatorzy używają środków ochrony dróg oddechowych zgodnie z normą CEN – EN141 lub równoważną.

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Należy w największym możliwym stopniu unikać wdychania toksycznych gazów. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wynieść na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Bezzwłocznie zadzwonić na numer 112/wezwać pogotowie w celu udzielenia pomocy lekarskiej.

Informacje dla pracowników służby zdrowia/lekarza:

Bezzwłocznie rozpocząć czynności ratujące życie, po czym zadzwonić do OŚRODKA ZATRUĆ.

W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Nie dotyczy.

⁽¹⁾ Instrukcje użytkowania, środki zmniejszające ryzyko oraz pozostałe wskazówki dotyczące stosowania na podstawie niniejszego punktu obowiązują w przypadku wszystkich zastosowań objętych pozwoleniem.

W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Przemyc skórę wodą. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady lekarza.

W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Splukać wodą. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać przez 5 minut. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Po zakończeniu stosowania wyrzucić niewykorzystany produkt i opakowanie zgodnie z miejscowymi przepisami.

Nie usuwać niewykorzystanego produktu do gleby, cieków wodnych, rur (zlewu, toalety...) ani do kanalizacji.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Warunki przechowywania:

Szczelne zbiorniki ciśnieniowe: Ze względu na jego właściwości chemiczne i fizyczne chlor w postaci gazowej jest zawsze przechowywany w zbiornikach węglowych/stalowych ze specjalnymi, dedykowanymi zaworami. Opakowania z chlorem do stosowania na terenie UE powinny mieć konstrukcję i oznakowanie zgodne z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE⁵ oraz Umową dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzoną w Genewie dnia 30 września 1957 r. Dalsze referencje zawarto w sekcji 6. Maksymalne napełnienie 1,25 kg/l (ok. 80 % objętości).

Przechowywać pojemnik z chlorem szczelnie zamknięty w suchym, chłodnym i odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Mocno dokręcić uszczelkę chroniącą wylot zaworu i korek ochronny zaworu na czas magazynowania. Uniemożliwić upadek butli. Chronić przed gorącym i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, temperatura pojemnika nie powinna nigdy spadać poniżej 15 °C ani wzrastać powyżej 50 °C.

Chlor należy trzymać z daleka od produktów reaktywnych (materiały, jakich należy unikać: środki redukcyjne, materiały palne, metale sproszkowane, acetylen, wodór, amoniak, węglowodory i materiały organiczne).

6. INNE INFORMACJE

W odniesieniu do „Kategorii użytkowników” należy mieć na uwadze następujące:

Profesjonaliści (w tym użytkownicy przemysłowi) to wyszkoleni użytkownicy profesjonalni, jeśli wymaga tego prawodawstwo krajowe.

¹ Niemieckie Rozporządzenie w sprawie wody pitnej: Trinkwasserverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4343) geändert worden ist; wykaz substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczony w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej: Bekanntmachung des Umweltbundesamtes der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 der Trinkwasserverordnung – 21. Änderung – (Stand: Dezember 2019).

² Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V. (Niemieckie Stowarzyszenie Techniczno-Naukowe ds. Gazu i Wody).

³ Część II, rozdział nr 4 wykazu substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonego w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej.

⁴ Część I c, rozdział nr 2 wykazu substancji uzdatniających i procesów dezynfekcji zamieszczonego w paragrafie 11 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie wody pitnej.

⁵ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1).