PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/754

ze dne 12. dubna 2023

o udělení povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Arche Chlorine“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Dne 7. prosince 2018 předložila společnost Arche Consortia Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek s názvem „Arche Chlorine“, který je typem přípravku 2 a 5 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Belgie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-UQ045679-98.

(2) Přípravek „Arche Chlorine“ obsahuje jako účinnou látku aktivní chlór uvolňovaný z chloru, který je zařazen na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typy přípravků 2 a 5.

(3) Dne 27. listopadu 2020 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.

(4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. července 2021 Komisi stanovisko ([2]), návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro přípravek „Arche Chlorine“ a závěrečnou zprávu o posouzení tohoto jednotlivého biocidního přípravku.

(5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že přípravek „Arche Chlorine“ spadá do definice „jednotlivý biocidní přípravek“ uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. r) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilý pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a, s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku, splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 uvedeného nařízení.

(6) Dne 30. července 2021 předala agentura Komisi v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012 návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie.

(7) Dne 7. března 2022 požádalo Německo Komisi o úpravu podmínek povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Arche Chlorine“ pro své území v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 z důvodů veřejného pořádku uvedených v čl. 37 odst. 1 písm. b) a ochrany zdraví a života lidí podle čl. 37 odst. 1 písm. c) uvedeného nařízení. Německé orgány ve své žádosti odkázaly na vnitrostátní pravidla německého nařízení o pitné vodě (TrinkwV) ([3]), které stanoví systematický soubor pravidel pro zajištění zdravotně nezávadné a čisté pitné vody prostřednictvím regulace požadované jakosti vody a látek, metod a postupů, které mají být použity pro úpravu pitné vody, ukládá povinnosti čistíren vod a stanoví pravidla pro vymáhání těchto povinností. Na základě pravidel stanovených nařízením TrinkwV byly vypracovány některé normy a společné postupy, které jsou v oblasti úpravy pitné vody v Německu dobře zavedené.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

([2]) Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 16. června 2021 k povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Arche Chlorine“ (ECHA/BPC/281/2021), https://echa.europa.eu/it/opinions-on-union-authorisation.

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

(8) Německo podrobněji vysvětlilo, že části popisu použití 2 (dezinfekce pitné vody u dodavatelů pitné vody), použití 3 (dezinfekce vody v nádržích) a použití 4 (dezinfekce vody v kolektivních systémech) uvedené v souhrnu vlastností přípravku plně neodpovídají pravidlům nařízení TrinkwV. Zejména by bylo třeba přizpůsobit aplikační metody, aplikační dávky a jejich četnost tak, aby splňovaly požadavky seznamu látek k úpravě vody a dezinfekčních postupů podle odstavce 11 nařízení TrinkwV.

(9) S ohledem na čl. 2 odst. 7 nařízení (EU) č. 528/2012 se Komise domnívá, že žádost Německa o úpravu podmínek povolení Unie pro jednotlivý biocidní přípravek „Arche Chlorine" pro jeho území v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012 je odůvodněna veřejným pořádkem v zásobování pitnou vodou a ochranou zdraví a života lidí podle čl. 37 odst. 1 písm. b) a c) uvedeného nařízení. Nařízení TrinkwV provádí v Německu směrnici Rady 98/83/ES ([4]), která stanoví právní rámec pro ochranu lidského zdraví před nepříznivými účinky jakéhokoli znečištění vody určené k lidské spotřebě tím, že zajišťuje, aby voda byla zdravotně nezávadná a čistá. Uvedená směrnice stanoví základní normy kvality na úrovni Unie a členským státům umožňuje, aby při jejím provedení ve svých vnitrostátních právních předpisech zavedly další požadavky a přísnější normy. Zvláštní pravidla, která Německo zvolilo pro provedení ustanovení směrnice 98/83/ES ve vnitrostátním právu, platí od roku 2001 a jsou uplatňována v odvětví úpravy pitné vody v Německu. Přípravky pro dezinfekci pitné vody dodávané na německý trh by proto neměly být s tímto systémem v rozporu a měly by být v souladu s pravidly stanovenými v nařízení TrinkwV.

(10) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro přípravek „Arche Chlorine" s úpravami souhrnu vlastností přípravku, o které Německo požádalo pro své území pro použití 2, 3 a 4 v souladu s čl. 44 odst. 5 druhým pododstavcem nařízení (EU) č. 528/2012.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Arche Consortia se s číslem povolení EU-0026816-0000 uděluje povolení Unie pro dodávání jednotlivého biocidního přípravku „Arche Chlorine" na trh a jeho používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Na území Spolkové republiky Německo se uplatní úpravy podmínek použití 2, 3 a 4 přípravku „Arche Chlorine", jak je stanoveno v souhrnu vlastností přípravku v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 3. května 2023 do dne 30. dubna 2033.

Článek 2

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

([4]) Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32).

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

V Bruselu dne 12. dubna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku

Arche Chlorine

Typ přípravku 2 – Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 5 – Pitná voda (dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0026816-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0026816-0000

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. Obchodní název (názvy) přípravku

Obchodní název	Arche Chlorine

1.2. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	ARCHE Consortia
	Adresa	Liefkensstraat 35D, 9032 Wondelgem Belgie
Číslo povolení	EU-0026816-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0026816-0000	
Datum udělení povolení	3. května 2023	
Datum skončení platnosti povolení	30. dubna 2033	

1.3. Výrobce (výrobci) přípravku

Jméno výrobce	PCC Rokita SA
Adresa výrobce	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polsko
Umístění výrobních závodů	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polsko

1.4. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	aktivní chlor uvolněný z chloru
Jméno výrobce	PCC Rokita SA
Adresa výrobce	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polsko
Umístění výrobních závodů	Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny Polsko

2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
aktivní chlor uvolněný z chloru		účinná látka			100,0
Chlór	Chlór	Neúčinná látka	7782-50-5	231-959-5	100,0

2.2. Typ složení přípravku

GA - Plyn

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	Může způsobit nebo zesílit požár; oxidant. Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí. Toxický při vdechování. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Vysoce toxický pro vodní organismy. Obsahuje plyn pod tlakem; při zahřívání může vybuchnout.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte odděleně od oděvů a jiných hořlavých materiálů. Nevdechujte plyn. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI VDECHNUTÍ:Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Uniklý produkt seberte. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte obal těsně uzavřený. Skladujte uzamčené. Chraňte před slunečním zářením.Skladujte na dobře větraném místě. V případě požáru:Zastavte únik, můžete-li tak učinit bez rizika. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Udržujte ventily i příslušenství čisté — bez olejů a maziv. Necítíte-li se dobře, volejte lékaře. Zamezte vdechování plynu. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. PŘI STYKU S KŮŽÍ:Omyjte velkým množstvím vody. Volejte Toxikologické informační středisko/lékaře. Odborné ošetření (viz odkaz na doplňkové pokyny k první pomoci na tomto štítku). Při podráždění kůže:Vyhledejte lékařskou ošetření. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. Kontaminovaný oděv svlékněte.A před opětovným použitím vyperte.

4. **POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ**

4.1. **Popis použití**

Tabulka 1.

Použití # 1 – Dezinfekce odpadní vody za čistírnou odpadních vod

Typ přípravku	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	/
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Venkovní Dezinfekce odpadní vody za čistírnou odpadních vod, šokovým dávkováním (v případě kontaminace).
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatizovaný dávkovací systém.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Šokové dávkování: 477 mg/l aktivního chlóru (AC) v případě znečištění Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Doba kontaktu: 30 minut
Kategorie uživatelů	průmyslový profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Nádoba: 4,8–140 l (6–175 kg Cl_2) Sud: 400–1 000 l (500–1 250 kg Cl_2) Železniční nádrže: 43 000–44 000 l (53 750–55 000 kg Cl_2) Uhlíková/nerezová ocel

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Připojte nádobu nebo sud s chlórem k automatickému uzavřenému dávkovacímu systému. Nastavte parametry systému tak, aby se ve vodě dosáhlo koncentrace aktivního chlóru podle výše uvedeného aplikačního množství.

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

Před vypouštěním odpadních vod do povrchových vod snižte zbytkové koncentrace aktivního chlóru filtrací aktivním uhlím nebo přidáním redukčních činidel (např. kyseliny askorbové nebo askorbátu sodného). Alternativně lze vodu před vypuštěním zadržovat ve vyrovnávacím zásobníku.

Je třeba provádět pravidelná hodnocení kvality vody, aby bylo zajištěno, že vypouštěná voda splňuje všechny požadované normy jakosti.

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

4.2. **Popis použití**

Tabulka 2.

Použití # 2 – Dezinfekce pitné vody u dodavatelů pitné vody

Typ přípravku	Typ přípravku 05 - Pitná voda (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	/
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Venkovní Dezinfekce u dodavatelů pitné vody a jejich systémů distribuce vody kontinuálním dávkováním.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatizovaný dávkovací systém Úprava použitelná na území Spolkové republiky Německo v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012: V souladu se seznamem ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě[1], technické předpisy pro dávkování stanovené v pracovních listech Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V[2] - platí pracovní listy W 229, W 296, W 623 a minimální doba kontaktu W 229[3]. (Další podrobnosti najdete v oddíle 6)

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 0,5 mg/l aktivního chlóru (AC) jako zbytková koncentrace v systému Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Frekvence: kontinuální dávkování: Úprava použitelná na území Spolkové republiky Německo v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012: V souladu se seznamem ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě (Další podrobnosti najdete v oddíle 6)[4] Aplikační dávka: Maximální přídavek 1,2 mg/l volného Cl_2; Rozsah koncentrací po ukončení ošetření: maximálně 0,3 mg/l volného Cl_2, minimálně 0,1 mg/l volného Cl_2 (včetně množství před ošetřením a z jiných ošetření) jako zbytková koncentrace v systému Ve výjimečných případech je přidání až do 6 mg/l volného Cl_2 a koncentrace až do 0,6 mg/l volného Cl_2 po ošetření přijatelné jako zbytková koncentrace v systému, pokud dezinfekci nelze zajistit jinými prostředky nebo pokud je dezinfekce dočasně narušena amoniakem.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Nádoba: 4,8–140 l (6–175 kg Cl_2) Sud: 400–1 000 l (500–1 250 kg Cl_2) Železniční nádrže: 43 000–44 000 l (53 750–55 000 kg Cl_2) Uhlíková/nerezová ocel

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Připojte nádobu nebo sud s chlórem k automatickému uzavřenému dávkovacímu systému. Nastavte parametry systému tak, aby se ve vodě dosáhlo koncentrace aktivního chlóru podle výše uvedených aplikačních množství.

Vezměte prosím na vědomí, že některé členské státy po primární dezinfekci vyžadují zachování zbytkového množství dostupného chlóru v pitné vodě v potrubí jako preventivní opatření. Toto dodatečné množství, které žadatel požadoval jako „sekundární dezinfekci: 0,1 až 0,5 mg/l dostupného chlóru (zbytkového)“ bylo považováno za pokryté primární desinfekcí.

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

Zajistěte, aby koncentrace chlóru v pitné vodě před spotřebou nepřekročila vnitrostátní limitní hodnoty chlóru.

Zajistěte, aby koncentrace chlorečnanu přítomného v pitné vodě nepřekročila hodnoty ukazatelů stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

4.3. **Popis použití**

Tabulka 3.

Použití # 3 – Dezinfekce vody v nádržích

Typ přípravku	Typ přípravku 05 - Pitná voda (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	/
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Venkovní Dezinfekce vody (s vodou přicházející z vodovodní sítě), v rezervoárech/nádržích, kontinuálním dávkováním.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatizovaný dávkovací systém. Dezinfekce se provádí na vstupu do rezervoáru, aby se zajistilo správné rozložení dezinfekčního prostředku ve vodě. Úprava použitelná na území Spolkové republiky Německo v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012: V souladu se seznamem ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě[1], technické předpisy pro dávkování stanovené v pracovních listech Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V[2] - platí pracovní listy W 229, W 296, W 623 a minimální doba kontaktu W 229[3]. (Další podrobnosti najdete v oddíle 6)

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 0,5 mg/l aktivního chlóru (AC) jako zbytková koncentrace v systému. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Frekvence: kontinuální dávkování: Úprava použitelná na území Spolkové republiky Německo v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012: V souladu se seznamem ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě (Další podrobnosti najdete v oddíle 6)[4] Aplikační dávka: maximální přídavek 1,2 mg/l volného Cl_2; Rozsah koncentrací po ukončení ošetření: maximálně 0,3 mg/l volného Cl_2, minimálně 0,1 mg/l volného Cl_2 (včetně množství před ošetřením a z jiných ošetření) Ve výjimečných případech je přijatelné přidání až 6 mg/l volného Cl_2 a koncentrace až 0,6 mg/l volného Cl_2 po ošetření, pokud dezinfekci nelze zajistit jinými prostředky nebo pokud je dezinfekce dočasně narušena přítomností amoniaku.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Nádoba: 4,8–140 l (6–175 kg Cl_2) Sud: 400–1 000 l (500–1 250 kg Cl_2) Železniční nádrže: 43 000–44 000 l (53 750–55 000 kg Cl_2) Uhlíková/nerezová ocel

4.3.1. *Návod k danému způsobu použití*

Připojte nádobu nebo sud s chlórem k automatickému uzavřenému dávkovacímu systému. Nastavte parametry systému tak, aby se ve vodě dosáhlo koncentrace aktivního chlóru podle výše uvedených aplikačních množství.

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

Zajistěte, aby koncentrace chlóru v pitné vodě před spotřebou nepřekročila vnitrostátní limit chlóru.

Zajistěte, aby koncentrace chlorečnanu přítomného v pitné vodě nepřekročila hodnoty ukazatelů stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

4.4. **Popis použití**

Tabulka 4.

Použití # 4 – Dezinfekce vody ve sběrných systémech

Typ přípravku	Typ přípravku 05 - Pitná voda (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	/
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: legionella pneumophila Obecný název: Legionella Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Venkovní Ve veřejných institucích, zdravotnických zařízeních Dezinfekce pitné vody v hromadných systémech pitné vody kontinuálním dávkováním
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatizovaný dávkovací systém Úprava použitelná na území Spolkové republiky Německo v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012: V souladu se seznamem ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě[1], technické předpisy pro dávkování stanovené v pracovních listech Deutscher Verein des Gas Wasserfaches e.V[2] - platí pracovní listy W 229, W 296, W 623 a minimální doba kontaktu W 229[3]. (Další podrobnosti najdete v oddíle 6)

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 1 mg/l aktivního chlóru (AC) jako zbytková koncentrace v systému Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Frekvence: kontinuální dávkování: Úprava použitelná na území Spolkové republiky Německo v souladu s čl. 44 odst. 5 nařízení (EU) č. 528/2012: V souladu se seznamem ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě (Další podrobnosti najdete v oddíle 6)[4] Aplikační dávka: maximální přídavek 1,2 mg/l volného Cl_2; Rozsah koncentrací po ukončení ošetření: maximálně 0,3 mg/l volného Cl_2, minimálně 0,1 mg/l volného Cl_2 (včetně množství před ošetřením a z jiných ošetření) Ve výjimečných případech je přijatelné přidání až 6 mg/l volného Cl_2 a koncentrace až 0,6 mg/l volného Cl_2 po ošetření, pokud dezinfekci nelze zajistit jinými prostředky nebo pokud je dezinfekce dočasně narušena přítomností amoniaku.
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Nádoba: 4,8–140 l (6–175 kg Cl_2) Sud: 400–1 000 l (500–1 250 kg Cl_2) Železniční nádrže: 43 000–44 000 l (53 750–55 000 kg Cl_2) Uhlíková/nerezová ocel

4.4.1. *Návod k danému způsobu použití*

Připojte nádobu nebo sud s chlórem k automatickému uzavřenému dávkovacímu systému. Nastavte parametry systému tak, aby bylo dosaženo výše uvedené koncentrace aktivního chlóru.

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

Zajistěte, aby koncentrace chlóru v pitné vodě před spotřebou nepřekročila vnitrostátní limit chlóru.

Zajistěte, aby koncentrace chlorečnanu přítomného v pitné vodě nepřekročila hodnoty ukazatelů stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1).

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

4.5. **Popis použití**

Tabulka 5.

Použití # 5 – Dezinfekce pitné vody pro zvířata

Typ přípravku	Typ přípravku 05 - Pitná voda (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	/
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: bakterie Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: viry Obecný název: Viry Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Venkovní Dezinfekce pitné vody pro zvířata (s vodou přicházející z vodovodní sítě) v zemědělských oblastech, kontinuálním dávkováním.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Uzavřený systém Podrobný popis: Automatizovaný dávkovací systém
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 0,5 mg/l aktivního chlóru (AC) jako zbytková koncentrace v systému. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Frekvence: kontinuální dávkování:
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Nádoba: 4,8–140 l (6–175 kg Cl_2) Sud: 400–1 000 l (500–1 250 kg Cl_2) Železniční nádrže: 43 000–44 000 l (53 750–55 000 kg Cl_2) Uhlíková/nerezová ocel

4.5.1. *Návod k danému způsobu použití*

Připojte nádobu nebo sud s chlórem k automatickému uzavřenému dávkovacímu systému. Nastavte parametry systému tak, aby se ve vodě dosáhlo kontinuální koncentrace aktivního chlóru podle výše uvedených aplikačních množství.

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

Pro potravinářské komodity zajistěte, aby koncentrace chlorečnanu přítomného v potravinách nepřekročila hodnoty MRL stanovené v nařízení Komise (EU) 2020/749 ze dne 4. června 2020, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokud jde o maximální limity reziduí pro chlorečnany v některých produktech a na jejich povrchu (Úř. věst. L 178, 8.6.2020, s. 7).

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

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

Viz Oddíl 5 Všeobecný návod k použití

5. **OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ** ([1])

5.1. **Pokyny pro používání**

-

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Při připojování nebo odpojování nádob na výrobky a při údržbě nebo opravě systému plynových potrubí jsou povinná následující opatření ke zmírnění rizika (OŘR):

— poplašný systém (spouštěcí hodnota odpovídající koncentraci akutní expozice (AEC): 0,5 mg aktivního chlóru/m^3 (nebo nižší podle národních právních předpisů)), který iniciuje bezpečnostní postupy, jako je používání ochranných respiračních prostředků (RPE) podle CEN normy EN14387: Ochranné respirační prostředky - Plynový filtr (plynové filtry) a kombinovaný filtr (kombinované filtry) - Požadavky, zkoušení, značení (nebo ekvivalent);

— použití místního podlatkového větrání (LEV) (podle vnitrostátních právních předpisů) a nízkého tlaku/vakua, aby se zabránilo emisím chlóru;

— elektrochemické senzory používané pro měření detekují kromě samotného chlóru i různé chlorované látky;

— senzory pro měření expozice také v případě, že obsluha používá RPE (ochranný prostředek dýchacích orgánů) podle CEN normy EN141 nebo ekvivalentu.

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

Dbejte na to, abyste tento toxický plyn pokud možno nedýchali. PŘI NADÝCHÁNÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Okamžitě zavolejte 112/sanitku a lékařskou pomoc.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

Okamžitě zahájit opatření na podporu života, poté zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO.

PŘI POŽITÍ: Nevztahuje se.

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

PŘI STYKU S KŮŽÍ: Veškeré kontaminované části oděvu svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Umyjte kůži vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Opláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu 5 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. **Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý výrobek a balení v souladu s místními požadavky.

Nespotřebovaný přípravek nevypouštějte na zem, do vodních toků, do potrubí (odpadu, toalety...) ani do kanalizace.

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

Podmínky skladování:

Vzduchotěsné tlakové nádrže: Díky svým chemickým a fyzikálním vlastnostem je plynný chlór vždy skladován ve vyhrazených nádobách z uhlíkové oceli se speciálně určenými ventily. Obaly chlóru pro použití v EU by měly být vyrobeny a označeny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU[5] a Dohodou o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), která byla podepsána v Ženevě dne 30. září 1957. Další podrobnosti najdete v oddíle 6. Maximální náplň 1,25 kg/l (přibližně 80 % objemu).

Uchovávejte obal pevně uzavřený a skladujte na chladném a dobře větraném místě. Při skladování pevně zašroubujte ochranné těsnění výstupu ventilu a ochranný uzávěr ventilu. Dbejte na to, aby nádoby nespadly. Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem, teplota nádoby nesmí být nižší než 15 °C nebo nad 50 °C.

Chlór musí být uchováván mimo dosah reaktivních produktů (materiály, kterým je třeba se vyhnout: redukční činidla, hořlavé materiály, kovy v prášku, acetylen, vodík, čpavek, uhlovodíky a organické materiály).

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Pokud jde o „Kategorii(e) uživatelů“, uvědomte si:

Odborníky (včetně průmyslových uživatelů) se rozumí vyškolení odborníci, pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy.

[1] Německé nařízení o pitné vodě: 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; seznam ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě: 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. (Německá technická a vědecká asociace pro plyn a vodu).

[3] Část II, běž. č. 4 seznamu ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě.

[4] Část I c, běž. č. 2 seznamu ošetřujících látek a dezinfekčních postupů podle bodu 11 německého nařízení o pitné vodě.

[5] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/35/EU ze dne 16. června 2010 o přepravitelných tlakových zařízeních a o zrušení směrnic Rady 76/767/EHS, 84/525/EHS, 84/526/EHS, 84/527/EHS a 1999/36/ES (Úř. věst. L 165, 30.6.2010, s. 1).