



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2218

z dnia 31 października 2025 r.

w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/402 w odniesieniu do zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED” oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia

(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. 50 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 22 lutego 2023 r. rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2023/402 ⁽²⁾ udzielono przedsiębiorstwu Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. pozwolenia unijnego o numerze EU-0023657-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED”. Załącznik do tego rozporządzenia wykonawczego zawiera charakterystykę tej rodziny produktów biobójczych.
- (2) Przedsiębiorstwo Nutrition & Biosciences Netherlands B.V. zostało nabyte przez przedsiębiorstwo MC (Netherlands) 1 B.V. przed przyjęciem rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/402, a zatem to rozporządzenie wykonawcze powinno być odnieść się w art. 1 do „MC (Netherlands) 1 B.V.” jako posiadacza pozwolenia, tak jak poprawnie uczyniono to w charakterystyce produktu biobójczego dotyczącej rodziny produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED” w załączniku do tego rozporządzenia wykonawczego.
- (3) W dniach 17 listopada 2023 r., 17 lipca 2024 r., 13 stycznia 2025 r. i 4 lipca 2025 r. przedsiębiorstwo MC (Netherlands) 1 B.V. przedłożyło Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”), zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 354/2013 ⁽³⁾, powiadomienia o zmianach administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED”, o których mowa w tytule 1 załącznika do tego rozporządzenia. Powiadomienia te zostały zarejestrowane w rejestrze produktów biobójczych („rejestr”) pod numerami BC-FM090134-40, BC-FX098836-92, BC-KB102361-71 i BC-QG108678-28. Zgłoszone proponowane zmiany w tym pozwoleniu dotyczą usunięcia i dodania nazw handlowych, usunięcia dwóch formulatorów produktów biobójczych oraz dodania trzech formulatorów produktów biobójczych, zmiany adresu posiadacza pozwolenia oraz dodania producenta substancji czynnej.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2023/402 z dnia 22 lutego 2023 r. udzielające pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED” zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 56 z 23.2.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/402/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 354/2013 z dnia 18 kwietnia 2013 r. w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 109 z 19.4.2013, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

- (4) W dniach 3 stycznia 2024 r., 19 sierpnia 2024 r., 18 lutego 2025 r. oraz 24 lipca 2025 r. Agencja zgodnie z art. 11 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013 przedłożyła Komisji opinie (*) w sprawie zgłoszonych zmian administracyjnych w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED” wraz ze zmienioną charakterystyką produktu biobójczego. W opiniach tych Agencja stwierdziła, że proponowane zmiany są zmianami administracyjnymi, o których mowa w art. 50 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 i które wyszczególniono w tytule 1 sekcja 1 i tytule 1 sekcja 2 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013, oraz że po wprowadzeniu tych zmian warunki określone w art. 19 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nadal będą spełnione.
- (5) W dniu 24 lipca 2025 r. Agencja przekazała Komisji zmienioną charakterystykę produktu biobójczego zawartą w pozwoleniu unijnym na rodzinę produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED” we wszystkich językach urzędowych Unii, obejmującą wszystkie zmiany administracyjne, o które wystąpiono, zgodnie z art. 11 ust. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 354/2013.
- (6) Komisja zgadza się z opiniami Agencji i w związku z tym uważa, że należy zmienić pozwolenie unijne na rodzinę produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED” w celu wprowadzenia zmian administracyjnych wnioskowanych przez przedsiębiorstwo MC (Netherlands) 1 B.V.
- (7) Z wyjątkiem zmian dotyczących proponowanych zmian wszystkie inne informacje zawarte w charakterystyce produktu biobójczego „CMIT/MIT SOLVENT BASED” określonej w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/402 pozostają niezmienione.
- (8) Aby zwiększyć przejrzystość i ułatwić użytkownikom i zainteresowanym stronom dostęp do skonsolidowanej wersji charakterystyki produktu biobójczego, która ma zostać opublikowana przez Agencję, należy zastąpić w całości załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/402. W związku ze zmienionym w lutym 2024 r. formatem stosowanym do generowania charakterystyki produktu biobójczego umieszczanej w rejestrze, charakterystyka produktu biobójczego w tym załączniku powinna również zawierać pewne drobne zmiany redakcyjne i graficzne.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/402.
- (10) Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2023/402,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 1 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/402 wprowadza się następujące sprostowanie:

„Przedsiębiorstwu MC (Netherlands) 1 B.V. udziela się pozwolenia unijnego o numerze EU-0023657-0000 na udostępnianie na rynku i stosowanie rodziny produktów biobójczych »CMIT/MIT SOLVENT BASED« zgodnie z charakterystyką produktu biobójczego określoną w załączniku.”.

Artykuł 2

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2023/402 zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(*) Opinie ECHA nr UAD-C-1703145-38-00/F z dnia 3 stycznia 2024 r., UAD-C-1760130-45-00/F z dnia 19 sierpnia 2024 r., UAD-C-1803042-40-00/F z dnia 18 lutego 2025 r. i UAD-C-1843154-31-00/F z dnia 24 lipca 2025 r. w sprawie zmiany administracyjnej pozwolenia unijnego na rodzinę produktów biobójczych „CMIT/MIT SOLVENT BASED”, <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

Artykuł 3

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 31 października 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Streszczenie sprawozdania dotyczącego charakterystyki rodziny produktów biobójczych

CMIT/MIT SOLVENT BASED

Grupa produktowa

PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania

Numer zezwolenia EU-0023657-0000

Numer zasobu w R4BP EU-0023657-0000

CZĘŚĆ I

PIERWSZY POZIOM INFORMACYJNY

1. INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Nazwa rodziny produktów

Nazwa	CMIT/MIT SOLVENT BASED
-------	------------------------

1.2. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania
------------------	--

1.3. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	MC (Netherlands) 1 B.V.
	Adres	Montrealweg 15 3197KH Botlek Rotterdam NL
Numer zezwolenia	EU-0023657-0000	
Numer zasobu w R4BP	EU-0023657-0000	
Data udzielenia zezwolenia	15.3.2023	
Data ważności zezwolenia	28.2.2033	

1.4. Producent(-ci) produktu

Nazwa producenta	Microbial Control (Switzerland) GmbH
Adres producenta	Hungerbühlstrasse 22 8500 Frauenfeld Szwajcaria
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Microbial Control (Switzerland) GmbH site 1 AD Productions BV, Markweg Zuid 27 4794 SN Heijningen Holandia
Nazwa producenta	Theseo Deutschland GmbH

Adres producenta	Kolpingstrasse 4 49835 Wietmarschen Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Theseo Deutschland GmbH site 1 Kolpingstrasse 4 49835 Wietmarschen Niemcy
Nazwa producenta	Fuelcare Limited
Adres producenta	Unit 13, Stadium Point Business Park, Oteley Road SY2 6NE Shrewsbury Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Fuelcare Limited Unit 13, Stadium Point Business Park, Oteley Road SY2 6NE Shrewsbury Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej

1.5. Producent(-ci) substancji czynnych

Substancja czynna	C(M)IT/MIT (3:1)
Nazwa producenta	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specjalty Electronic Materials Switzerland GmbH)
Adres producenta	Touzeng Village, Binhuai Town 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Chiny
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Jiangsu FOPIA Chemicals Co., Ltd (Specjalty Electronic Materials Switzerland GmbH) site 1 Touzeng Village, Binhuai Town 224555 Binhai County, Yancheng City, Jiangsu Chiny
Substancja czynna	C(M)IT/MIT (3:1)
Nazwa producenta	Dalian Bio-chem Company Limited
Adres producenta	No 18, Mubai Road, Songmudao Chemical Industry Park, PuWan New District, Liaoning Province 116308 Dalian Chiny
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Dalian Bio-chem Company Limited site 1 No 18, Mubai Road, Songmudao Chemical Industry Park, PuWan New District, Liaoning Province 116308 Dalian Chiny

2. SKŁAD I POSTAĆ UŻYTKOWA RODZINY PRODUKTÓW**2.1. Informacje o składzie jakościowym i ilościowym rodziny produktów**

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h-izotiazol-3-onu (3:1)	Substancja czynna	55965-84-9		10,8–12,1 % (w/w)
Butyl carbitol	2-(2-butoksyetoksy) etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-34-5	203-961-6	0–89,2 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) postaci użytkowej

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

CZĘŚĆ II

DRUGI POZIOM INFORMACYJNY – META SPC**1. META SPC 1 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE****1.1. Meta SPC 1 identyfikator**

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC KATHON FP
---------------	------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-1
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania
------------------	--

2. SKŁAD W META SPC 1

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 1

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h-izotiazol-3-onu (3:1)	Substancja czynna	55965-84-9		10,8–12,1 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 1

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 1

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P260: Nie wdychać par. P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne / odzież ochronna / ochrona oczu. P321: Zastosować określone leczenie (patrz instrukcje uzupełniające dotyczące udzielania pierwszej pomocy na etykiecie). P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypluć usta. NIE wywoływać wymiotów. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z Centrum zatruc lub lekarz.

	P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P391: Zebrać wyciek. P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do zatwierdzonej placówce, zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, narodowymi i międzynarodowymi przepisami.
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Konserwacja odwodnionej ropy naftowej i produktów rafinowanych (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) o maksymalnej zawartości wody 2 %

Grupa produktowa	PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Konserwacja odwodnionej ropy naftowej i produktów rafinowanych (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) o maksymalnej zawartości wody 2 %
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Grzyby/pleśnie Nazwa zwyczajowa: pleśnie Etap rozwoju: komórki wegetatywne i zarodniki Nazwa naukowa: Grzyby/ Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Asortyment produktów biobójczych zalecanych do zwalczania drobnoustrojów w odwodnionej ropie naftowej i produktach rafinowanych (środkowych i lekkich paliw destylacyjnych) o maksymalnej zawartości wody 2 %. Ten asortyment produktów biobójczych nie może być stosowany do konserwacji paliw lotniczych, naft, alkenów/olefin ani związków aromatycznych (prostych i bardziej złożonych).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Załadunek produktu biobójczego do zbiornika mieszającego zawierającego odwodnioną ropę naftową lub produkty rafinowane (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) Szczegółowy opis: Produkt biobójczy dodaje się w pojedynczej dawce w momencie produkcji, przechowywania lub wysyłki. Dozować produkt biobójczy do końcowego zastosowania płynu w punkcie, aby zapewnić odpowiednie mieszanie za pomocą automatycznego

	dozowania lub ręcznego nalewania za pomocą bezpiecznego systemu dozowania. Produkt biobójczy nie powinien być dozowany po dostarczeniu do pustego zbiornika paliwa. Zbiorniki paliwa traktowane produktem biobójczym powinny być wypełnione w co najmniej 10 %, aby zapewnić dobrą homogenizację produktu biobójczego, co poprawia skuteczność zastosowania. Zbiorniki paliwa i studzienki powinny być regularnie opróżniane z wody. Po zabiegu należy odsączyć martwe drobnoustroje i inne zanieczyszczenia z poddanego obróbce paliwa zgromadzone na dnie zbiornika. Filtry powinny być również często sprawdzane i badane pod kątem gromadzenia się zawieszonych ciał stałych. Ilekroć przeprowadzana jest okresowa konserwacja, zbiorniki należy sprawdzać pod kątem wzrostu drobnoustrojów.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Konserwacja do średnio i długoterminowego przechowywania i zastosowania leczniczego 50–100 ppm v/v produktu biobójczego w stanie, w jakim został dostarczony. Produkty rafinowane (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) oraz odwodniona ropa naftowa — przechowywanie średnio i długoterminowe: 50 do 150 ppm v/v produktu biobójczego – Zastosowanie lecznicze: Dostarczony produkt biobójczy w ilości od 200 do 400 ppm v/v - Liczba i harmonogram aplikacji: Odwodniona ropa naftowa: Konserwacja średnio/długoterminowa: — 50 do 150 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (0,75–2,25 ppm v/v CMIT/MIT), czas kontaktu musi wynosić od 1 do 4 tygodni, w zależności od zastosowanej dawki. Zastosowanie lecznicze: — Bakterie: Dostarczony produkt biobójczy w ilości od 200 do 400 ppm v/v (3–6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. — Grzyby (Drożdże/Pleśnie): 400 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. Produkty rafinowane (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne): Konserwacja średnio/długoterminowa: — 50 do 150 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (0,75–2,25 ppm v/v CMIT/MIT), czas kontaktu musi wynosić od 1 do 4 tygodni, w zależności od zastosowanej dawki. Zastosowanie lecznicze: — Bakterie: Dostarczony produkt biobójczy w ilości od 200 do 400 ppm v/v (3–6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. — Grzyby (Drożdże/Pleśnie): 400 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. Należy powtórzyć w razie potrzeby po wykryciu zanieczyszczenia.

Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Fiolki: 5L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Wiaderka: 20L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Wiaderka: 25L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Bębny: 21 5L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Bębny: 220L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Pośredni kontener masowy (IBC): 1 000L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

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

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

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

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

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

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

5. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 1

5.1. Instrukcje stosowania

- Zawsze należy zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi dostarczonymi instrukcjami.
- Należy przestrzegać warunków użytkowania produktu (stężenie, czas kontaktu, temperatura, pH itp.)
- W celu zachowania podczas przechowywania średnio/długoterminowego czas kontaktu musi wynosić od 1 do 4 tygodni, w zależności od zastosowanej dawki. W przypadku zastosowania leczniczego działanie biobójcze zostanie osiągnięte po 1-3 dniach.
- Produkty należy stosować wyłącznie do przechowywania średnio lub długoterminowego lub do zastosowania leczniczego. Nie stosować w przypadku systemów o dużej rotacji.
- Należy regularnie sprawdzać resztkowe stężenie substancji aktywnej (zarówno w fazie paliwowej, jak i wodnej) między transferami paliwa, aby zapewnić brak zanieczyszczenia między zabiegami. Wybór odstępów między zabiegami opiera się na kontroli resztkowych stężeń substancji aktywnej
- Użytkownik produktu musi przeprowadzić testy mikrobiologiczne, aby udowodnić adekwatność konserwacji (zarówno w fazie paliwowej, jak i wodnej) w celu ustalenia skutecznej dawki środka konserwującego dla konkretnej matrycy/lokalizacji/systemu. W razie potrzeby należy skonsultować się z producentem środka konserwującego.

Niedopuszczony do użytku w Danii i Belgii.

Dotyczy tylko Republiki Federalnej Niemiec: Nie należy używać produktów do konserwacji paliw do pojazdów silnikowych drogowych innych niż szynowe, z wyjątkiem celów badawczych, rozwojowych lub analitycznych.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

- W celu konserwacji do dawki 6 ppm maksymalna ilość traktowanejjodwodnionej ropy naftowej lub produktów rafinowanych opróżnianych codziennie przez ośrodek wynosi 15 000 m³.
- W celu konserwacji do dawki 3 ppm maksymalna ilość traktowanejjodwodnionej ropy naftowej lub produktów rafinowanych opróżnianych codziennie przez ośrodek wynosi 35 000 m³.

Podczas manipulacji produktem biobójczym:

- Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia, spełniające wymagania normy europejskiej EN 374 (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6 EN1 3034) na etapie manipulowania produktem.
- Nosić gogle chemiczne spełniające wymagania normy europejskiej EN 166 na etapie manipulowania produktem.
- Należy wdrożyć następujące środki techniczne i organizacyjne:
 - regularne czyszczenie sprzętu i miejsca pracy;
 - użycie pompy dozującej do ręcznego załadunku;
 - Ograniczenie faz ręcznych;
 - odpowiednia wentylacja podczas stosowania produktu.

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

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Należy wypłukać jamę ustną. NIE wywoływać wymiotów. Należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku złego samopoczucia.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Spłukać skórę wodą (lub wziąć prysznic). Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Należy usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i jest to wykonalne. Kontynuować płukanie.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO SYSTEMU ODDECHOWEGO: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić komfort oddychania.
- Jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub wysypka: Należy uzyskać poradę/opiekę medyczną.
- przechowywanie pojemnika lub etykiety w dostępnym miejscu;

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Wydanie tylko w przemysłowym STP.
- Niezużyty produkt, jego opakowanie i wszystkie inne odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie wylewać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, rur (zlew, toalety) ani do kanalizacji.

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

Okres ważności: 24 mies.

6. **INNE INFORMACJE**

-

7. **TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 1**

7.1. **Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów**

Nazwa handlowa			KATHON FP 1.5 Biocide	Obszar rynku: UE				
			T2642	Obszar rynku: UE				
			XC85957	Obszar rynku: UE				
			SPEC-AID 8Q700	Obszar rynku: UE				
			Predator 9015	Obszar rynku: UE				
			FuelClear M15	Obszar rynku: UE				
			BIOC41770A	Obszar rynku: UE				
			Bactron B1770	Obszar rynku: UE				
						KATHON(T-M) Fuel 15 Biocide	Obszar rynku: UE	
Numer zezwolenia			EU-0023657-0001 1-1					
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS		Numer EC		Zawartość (%)	
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h- izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h- izotiazol-3-onu (3:1)	Substancja czynna	55965-84-9				11,3 % (w/w)	

1. META SPC 2 INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

1.1. Meta SPC 2 identyfikator

Identyfikator	Meta SPC: Meta SPC KATHON HP
---------------	------------------------------

1.2. Rozszerzenie numeru zezwolenia

Numer	1-2
-------	-----

1.3. Grupa produktowa

Grupa produktowa	PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania
------------------	--

2. SKŁAD W META SPC 2

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe dotyczące składu z meta SPC 2

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa reakcji 5-chloro-2-metylo-2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h-izotiazol-3-onu (3:1)	Substancja czynna	55965-84-9		10,8–12,1 % (w/w)
Butyl carbitol	2-(2-butoksyetoksy) etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-34-5	203-961-6	87,9–89,2 % (w/w)

2.2. Rodzaj(e) receptury z meta SPC 2

Rodzaj(e) postaci użytkowych	AL Dowolna inna ciecz
------------------------------	-----------------------

3. ZWROTY WSKAZUJĄCE RODZAJ ZAGROŻENIA I ZWROTY OKREŚLAJĄCE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI Z META SPC 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH071: Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	P260: Nie wdychać par. P272: Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wynosić poza miejsce pracy.

	P280: Stosować rękawice ochronne spełniające wymagania normy europejskiej EN 374 /odzież ochronna co najmniej typu 6 EN13034/ Nosić gogle chemiczne spełniające wymagania normy europejskiej EN 166. P321: Zastosować określone leczenie (patrz instrukcje uzupełniające dotyczące udzielania pierwszej pomocy na etykiecie). P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P302+P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. P304+P340: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. P310: Natychmiast skontaktować się z Centrum zatruc lub lekarz. P362+P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P363: Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady. P405: Przechowywać pod zamknięciem. P501: zawartość usuwać do zatwierdzonej placówki, zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, narodowymi i międzynarodowymi przepisami. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P391: Zebrać wyciek.
--	--

4. ZASTOSOWANIE(-A) OBJĘTE ZEZWOLENIEM Z META SPC

4.1. Opis zastosowań

Tabela 1

Konserwacja odwodnionej ropy naftowej i produktów rafinowanych (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) o maksymalnej zawartości wody 2 %

Grupa produktowa	PT06: Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania
W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego zezwoleniem	Konserwacja odwodnionej ropy naftowej i produktów rafinowanych (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) o maksymalnej zawartości wody 2 %
Zwalczany(-e) organizm(y) (w tym etapy rozwoju)	Nazwa naukowa: Bakterie Nazwa zwyczajowa: Bakterie Etap rozwoju: komórki wegetatywne

	Nazwa naukowa: Grzyby/ Drożdże Nazwa zwyczajowa: Drożdże Etap rozwoju: komórki wegetatywne Nazwa naukowa: Grzyby/pleśnie Nazwa zwyczajowa: pleśnie Etap rozwoju: komórki wegetatywne
Obszar(y) zastosowania	użytkowanie w pomieszczeniach Asortyment produktów biobójczych zalecanych do zwalczania drobnoustrojów w odwodnionej ropie naftowej i produktach rafinowanych (środkowych i lekkich paliw destylacyjnych) o maksymalnej zawartości wody 2 %. Ten asortyment produktów biobójczych nie może być stosowany do konserwacji paliw lotniczych, naft, alkenów/olefin ani związków aromatycznych (prostych i bardziej złożonych).
Sposób(-oby) nanoszenia	Metoda: Załadunek produktu biobójczego do zbiornika mieszającego zawierającego odwodnioną ropę naftową lub produkty rafinowane (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) Szczegółowy opis: Produkt biobójczy dodaje się w pojedynczej dawce w momencie produkcji, przechowywania lub wysyłki. Dozować produkt biobójczy do końcowego zastosowania płynu w punkcie, aby zapewnić odpowiednie mieszanie za pomocą automatycznego dozowania lub ręcznego nalewania za pomocą bezpiecznego systemu dozowania. Produkt biobójczy nie powinien być dozowany po dostarczeniu do pustego zbiornika paliwa. Zbiorniki paliwa traktowane produktem biobójczym powinny być wypełnione w co najmniej 10 %, aby zapewnić dobrą homogenizację produktu biobójczego, co poprawia skuteczność zastosowania. Zbiorniki paliwa i studzienki powinny być regularnie opróżniane z wody. Po zabiegu należy odsączyć martwe drobnoustroje i inne zanieczyszczenia z poddanego obróbce paliwa zgromadzone na dnie zbiornika. Filtry powinny być również często sprawdzane i badane pod kątem gromadzenia się zawieszonych ciał stałych. Ilekroć przeprowadzana jest okresowa konserwacja, zbiorniki należy sprawdzać pod kątem wzrostu drobnoustrojów.
Stosowane dawki i częstotliwość stosowania	Stosowana dawka: Produkty rafinowane (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne) oraz odwodniona ropa naftowa — przechowywanie średnio i długoterminowe: 50 do 150 ppm v/v produktu biobójczego – Zastosowanie lecznicze: Dostarczony produkt biobójczy w ilości od 200 do 400 ppm v/v Liczba i harmonogram aplikacji: Odwodniona ropa naftowa: Konserwacja średnio/długoterminowa: — Bakterie: 33 do 200 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (0,5–3 ppm v/v CMIT/MIT), — Grzyby (Drożdże/Pleśnie): 50 do 200 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (0,75–3 ppm v/v CMIT/MIT), czas kontaktu musi wynosić 1-4 tygodni, w zależności od zastosowanej dawki.

	Zastosowanie lecznicze — Bakterie: Dostarczony produkt biobójczy w ilości od 200 do 400 ppm v/v (3–6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. — Grzyby (Drożdże/Pleśnie): 400 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. Produkty rafinowane (środkowe i lekkie paliwa destylacyjne): Konserwacja średnio/długoterminowa: — Bakterie: 33 do 200 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (0,5–3 ppm v/v CMIT/MIT), czas kontaktu musi wynosić 1-4 tygodni, w zależności od zastosowanej dawki. — Grzyby (Drożdże/Pleśnie): 50 do 200 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (0,75–3 ppm v/v CMIT/MIT), czas kontaktu musi wynosić 1-4 tygodni, w zależności od zastosowanej dawki. Zastosowanie lecznicze — Bakterie: Dostarczony produkt biobójczy w ilości od 200 do 400 ppm v/v (3–6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. — Grzyby (Drożdże/Pleśnie): 400 ppm v/v produktu biobójczego, jak dostarczono (6 ppm v/v CMIT/MIT) czas kontaktu powinien wynosić od 1 do 3 dni, w zależności od zastosowanej dawki. Należy powtórzyć w razie potrzeby po wykryciu zanieczyszczenia.
Kategoria(-e) użytkowników	profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Fiolki: 5L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Wiaderka: 20L i 25L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Bębny: 215L i 220L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE) Pośredni kontener masowy (IBC): 1 000L nominalny, , materiał konstrukcyjny to polietylen wysokiej gęstości (HDPE)

4.1.1. Instrukcja stosowania dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

4.1.2. Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

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

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

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

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

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

Patrz ogólna instrukcja obsługi.

5. **OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA W META SPC 2**

5.1. **Instrukcje stosowania**

- Zawsze należy zapoznać się z treścią etykiety lub ulotki przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi dostarczonymi instrukcjami.
- Należy przestrzegać warunków użytkowania produktu (stężenie, czas kontaktu, temperatura, pH itp.)
- W celu zachowania podczas przechowywania średnio/długoterminowego czas kontaktu musi wynosić od 1 do 4 tygodni, w zależności od zastosowanej dawki. W przypadku zastosowania leczniczego działanie biobójcze zostanie osiągnięte po 1-3 dniach.
- Produkty należy stosować wyłącznie do przechowywania średnio lub długoterminowego lub do zastosowania leczniczego. Nie stosować w przypadku systemów o dużej rotacji.
- Należy regularnie sprawdzać resztkowe stężenie substancji aktywnej (zarówno w fazie paliwowej, jak i wodnej) między transferami paliwa, aby zapewnić brak zanieczyszczenia między zabiegami. Wybór odstępów między zabiegami opiera się na kontroli resztkowych stężeń substancji aktywnej
- Użytkownik produktu musi przeprowadzić testy mikrobiologiczne, aby udowodnić adekwatność konserwacji (zarówno w fazie paliwowej, jak i wodnej) w celu ustalenia skutecznej dawki środka konserwującego dla konkretnej matrycy/lokalizacji/systemu. W razie potrzeby należy skonsultować się z producentem środka konserwującego.

Niedopuszczony do użytku w Danii i Belgii.

Dotyczy tylko Republiki Federalnej Niemiec: Nie należy używać produktów do konserwacji paliw do pojazdów silnikowych drogowych innych niż szynowe, z wyjątkiem celów badawczych, rozwojowych lub analitycznych.

5.2. **Środki zmniejszające ryzyko**

- W celu konserwacji do dawki 6 ppm maksymalna ilość traktowanejjodwodnionej ropy naftowej lub produktów rafinowanych opróżnianych codziennie przez ośrodek wynosi 15 000 m³.
- W celu konserwacji do dawki 3 ppm maksymalna ilość traktowanejjodwodnionej ropy naftowej lub produktów rafinowanych opróżnianych codziennie przez ośrodek wynosi 35 000 m³.

Podczas manipulacji produktem biobójczym:

- Nosić rękawice ochronne odporne na chemikalia, spełniające wymagania normy europejskiej EN 374 (materiał rękawic powinien być określony przez posiadacza zezwolenia w informacji o produkcie) oraz kombinezon ochronny (przynajmniej typ 6 EN13034) na etapie manipulowania produktem.
- Nosić gogle chemiczne spełniające wymagania normy europejskiej EN 166 na etapie manipulowania produktem.
- Należy wdrożyć następujące środki techniczne i organizacyjne:
 - regularne czyszczenie sprzętu i miejsca pracy;
 - użycie pompy dozującej do ręcznego załadunku;
 - Ograniczenie faz ręcznych;
 - odpowiednia wentylacja podczas stosowania produktu.

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

- W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Należy wypłukać jamę ustną. NIE wywoływać wymiotów. Należy skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem w przypadku złego samopoczucia.
- W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Spłukać skórę wodą (lub wziąć prysznic). Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Należy usunąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i jest to wykonalne. Kontynuować płukanie.
- W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO SYSTEMU ODDECHOWEGO: Wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić komfort oddychania.
- Jeśli wystąpi podrażnienie skóry lub wysypka: Należy uzyskać poradę/opiekę medyczną.
- przechowywanie pojemnika lub etykiety w dostępnym miejscu;

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

- Wydanie tylko w przemysłowym STP.
- Niezużyty produkt, jego opakowanie i wszystkie inne odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Nie wylewać niewykorzystanego produktu na ziemię, do cieków wodnych, rur (zlew, toalety) ani do kanalizacji.

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

Okres ważności: 3 miesiące

6. INNE INFORMACJE

-

7. TRZECI POZIOM INFORMACYJNY: POSZCZEGÓLNE PRODUKTY W META SPC 2

7.1. Nazwa(-y) handlowa(-e), numer zezwolenia i szczegółowy skład wszystkich poszczególnych produktów

Nazwa handlowa			KATHON HP 120 Biocide	Obszar rynku: UE		
Numer zezwolenia			EU-0023657-0002 1-2			
Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer EC	Zawartość (%)	
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa reakcji 5-chloro-2-metylo- 2h-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2h- izotiazol-3-onu (3:1)	Substancja czynna	55965-84-9		11,3 % (w/w)	
Butyl carbitol	2-(2-butoksyetoksy) etanol	Substancja niebędąca substancją czynną	112-34-5	203-961-6	88,7 % (w/w)	