



České vydání

Právní předpisy

Ročník 65

17. listopadu 2022

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2252 ze dne 11. listopadu 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“⁽¹⁾ 1**
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2253 ze dne 14. listopadu 2022 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012⁽¹⁾ 33**

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Rady (EU) 2022/2254 ze dne 14. listopadu 2022, kterým se Bulharsku povoluje zavést zvláštní opatření odchylující se od článku 287 směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty 69**
- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2022/2255 ze dne 24. října 2022 o zahájení podrobného šetření některých výkonnostních cílů obsažených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti na třetí referenční období předloženém na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru Belgie, Německem, Francií, Lucemburskem a Nizozemskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 (oznámeno pod číslem C(2022) 7438)⁽¹⁾ 71**
- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2022/2256 ze dne 15. listopadu 2022 o zahájení podrobného šetření některých výkonnostních cílů obsažených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti na třetí referenční období předloženém na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru Švýcarskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 (oznámeno pod číslem C(2022) 8076)⁽¹⁾ 80**

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

Opravy

- ★ Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1383 ze dne 8. července 2019, kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 1321/2014, pokud jde o systémy řízení bezpečnosti v organizacích k řízení zachování letové způsobilosti a o úlevy pro letadla všeobecného letectví týkající se údržby a řízení zachování letové způsobilosti (Úř. věst. L 228, 4.9.2019) 83
- ★ Oprava nařízení Komise (EU) č. 20/2010 ze dne 12. ledna 2010 o zapsání názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Arzúa-Ulloa (CHOP)) (Úř. věst. L 8, 13.1.2010) 84
- ★ Oprava rozhodnutí Rady (EU) 2022/1975 ze dne 13. října 2022 o postoji, který má být jménem Evropské unie zaujat ve Výboru pro obchod zřízeném Dohodou o volném obchodu mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Korejskou republikou na straně druhé, pokud jde o změnu příloh 10-A a 10-B dohody (Úř. věst. L 271, 19.10.2022) 85
- ★ Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ze dne 30. června 2021, kterým se stanoví rámec pro dosažení klimatické neutrality a mění nařízení (ES) č. 401/2009 a nařízení (EU) 2018/1999 („evropský právní rámec pro klima“) (Úř. věst. L 243, 9.7.2021) 86

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2252

ze dne 11. listopadu 2022

o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“

(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 30. června 2016 předložila společnost Brenntag GmbH v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“, které jsou typem přípravků 1, 2 a 4 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Německa, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-BL025673-43.
- (2) Kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ obsahuje jako účinnou látku propan-2-ol, který je zařazen na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typy přípravků 1, 2 a 4.
- (3) Dne 15. března 2021 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 4. listopadu 2021 Komisi stanovisko ⁽²⁾ včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) pro kategorii přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá 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 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 22. listopadu 2021 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 7. října 2021 k povolení Unie pro „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ (ECHA/BPC/290/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Brenntag GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0027707-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 7. prosince 2022 do dne 30. listopadu 2032.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 11. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family

Typ přípravku 1 – Osobní hygiena (dezinfekční prostředky)

Typ přípravku 4 – Oblast potravin a krmiv (dezinfekční prostředky)

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

Číslo povolení: EU-0027707-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0027707-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE

1.1. **Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Brenntag GmbH Propan-2-ol Product Family
-------	--

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

1.3. **Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Brenntag GmbH
	Adresa	Messeallee 11, 45131 Essen Německo
Číslo povolení	EU-0027707-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0027707-0000	
Datum udělení povolení	7. prosince 2022	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2032	

1.4. **Výrobce (výrobci) biocidních přípravků**

Jméno výrobce	Kesla Pharma Wolfen GmbH
Adresa výrobce	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Německo
Umístění výrobních závodů	Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Německo

Jméno výrobce	Dreve GmbH
Adresa výrobce	Max-Planck-Str. 31, 59423 Unna Německo
Umístění výrobních závodů	Kesla Pharma Wolfen GmbH, Kesla-Str. 1, 06803 Bitterfeld Německo
Jméno výrobce	Buzil-Werk Wagner GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Německo
Umístění výrobních závodů	Fraunhoferstr. 17, 87700 Memmingen Německo
Jméno výrobce	Wigol W. Stache GmbH
Adresa výrobce	Textorstr. 2, 67547 Worms Německo
Umístění výrobních závodů	Textorstr. 2, 67547 Worms Německo
Jméno výrobce	KiiltoClean Oy
Adresa výrobce	Tengströminkatu 6, FI-20630 Turku Finsko
Umístění výrobních závodů	PL 157, FI-20101 Turku Finsko
Jméno výrobce	Witty GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Německo
Umístění výrobních závodů	Herrenrothstr. 12, 86424 Dinkelscherben Německo
Jméno výrobce	Carl Roth GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Německo
Umístění výrobních závodů	An der Mole 5, 76189 Karlsruhe Německo
Jméno výrobce	Pro-cura Hy-med GmbH
Adresa výrobce	Stresemannstrasse 364, 22761 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Německo
Jméno výrobce	Pico-medical GmbH
Adresa výrobce	Fangdieckstr. 24, 22547 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	A.F.P., Otto-Brenner-Str. 16, 21337 Lüneburg Německo
Jméno výrobce	Anti-Germ International GmbH
Adresa výrobce	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Německo
Umístění výrobních závodů	Oberbrühlstr. 16, 87700 Memmingen Německo
Jméno výrobce	LCI FLOWEY
Adresa výrobce	2 ZAC Klengbusbierg, 7795 Bissen Lucembursko
Umístění výrobních závodů	2 ZAC Klengbusbierg, 7795 Bissen Lucembursko

Jméno výrobce	Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG
Adresa výrobce	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Německo
Umístění výrobních závodů	Lindenstr.11, 07426 Königsee-Rottenbach Německo
Jméno výrobce	Girelli Alcool srl
Adresa výrobce	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via Thomas Edison 5, 20080 Zibido San Giacomo (MI) Itálie
Jméno výrobce	Brenntag S.p.A.
Adresa výrobce	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via Cusago 150/4, 20158 Milano (MI) Itálie
Jméno výrobce	I.C.F. Srl
Adresa výrobce	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itálie
Umístění výrobních závodů	Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano (CR) Itálie
Jméno výrobce	Brenntag SA
Adresa výrobce	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francie
Umístění výrobních závodů	90 Avenue du Progrès, 69 680 Chassieu Francie
Jméno výrobce	Brenntag GmbH
Adresa výrobce	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Německo
Umístění výrobních závodů	Stinnes-Platz 1, 45472 Muelheim a.d. Ruhr Německo
Jméno výrobce	BCD Chemie GmbH
Adresa výrobce	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Německo
Umístění výrobních závodů	Schellerdamm 16, 21079 Hamburg Německo
Jméno výrobce	HYDRACHIM
Adresa výrobce	Z.A. ROUTE DE ST POIX, 35370 LE PERTRE Francie
Umístění výrobních závodů	Z.A. du piquet, 35370 Etreilles Francie
Jméno výrobce	Langguth Chemie GmbH
Adresa výrobce	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Německo
Umístění výrobních závodů	Wandalenstrasse 6, 86343 Königsbrunn Německo

Jméno výrobce	Burgess Galvin & Co
Adresa výrobce	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irsko
Umístění výrobních závodů	Jamestown Road, 11 Finglas, Dublin Irsko
Jméno výrobce	Tristel
Adresa výrobce	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Spojené království
Umístění výrobních závodů	Lynx Business Park, Fordham Road, CB8 7NY Snailwell, Cambridge Spojené království
Jméno výrobce	Brenntag Schweizerhall
Adresa výrobce	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Elsässerstrasse 231, 4056 Basel Švýcarsko
Jméno výrobce	ORAPI
Adresa výrobce	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francie
Umístění výrobních závodů	5 Allee des Cerdes, Pi de la Plaine de L'ain, 01150 Saint Vulbas Francie
Jméno výrobce	Copak S.A.
Adresa výrobce	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francie
Umístění výrobních závodů	Z.I. du Madrillet, rue de la Chênaie, 76800 Saint-Etienne-du-Rouvray Francie
Jméno výrobce	Water Technology Limited
Adresa výrobce	TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irsko
Umístění výrobních závodů	TOGHER INDUSTRIAL EST, T1 2KPF2 CORK, DUBLIN Irsko
Jméno výrobce	AF International, Electrolube: Divisions of H K Wentworth Ltd
Adresa výrobce	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Spojené království
Umístění výrobních závodů	AASHBY PARK, COALFIELD WAY, ASHBY DE LA ZOUCH, LE65 1JF LEICESTERSHIRE Spojené království
Jméno výrobce	Bello Mondo bvba
Adresa výrobce	Helststraat 150-159, 2630 Aartselaar Belgie
Umístění výrobních závodů	Laboratoria Smeets N.V., Fotografielaan 42, B-2610 Antwerpen-Wilrijk Belgie

Jméno výrobce	CERICHEM BIOPHARM SRL
Adresa výrobce	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itálie
Umístění výrobních závodů	Viale Einaudi snc (z.i.), 71042 Cerignola (FG) Itálie
Jméno výrobce	Otto Fischar GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Německo
Umístění výrobních závodů	Kaiserstr. 221, 66133 Saarbruecken Německo
Jméno výrobce	Caesar & Loretz GmbH
Adresa výrobce	Herderstr. 31, 40721 Hilden Německo
Umístění výrobních závodů	Herderstr. 31, 40721 Hilden Německo
Jméno výrobce	Karl-Josef Kost Alkohole & Produkte aus Alkohol KG
Adresa výrobce	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Německo
Umístění výrobních závodů	Rauentalshöhe 4, 56073 Koblenz Německo

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	ExxonMobil
Adresa výrobce	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy
Umístění výrobních závodů	4999 Scenic Highway, LA 70897 Baton Rouge, Louisiana Spojené státy
Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	Shell Nederland Raffinaderij B.V.
Adresa výrobce	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Vondelingenweg 601, Vodelingenenplaat, 3196 KK Rotterdam Nizozemsko
Účinná látka	propan-2-ol
Jméno výrobce	INEOS Solvents Germany GmbH
Adresa výrobce	Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo
Umístění výrobních závodů	Römerstrasse 733, 47443 Moers Německo Shamrockstraße 88, 44623 Herne Německo

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	META SPC 1: CL – kontaktní gel nebo kapalina Meta SPC 2: XX - Ostatní: Rozprašovač připravený k použití META SPC 3: CL – kontaktní gel nebo kapalina
---------------	--

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	META SPC 1: CL – kontaktní gel nebo kapalina
---------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Použití # 1 – Použití 1 – Kontaktní gel nebo kapalina - Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - Profesionální uživatel

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: -

Oblast použití	Vnitřní Pro použití v soukromých, veřejných, zdravotnických a průmyslových oblastech a v oblastech pro profesionální činnosti.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Přímá aplikace na obě ruce, tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 3 ml aplikované na jednu ruku a celý povrch obou rukou se navlhčí a třou po dobu 60 sekund na jednu aplikaci. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Až 25 dezinfekcí denně, 5 dní v týdnu
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvětrávacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádobu IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ (*) META SPC 1

5.1. Pokyny pro používání

1) Pouze pro profesionální použití.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 1.

- 2) S přípravky se musí před použitím zatřást.
- 3) Aplikujte pouze na suché a viditelně čisté ruce.
- 4) Pro dezinfekci rukou se do dlaně jedné ruky nalije gel nebo kapalina (3 ml) připravené k použití a celý povrch obou rukou se zvlhčí a na jednu aplikaci se třou po dobu 60 sekund.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- 3) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.
- 4) K doplňování je třeba použít trychtýř.
- 5) Pro doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními:

Při opakovaném plnění se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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

- 1) 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.
- 2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obráťte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

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

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla dohodnuta Evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

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

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

Obchodní název	Wofasept AHA	Tržní prostor: EU			
	Otovita® Professional Handgel	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7

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

Obchodní název	Budenat® Protect Hand D807	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Obchodní název	Handsteril OG	Tržní prostor: EU			
	Disinfection for Hands OG	Tržní prostor: EU			
	2-Propanol 70%	Tržní prostor: EU			
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Tržní prostor: EU			
	Isogel Königseer Biozid Plus	Tržní prostor: EU			
	Isogel Königseer Biozid	Tržní prostor: EU			
	ISO 70	Tržní prostor: EU			
	Brensolv K68	Tržní prostor: EU			
	Isopropanol 70 Biocide	Tržní prostor: EU			

	Isopropanol 70		Tržní prostor: EU		
	Hand- und Oberflächendesinfektion		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0003 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.4. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Handsteril OG blau	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0004 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,0

7.5. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Easysept		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0005 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.6. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Witty-Lavalin D	Tržní prostor: EU			
	proCura Spray PUR	Tržní prostor: EU			
	Orlin Suprades HD	Tržní prostor: EU			
	Esept	Tržní prostor: EU			
	Bio Tec Des HD	Tržní prostor: EU			

Číslo povolení	EU-0027707-0006 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

7.7. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Curacid HD-sept	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0007 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8

7.8. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Esept Gel	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0008 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,4

7.9. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Mano Germs	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0009 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.10. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Deogel Mani	Tržní prostor: EU			
	Deovet	Tržní prostor: EU			
	Deogel Hands	Tržní prostor: EU			
	Deomed	Tržní prostor: EU			
	Dermigel profumato	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0010 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.11. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Isogel	Tržní prostor: EU			
	Vetgel	Tržní prostor: EU			
	Icfigel	Tržní prostor: EU			
	Skingel	Tržní prostor: EU			
	Sanigel	Tržní prostor: EU			
	Dermigel	Tržní prostor: EU			
	Gel mimani	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0011 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.12. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Alcodet profumato	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0012 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.13. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Handsan	Tržní prostor: EU			
	Manisan	Tržní prostor: EU			
	Sanimed	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0013 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.14. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	ELIGEL		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0014 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.15. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	ELIGEL Parfum		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0015 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.16. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Desmila VSI	Tržní prostor: EU			
	mobilomed Skinsoft Expert	Tržní prostor: EU			
	SiMa CleanTecMano	Tržní prostor: EU			
	Funny Hygienikum	Tržní prostor: EU			

Číslo povolení	EU-0027707-0016 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8

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

Obchodní název	Desmila VSI C	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0017 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Obchodní název	Desmila LSI		Tržní prostor: EU		
	mobilomed Skinsoft Professional		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0018 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

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

Obchodní název	Desmila LSI C	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0019 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

7.20. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Desmila LSI pure	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0020 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta SPC 2
---------------	------------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2
-------	-----

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. SLOŽENÍ META SPC 2

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8	70,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 2**

Forma (formy)	Meta SPC 2: XX - Ostatní: Rozprašovač připravený k použití
---------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2.

Použití # 1 – Použití 1 – Kapalný sprej – Dezinfekce malého povrchu – Profesionální uživatel

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	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce malých neporézních povrchů, materiálů, zařízení a nábytku v soukromých, veřejných, zdravotnických, průmyslových oblastech a v oblastech pro profesionální činnosti.
Metoda(y) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: -

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postříkový roztok připravený k použití (20 ml/m²). Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu (kromě zdravotnictví): Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min Ve zdravotnictví: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystr HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvětrávacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádobu IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

- 1) Aplikujte na povrch připravený k použití postříkem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte 1 minutu (celková povrchová dezinfekce) nebo 5 minut (povrchy ve zdravotnictví).
- 2) Používejte při pokojové teplotě.
- 3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Pro doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními:

Při opakovaném plnění se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

4.2. Popis použití

Tabulka 3.

Použití # 2 – Použití 2 – Kapalný sprej - Dezinfekce malých povrchů pro styk s potravinami – Profesionální uživatel

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce malých neporézních povrchů v potravinářském sektoru nebo potravinu zpracujícím průmyslu (včetně pivovarů, mlékárenského průmyslu a masného průmyslu).
Metoda(y) aplikace	Metoda: Stříkání Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Pro povrchovou dezinfekci se na povrchy při pokojové teplotě aplikuje postřikový roztok připravený k použití (20 ml/m ²). Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně. Dezinfekce malého povrchu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 1 min V pivovarech / masném průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 5 min V mlékárenském průmyslu: Baktericidní účinky a letální účinky na kvasinky: doba kontaktu nejméně 15 min

Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	— Láhev HD-PE: 0,1 l - 2,5 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP)) — Kanystra HD-PE: 5 l - 60 l; (Šroubovací uzávěry (PE/LDPE/HD-PE) nebo bezpečnostní víčka (HD-PE)) — Barel HD-PE: 200 l; (Plastová zátka s odvědušňovacím systémem (HD-PE) nebo plastová zátka pro kohout (HD-PE) nebo plastový kohout (HD-PE) nebo těsnicí víčka (HD-PE)) — Nádobu IBC HD-PE: 1000 l; (Šroubovací uzávěry (HD-PE))

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

- 1) Aplikujte na povrch připravený k použití postříkem. Ujistěte se, že povrchy jsou zcela navlhčené a počkejte nejméně 1 minutu (obecná povrchová dezinfekce), 5 minut (povrchová dezinfekce v pivovarech nebo v masném průmyslu) nebo alespoň 15 minut (povrchová dezinfekce v mlékárenském průmyslu).
- 2) Používejte při pokojové teplotě.
- 3) Aplikace dle požadavků, jedna aplikace na použití, 4krát denně.

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Pro dezinfekci potravinářských strojů a doplňování lze zvážit následující postup pro zmírnění rizika pro osoby, pokud je nelze nahradit technickými nebo organizačními opatřeními: Při manipulaci se doporučuje používat prostředky na ochranu očí.

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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ (*) META SPC 2

5.1. Pokyny pro používání

- 1) S přípravky se musí před použitím zatrást.
- 2) Neaplikujte více než 20 ml/m².
- 3) Použité utěrky je třeba vyhodit do uzavřené nádoby.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) K doplňování je třeba použít trychtýř.
- 3) Přípravek lze používat pouze k dezinfekci malých povrchů.
- 4) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

- 5) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.
- 6) Udržujte děti a domácí zvířata mimo místnosti, kde se provádí dezinfekce.
- 7) Před vstupem dětí a domácích zvířat místnost důkladně vyvětrejte.

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

- 1) 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.
- 2) PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obrátte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

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

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

Přípravek obsahuje propan-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pro který byla dohodnuta Evropská referenční hodnota 129,28 mg/m³ pro profesionální uživatele a použita pro posouzení rizika tohoto přípravku.

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

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

Obchodní název	proCura Spray PUR	Tržní prostor: EU
	Witty-Express Ultra	Tržní prostor: EU
	Witty-AQUA MEGA	Tržní prostor: EU
	Anti-Germ DES ALC-IP	Tržní prostor: EU
	BTS 6000	Tržní prostor: EU
	Bio Tec Des AX	Tržní prostor: EU

Číslo povolení	EU-0027707-0021 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

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

Obchodní název	Isopropanol 70 Biocide	Tržní prostor: EU
	Isopropanol 70	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol Königseer Biozid	Tržní prostor: EU
	Isogel Königseer Biozid Plus	Tržní prostor: EU
	Gold	Tržní prostor: EU
	Füllersteril PPP	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol 70% Gew.	Tržní prostor: EU
	Fast Germs	Tržní prostor: EU
	BACTINYL IPA 70 %	Tržní prostor: EU
	SAFE CLEANER SR	Tržní prostor: EU
	Isopropylalkohol Königseer Flächen Biozid	Tržní prostor: EU
	Isonet	Tržní prostor: EU
	Isonet AL	Tržní prostor: EU
	Sanificante Alcolico	Tržní prostor: EU
	Isogerm	Tržní prostor: EU
	Isogerm AL	Tržní prostor: EU
	Isonet PU	Tržní prostor: EU
	Alidet	Tržní prostor: EU
	Sanocasa	Tržní prostor: EU
	Frigosano	Tržní prostor: EU
	Hygien Food	Tržní prostor: EU
	Medicalsan	Tržní prostor: EU
	Alcohol Sanitized	Tržní prostor: EU
	Alkosan	Tržní prostor: EU
	Biofarm	Tržní prostor: EU

	Allkill	Tržní prostor: EU			
	DETERQUAT PRO SR	Tržní prostor: EU			
	Galtec Isoprop Bactericide	Tržní prostor: EU			
	Amphisol 70	Tržní prostor: EU			
	AISW 100	Tržní prostor: EU			
	Steril Spray PPP	Tržní prostor: EU			
	Hand- und Oberflächendesinfektion	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0022 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Budenat® Rapid Effect D 446	Tržní prostor: EU
	IPA 300	Tržní prostor: EU
	Easydes IPA	Tržní prostor: EU
	Sonet	Tržní prostor: EU
	Sonet Forte	Tržní prostor: EU
	Isosan Forte	Tržní prostor: EU
	Germisan	Tržní prostor: EU
	Sanivet	Tržní prostor: EU
	Alidet Forte	Tržní prostor: EU
	Germodet	Tržní prostor: EU
	Isoclean	Tržní prostor: EU
	Alcohol Sanitized Strong	Tržní prostor: EU
	Alkosan Strong	Tržní prostor: EU
	Isonet Strong	Tržní prostor: EU
	Desmila HSI	Tržní prostor: EU
	Vetasept pur	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027707-0023 1-2	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

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

Obchodní název	Isopropanol/Wasser 65/35%		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0024 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,0

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

Obchodní název	Curacid Food Rapid	Tržní prostor: EU			
	Dr. Desi Küchendesinfektion	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0025 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,8

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

Obchodní název	Deogerm	Tržní prostor: EU
	Deosan	Tržní prostor: EU
	Medicaldeo	Tržní prostor: EU
	Deonet	Tržní prostor: EU
	Deofloor	Tržní prostor: EU
	Sanocasa Profumato	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027707-0026 1-2	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.7. Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila HSI C	Tržní prostor: EU			
	Vetasept Lemon	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0027 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.8. Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila HSI D	Tržní prostor: EU			
	Vetasept Fresh	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0028 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.9. Obchodní název (názy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	Desmila HSI P	Tržní prostor: EU			
	Vetasept Pfirsich	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0029 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

7.10. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Desmila AFI		Tržní prostor: EU		
	Hygienic I		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0027707-0030 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	64,7

META SPC 3

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3

1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	Meta SPC 3
---------------	------------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-3
-------	-----

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. SLOŽENÍ META SPC 3

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 3**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,7	70,0

2.2. **Typ(y) složení meta SPC 3**

Forma (formy)	META SPC 3: CL – kontaktní gel nebo kapalina
---------------	--

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí. Může způsobit ospalost nebo závratě. Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. – Zákaz kouření. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Zamezte vdechování par. Zamezte vdechování aerosolů. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:Několik minut opatrně oplachujte vodou.Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou pomoc. Přetrvává-li podráždění očí:Vyhledejte lékařskou ošetření. Skladujte na dobře větraném místě.Uchovávejte v chladu. Skladujte uzamčené. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

4.1. Popis použití

Tabulka 4.

Použití # 1 – Použití 1 – Kontaktní gel nebo kapalina - Hygienický dezinfekční prostředek na ruce - Neprofesionální uživatel

Typ přípravku	Typ přípravku 01 - Osobní hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	Není relevantní
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: jiný Obecný název: Bakterie (včetně mykobakterií) Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: - Latinský název: jiný Obecný název: Obalené viry Vývojové stadium: -
Oblast použití	Vnitřní Pro použití v soukromých a veřejných prostorách

Metoda(y) aplikace	Metoda: Přímá aplikace na obě ruce, tření Podrobný popis: -
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: 3 ml aplikované na jednu ruku a celý povrch obou rukou se navlhčí a třou po dobu 60 sekund na jednu aplikaci. Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Až 5 dezinfekcí denně, 5 dní v týdnu
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	Láhev HD-PE: 0,1 l - 1,0 l; (šroubovací uzávěry (HD-PE) nebo víčka (PP) nebo uzávěry s pumpičkou (PP) nebo krytky rozprašovače (PP) nebo bezpečnostní víčka (PP))

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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 všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ^(*) META SPC 3

5.1. **Pokyny pro používání**

- 1) Dodržujte návod k použití.
- 2) S přípravky se musí před použitím zatřást.
- 3) Aplikujte pouze na suché a viditelně čisté ruce.
- 4) Pro dezinfekci rukou se do dlaně jedné ruky nalije gel nebo kapalina (3 ml) připravené k použití a celý povrch obou rukou se zvlhčí a na jednu aplikaci se třou po dobu 60 sekund.
- 5) Držitel povolení musí na štítku uvést typické aplikační množství v jednoduché, snadno srozumitelné formě:
— Rozprašovač: Aplikujte 3 nebo 4 postřikové zdvihy (v závislosti na krytu rozprašovače)

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 3.

- Rozprašovače s pumpičkou: Aplikujte 3 zdvihy čerpadla
- Láhev: Vizuální pozorování

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- 1) Zamezte styku s očima.
- 2) Použití dětmi pouze pod dohledem dospělé osoby.
- 3) Používejte pouze v dobře větraných prostorách.

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

- 1) Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.
- 2) PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu pěti minut.
- 3) Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- 4) Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- 5) PŘI VDECHNUTÍ NEBO POŽITÍ: Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- 1) Přípravek: Likvidace spolu s běžným odpadem není povolena. Požaduje se speciální likvidace podle místních předpisů.
- 2) Nedovolte, aby se přípravek dostal do kanalizace.
- 3) Obráťte se na služby likvidace odpadů.
- 4) Kontaminovaný obal: Kontaminovaný obal důkladně vyprázdněte. Lze je recyklovat po důkladném a správném čištění. Obaly, které nelze vyčistit, je třeba likvidovat stejným způsobem jako přípravek.
- 5) Prázdný barel nespalujte ani na něj nepoužívejte řezací hořák. Riziko výbuchu.

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

- 1) Skladujte na dobře větraném místě.
- 2) Uchovávejte v chladu.
- 3) Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- 4) Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- 5) Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- 6) Skladovatelnost: 24 měsíců

6. DALŠÍ INFORMACE

-

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3

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

Obchodní název	Frend Hand Sanitiser Gel	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0027707-0031 1-3	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	65,3

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Biogat H-Des	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0032 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	70,0

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	Neo-Amisept	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0027707-0033 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
propan-2-ol		účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,0

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/2253**ze dne 14. listopadu 2022****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“
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 29. ledna 2019 předložila společnost Colgate Palmolive Sp. Z.o.o 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 biocidní přípravek s názvem „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“, který je typem přípravku 2 podle definice v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Francie, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-HK051319-37.
- (2) „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“ obsahuje jako účinnou látku L-(+)- kyselinu mléčnou, která je zařazena na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie, na nějž se odkazuje v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, pro typ přípravku 2.
- (3) Dne 25. srpna 2021 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 23. března 2022 Komisi své stanovisko ⁽²⁾, návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“ nebo „SPC“) pro kategorii biocidních přípravků „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“ a závěrečnou zprávu o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že kategorie biocidních přípravků „Colgate Palmolive Lactic acid PT 2“ spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá 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 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 12. dubna 2022 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise souhlasí se stanoviskem agentury, a domnívá se proto, že je vhodné pro přípravek „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“ udělit povolení Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 2. března 2022 k povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Colgate-Palmolive Lactic acid PT2“ (ECHA/BPC/317/2022), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) Agentura ve svém stanovisku doporučuje, aby držitel povolení provedl jako podmínku pro udělení povolení zkoušku diferenční skenovací kalorimetří reprezentativních přípravků na úrovni všech meta SPC přípravku „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“. Tato zkouška by měla potvrdit, že reprezentativní přípravky na úrovni uvedených meta-SPC se neklasifikují jako samovolně reagující směs. Komise s uvedeným doporučením souhlasí a domnívá se, že předložení výsledků uvedené zkoušky by mělo být podle čl. 22 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 podmínkou spojenou s dodáváním kategorie biocidních přípravků „Colgate Palmolive Lactic acid PT 2“ na úrovni všech meta-SPC na trh a jejím používáním. Komise se rovněž domnívá, že skutečnost, že údaje mají být poskytnuty po udělení povolení, nemá vliv na závěr o splnění podmínky podle čl. 19 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení na základě stávajících údajů.
- (9) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti Colgate Palmolive Sp. Z.o.o se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0028421-0000 pro dodávání na trh a používání kategorie biocidních přípravků „Colgate-Palmolive Lactic acid PT 2“ s výhradou shody s podmínkami stanovenými v příloze I a v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku stanoveným v příloze II.

Povolení Unie je platné ode dne 5. prosince 2022 do dne 30. listopadu 2032.

Článek 2

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

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

V Bruselu dne 14. listopadu 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

PODMÍNKY (EU-0028421-0000)

Držitel povolení provede zkoušku diferenciální skenovací kalorimetrie reprezentativních produktů na úrovni všech meta SPC „Colgate-Palmolive_Lactic acid_PT 2“. Zkouška se provede v souladu s oddílem 1.6.2 Pokynů pro regulaci biocidních přípravků svazek I: Identita účinné látky/fyzikálně-chemických vlastností/analytické metodiky – Požadavky na informace, hodnocení a posouzení (ECHA, březen 2022) ⁽¹⁾ s cílem potvrdit, že reprezentativní přípravky na úrovni uvedených meta SPC nemají být klasifikovány jako samovolně reagující směs.

Do 5. června 2023 předloží držitel povolení agentuře výsledky zkoušky.

⁽¹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_i_parts_abc_en.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b

PŘÍLOHA II

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

COLGATE-PALMOLIVE_LACTIC ACID_PT2

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

Číslo povolení: EU-0028421-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0028421-0000

ČÁST I

PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ

1. Administrativní informace

1.1. Název kategorie biocidních přípravků

Název	COLGATE-PALMOLIVE_LACTIC ACID_PT2
-------	-----------------------------------

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Colgate-Palmolive (Poland) Sp. Z.o.o
	Adresa	Wybrzeże Gdyńskie 6D, 01-531 Warszawa Polsko
Číslo povolení	EU-0028421-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0028421-0000	
Datum udělení povolení	5. prosince 2022	
Datum skončení platnosti povolení	30. listopadu 2032	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Colgate-Palmolive Industrial S.A.S
Adresa výrobce	60 Avenue du Vermandois, 60200 Compiègne Francie
Umístění výrobních závodů	60 Avenue du Vermandois, 60200 Compiègne Francie

Jméno výrobce	Colgate Palmolive (Hellas) SAIC
Adresa výrobce	89 Athinon, 18541 Piraeus Řecko
Umístění výrobních závodů	89 Athinon, 18541 Piraeus Řecko

Jméno výrobce	Colgate Palmolive Srl Italy
Adresa výrobce	Viale Palmolive, 18, 00042 Anzio Itálie
Umístění výrobních závodů	Viale Palmolive, 18, 00042 Anzio Itálie

Jméno výrobce	EURO WIPES
Adresa výrobce	2 Rue du Grand Champ, 28400 Nogent-le-Rotrou Francie
Umístění výrobních závodů	2 Rue du Grand Champ, 28400 Nogent-le-Rotrou Francie

Jméno výrobce	Hangzhou Guoguang Touring Commodity Co., Ltd
Adresa výrobce	No.8 Yunshun Road, - Jingshan Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province Čína
Umístění výrobních závodů	No.8 Yunshun Road, - Jingshan Town, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang Province Čína

1.5. Výrobce(i) účinné látky/účinných látek

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno výrobce	Purac Biochem bv
Adresa výrobce	Arkelsedijk 46, NL-4200 AA Gorinchem Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Arkelsedijk 46, NL-4200 AA Gorinchem Nizozemsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno výrobce	Purac Bioquimica SA
Adresa výrobce	Gran Vial 19-25, 08160 Montmeló (Barcelona) Španělsko
Umístění výrobních závodů	Gran Vial 19-25, 08160 Montmeló (Barcelona) Španělsko

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno výrobce	Jungbunzlauer International S.A.
Adresa výrobce	St. Alban-Vorstadt 90 - P.O. Box, CH-4002 Basel Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Jungbunzlauer S.A. - Z.I. et Portuaire B.P. 32., FR-67390 Marckolsheim Francie

2. Složení a forma kategorie přípravků

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,57	4,19
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	0,0	3,0
Propan-2-ol		Neúčinná látka	67-63-0	200-661-7	0,0	0,1

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

Část II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMACÍ – META SPC

Meta SPC 1

1. Administrativní informace o meta SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	META SPC 1-2 PT2 BDC
---------------	----------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. Složení meta SPC 1

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 1

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,57	2,93
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0	3,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC 1

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. Omyjte ... důkladně po manipulaci. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Odborné ošetření (viz ... na tomto štítku). Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte.

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Použití # 1 – dezinfekce tvrdých povrchů v domácnosti

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: Bacteria Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Interiér domácnosti – porézní a neporézní tvrdé povrchy koupelny, nikoli však kuchyně
Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: Přípravek opatrně naneste na houbičku a rozetřete jej po dezinfikovaném povrchu (bez předčištění). Povrch je třeba opláchnout.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Aplikační dávka: 18 g přípravku na m ² na houbičce Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Připraveno k použití. Doba působení: 15 minut Pokožková teplota Frekvence: Denně
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	PET lahev 650, 750, 1000, 1250, 1300 a 1500 ml a PE lahev 2000 ml

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

— 1/2 víčka přípravku na houbičce, což odpovídá 18 g přípravku na m²

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

-

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

-

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

-

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

-

4.2. Popis použití

Tabulka 2.

Použití # 2 – dezinfekce povrchů toaletní mísy

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: Bacteria Obecný název: Bacteria Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Toalety v domácnosti – dezinfekce povrchů toaletních mís – dezinfekce porézních a neporézních tvrdých povrchů
Metoda(y) aplikace	Metoda: Ruční aplikace Podrobný popis: Přípravek opatrně naneste na houbičku a rozetřete jej po dezinfikovaném povrchu (bez předčištění). Povrch je třeba opláchnout.
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Aplikační dávka: 18 g přípravku na m ² na houbičce Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Připraveno k použití. Doba působení: 15 minut Pokožková teplota Frekvence: denně
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	PET lahev 650, 750, 1000, 1250, 1300 a 1500 ml a PE lahev 2000 ml

4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

— 1/2 víčka přípravku na houbičku, což odpovídá 18 g přípravku na m²

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

-

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*

-

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

-

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

-

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1. **Pokyny pro používání**

- Řiďte se návodem k použití.
- Pokud přípravek neúčinkuje, informujte držitele rozhodnutí o registraci.
- Povrchy zcela navlhčete a nechte přípravek působit po příslušnou dobu.
- Po opláchnutí nechte povrch oschnout.
- Po použití očistěte víčko.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

- Po použití si umyjte ruce.
- Zabraňte kontaktu s očima.
- Při nalévání zabraňte rozstříkávání a rozlití.
- Houbičku důkladně omyjte velkým množstvím vody.
- Nedotýkejte se povrchu, dokud není opláchnutý a suchý.
- Při aplikování dezinfekce a do opláchnutí a osušení povrchu by neměly být přítomny děti a domácí zvířata.
- Lahve o velikosti od 1 litr do 2 litrů musí být opatřeny rukojetí.
- Obal musí být opatřen dětským bezpečnostním uzávěrem.

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

- PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte. Umyjte pokožku vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte oči po dobu několika minut velkým množstvím pokud možno vlažné čisté vody. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut. Kontaktní čočky nelze znovu použít, je třeba je zlikvidovat. Volejte 112/rychlou záchrannou službu popř. vyhledejte lékařskou pomoc.

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO TEL.: 224 91 92 93, NEBO 224 91 54 02.

Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

Pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová, je třeba je opakovaně vyplachovat i během cesty k lékaři.

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

- PŘI POŽITÍ: Ihned vypláchněte ústa. Je-li zasažená osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/záchranou službu a požádejte o lékařskou pomoc.
 - PŘI NADÝCHÁNÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud se objeví příznaky anebo dojde k nadýchání velkého množství, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace.
- Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý ostatní odpad zlikvidujte v souladu s místními platnými právními předpisy.

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

- Doba skladovatelnosti: 2 roky
- Neuchovávejte při teplotě nad 40 °C.
- Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových zvířat/domácích mazlíčků
- Chraňte před světlem

6. Další informace

-

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 1

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

Obchodní název	B029-1342-0015	Tržní prostor: EU
	Ajax APC Antibacterial Blue @ 1.3 % LA (ref B029-1342-0015)	Tržní prostor: EU
	Ajax Antibakteriell	Tržní prostor: EU
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh; Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh	Tržní prostor: EU
	Ajax Optimal 7 Antibactérien Fraîcheur Océan; Ajax Multi-surfaces Antibactérien Fraîcheur Océan; Ajax Antibacterial Ocean Fresh	Tržní prostor: EU
	Ajax Antibakteriell	Tržní prostor: EU
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh; Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh	Tržní prostor: EU
	Ajax Disinfectante Clean Fresh	Tržní prostor: EU
	Ajax Antibacteriano Ultra Frescura	Tržní prostor: EU

	Ajax Antibacteriano	Tržní prostor: EU			
	Ajax Antibacterial Blue	Tržní prostor: EU			
	Ajax Désinfectant/Ajax Desinfecterend; Ajax Désinfectant Clean Fresh/Ajax Desinfecterend Clean Fresh; Ajax Désinfectant Fraîcheur Océan/Ajax Desinfecterend Oceaan Frisheid; Ajax Antibactérien/Ajax Antibacterieel	Tržní prostor: EU			
	Ajax Desinfectant; Ajax Desinfectant Clean Fresh; Ajax Desinfectant Oceaan Frisheid; Ajax Antibacterieel	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0028421-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,57
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0

7.2. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	B029-1 342-0014	Tržní prostor: EU
	Ajax APC Antibacterial Blue @ 2.6 % LA (B029-1 342-0014)	Tržní prostor: EU
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh + (Plus)	Tržní prostor: EU
	Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh + (Plus)	Tržní prostor: EU
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Clean Fresh + (Plus)	Tržní prostor: EU
	Ajax Απολυμαντικό Clean Fresh + (Plus)	Tržní prostor: EU
	Ajax Disinfettante Clean Fresh + (Plus)	Tržní prostor: EU
	Ajax Antibacteriano Ultra Frescura + (Plus)	Tržní prostor: EU
	Ajax Antibacteriano + (Plus)	Tržní prostor: EU

	Ajax Antibacteriano Ultra Frescura	Tržní prostor: EU			
	Ajax Antibacterial Blue Plus	Tržní prostor: EU			
Číslo povolení	EU-0028421-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,93
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0

7.3. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	B029-4339-0011		Tržní prostor: EU		
	Ajax APC Liquid Blue @ 1.3 % LA (ref B029-4339-0011)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Ocean Fresh		Tržní prostor: EU		
	Ajax Απολυμαντικό Ocean Fresh		Tržní prostor: EU		
	Ajax Maison Pure		Tržní prostor: EU		
	Ajax Απολυμαντικό Ocean Fresh		Tržní prostor: EU		
	Ajax Disinfettante Ocean Fresh		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacteriano Frescura do Oceano		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacteriano Frescura del Océano		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacterial Pure Home		Tržní prostor: EU		
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Ocean Fresh		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028421-0003 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,57

Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0
--	--	----------------	------------	-----------	-----

7.4. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	B029-4339-0010		Tržní prostor: EU		
	Ajax APC Liquid Blue @ 2.6 % LA (B029-4339-0010)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Ocean Fresh + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Ocean Fresh + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Απολυμαντικό Χωρίς Χλώριο Ocean Fresh + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Ocean Fresh + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Blu		Tržní prostor: EU		
	Ajax Disinfettante Ocean Fresh + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Pure Home		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacteriano		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacteriano Frescura do Oceano + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacteriano Frescura del Océano + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacterial Pure Home Plus		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028421-0004 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,93
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0

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

Obchodní název	B029-7583-0003	Tržní prostor: EU
	Ajax Healthy Home & Happy Blossom @ 1.3 % LA (B029-7583-0003)	Tržní prostor: EU
	Ajax Reines Zuhause Salbei & Apfelblüten and Ajax Maison Pure Salbei & Apfelblüten and Ajax Pure Home Salbei & Apfelblüten and Ajax Essential Purity Salbei & Apfelblüten and Ajax Pureté Essentielle Salbei & Apfelblüten	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Μήλο	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
	Ajax Maison Pure Sauge et notes de Fleurs de Pommier; Ajax Pure Home Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Essential Purity Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Pureté Essentielle Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Maison Pure Sauge & Fraîcheur Fleurs de Pommier	Tržní prostor: EU

Ajax Reines Zuhause Salbei & Apfelblüten; Ajax Maison Pure Salbei & Apfelblüten; Ajax Pure Home Salbei & Apfelblüten; Ajax Essential Purity Salbei & Apfelblüten; Ajax Pureté Essentielle Salbei & Apfelblüten	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο;	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Salvia e Mela Fiorita; Ajax Purezza di Casa Salvia e Mela Fiorita; Ajax Purezza di Casa Salvia e Fior di Mela; Ajax Pure Home Salvia e Fior di Mela; Ajax Casa Sana Salvia e Mela Fiorita; Ajax Healthy Home Salvia e Mela Fiorita; Ajax Healthy Home Salvia e Fior di Mela; Ajax Casa Sana Salvia e Fior di Mela	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
Ajax Maison Pure Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Pure Home Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Essential Purity Sauge & notes de Fleur de Pommier; Ajax Pureté Essentielle Sauge & notes de Fleur de Pommier	Tržní prostor: EU

Ajax Pure Home Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Maison Pure Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Essential Purity Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Pureté Essentielle Szałwia i Kwiat Jabłoni; Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Salva & Flor de Macieira	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU
Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Manzana	Tržní prostor: EU
Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Reines Zuhause Salbei & Apfelblüten; Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Pure Home Salbei & Apfelblüten; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Essential Purity Salbei & Apfelblüten; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Pommier/Ajax Pureté Essentielle Salbei & Apfelblüten	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom	Tržní prostor: EU

	Ajax Pure Home Sauge & Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Salie & Appelbloesem; Ajax Pure Home Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Appelbloesem; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleurs de Pommier Antibactérien/Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid Ajax Pure Home Fraîcheur Fleurs de Pommier/Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid Antibacterieel					Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom; Ajax Maison Pure Sage & Apple Blossom; Ajax Essential Purity Sage & Apple Blossom; Ajax Pureté Essentielle Sage & Apple Blossom					Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Salie & Appelbloesem; Ajax Pure Home Appelbloesem; Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Appelbloesem Frisheid Antibacterieel					Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028421-0005 1-1					
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,57	
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0	

7.6. Obchodní název (názyvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	B029-7583-0002		Tržní prostor: EU		
	Ajax Healthy Home & Happy Blossom @ 2.6 % LA (B029-7583-0002)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Μήλο + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Healthy Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Apple Blossom + (Plus); Ajax Pure Home Μήλο & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Άνθη Μηλιάς & Φασκόμηλο + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Μήλο + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Healthy Home Allegría Floreale; Ajax Healthy Home Fioritura Allegra; Ajax Casa Sana Fioritura Allegra; Ajax Casa Sana Fiore Allegro; Ajax Casa Sana Allegría Floreale; Ajax Healthy Home Fiore Allegro.		Tržní prostor: EU		
	Ajax Pure Home Salva & Flor de Macieira + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Manzana + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Pure Home Sage & Apple Blossom Plus		Tržní prostor: EU		
	Číslo povolení	EU-0028421-0006 1-1			
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,93
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0

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

Obchodní název	B029-7582-0000	Tržní prostor: EU
	Ajax Healthy Home Sage & Elder Flower @ 1.3 % LA (B029-7583-0000)	Tržní prostor: EU
	Ajax Reines Zuhause Salbei & Holunderblüten; Ajax Maison Pure Salbei & Holunderblüten; Ajax Pure Home Salbei & Holunderblüten; Ajax Essential Purity Salbei & Holunderblüten; Ajax Pureté Essentielle Salbei & Holunderblüten	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Healthy Home Sage & Elderflower; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Κουφοξυλιά; Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο;	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
	Ajax Maison Pure Sauge et Fleur de Sureau; Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Maison Pure Sauge & Fraîcheur Fleurs de Sureau	Tržní prostor: EU

Ajax Reines Zuhause Salbei & Holunderblüten; Ajax Maison Pure Salbei & Holunderblüten; Ajax Pure Home Salbei & Holunderblüten; Ajax Essential Purity Salbei & Holunderblüten; Ajax Pureté Essentielle Salbei & Holunderblüten	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Healthy HomeSage & Elderflower; Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο; Ajax Pure Home Φασκόμηλο &Κουφοξυλιά; Ajax Pure Home Άνθη Ακτίας & Φασκόμηλο	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
Ajax Healthy Home Salvia e Fiore di Sambuco; Ajax Casa Sana Salvia e Fiore di Sambuco; Ajax Pure Home Salvia e Fiore di Sambuco; Ajax Purezza di Casa Salvia e Fiore di Sambuco;	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Sureau; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Sureau	Tržní prostor: EU

Ajax Pure Home Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Maison Pure Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Essential Purity Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Pureté Essentielle Szałwia i Kwiat Czarnego Bzu; Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Pure Home Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Salva & Flor de Sabugueiro	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower	Tržní prostor: EU
Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Saúco	Tržní prostor: EU
Ajax Maison Pure Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Reines Zuhause Salbei & Holunderblüten; Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Salbei & Holunderblüten; Ajax Essential Purity Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Essential Purity Salbei & Holunderblüten; Ajax Pureté Essentielle Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Pureté Essentielle Salbei & Holunderblüten	Tržní prostor: EU
Ajax Pure Home Sage & Elder Flower	Tržní prostor: EU

	Ajax Pure Home Sauge & Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Salie & Vlierbloesem; Ajax Pure Home Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Vlierbloesem; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleur de Sureau/Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Fraîcheur Fleur de Sureau Antibactérien/Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid Antibacterieel					Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Sage & Elderflower; Ajax Maison Pure Sage & Elderflower; Ajax Essential Purity Sage & Elderflower; Ajax Pureté Essentielle Sage & Elderflower					Tržní prostor: EU
	Ajax Pure Home Salie & Vlierbloesem; Ajax Pure Home Vlierbloesem; Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid; Ajax Pure Home Vlierbloesem Frisheid Antibacterieel					Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028421-0007 1-1					
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,57	
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0	

7.8. Obchodní název (názyvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků

Obchodní název	B029-7582-0001	Tržní prostor: EU			
	Ajax Healthy Home Sage & Elder Flower @ 2.6 % LA (B029-7582-0001)	Tržní prostor: EU			
	Ajax Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Healthy Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Κουφοξυλιά + (Plus); Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο+ (Plus)	Tržní prostor: EU			
	Ajax Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Healthy Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Απολυμαντικό Pure Home Sage & Elderflower + (Plus); Ajax Pure Home Φασκόμηλο & Κουφοξυλιά + (Plus); Ajax Pure Home Κουφοξυλιά & Φασκόμηλο+ (Plus)	Tržní prostor: EU			
	Ajax Healthy Home Salvia e Fiore di Sambuco + (Plus); Ajax Casa Sana Salvia e fiore di Sambuco + (Plus)	Tržní prostor: EU			
	Ajax Pure Home Salva & Flor de Sabugueiro + (Plus)	Tržní prostor: EU			
	Ajax Hogar Limpio y Saludable con Flor de Saúco + (Plus)	Tržní prostor: EU			
	Ajax Pure Home Sage & Elder Flower Plus	Tržní prostor: EU			
	Číslo povolení	EU-0028421-0008 1-1			
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	2,93
Decan-1-ol, ethoxylated (> 2.5 moles EO)		Neúčinná látka	26183-52-8	500-046-6	3,0

Meta SPC 2

1. Administrativní informace o meta SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	META SPC5 PT2 WIPES
---------------	---------------------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 02 - Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

2. Složení meta SPC 2

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 2

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	3,67	4,19
Propan-2-ol		Neúčinná látka	67-63-0	200-661-7	0,1	0,1

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

Forma (formy)	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------------	------------------------------

3. Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro meta SPC 2

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí. Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku. Uchovávejte mimo dosah dětí. Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi. Omyjte ... důkladně po manipulaci.

	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazené a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. Odborné ošetření (viz ... na tomto štítku). Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Kontaminovaný oděv svlékněte. A před opětovným použitím vyperte. Uchovávejte pouze v původním balení. Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám. Skladujte v obalu odolném proti korozi s odolnou vnitřní vrstvou.
--	--

4. Povolené (povolená) použití pro meta SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 3.

Použití # 1 – dezinfekce tvrdých povrchů – povrchy v domácnosti kromě kuchyně

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: Bacteria Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní domácnosti – neporézní tvrdé povrchy koupelny, nikoli však kuchyně
Metoda(y) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Bez předčištění Povrch je třeba opláchnout
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: - Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Připraveno k použití Doba působení: 5 minut Pokožková teplota Frekvence: denně
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	Laminovaný PE/PET opakovaně uzavíratelný plochý sáček s předstříženým otvorem a plastovým uzávěrem s 25, 35, 40, 50, 60 ubrousky

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

— U balení s více ubrousky obal po otevření opět zavřete.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

-

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

-

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

-

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

-

4.2. Popis použití

Tabulka 4.

Použití # 2 – dezinfekce povrchů toaletní mísy

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: Bacteria Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Toalety v domácnosti – dezinfekce povrchů toaletních mís – dezinfekce neporézních tvrdých povrchů
Metoda(y) aplikace	Metoda: Otírání Podrobný popis: Bez předčištění Povrch je třeba opláchnout
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: - Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: Připraveno k použití Doba působení: 5 minut Frekvence: denně
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionál)
Velikost balení a obalový materiál	Laminovaný PE/PET opakovaně uzavíratelný plochý sáček s předstříženým otvorem a plastovým uzávěrem s 25, 35, 40, 50, 60 ubrousky

4.2.1. Návod k danému způsobu použití

4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

-

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

-

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

-

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

-

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ (*) META SPC 2

5.1. Pokyny pro používání

- Řiďte se návodem k použití.
- Pokud přípravek neúčinkuje, informujte držitele rozhodnutí o registraci.
- Aplikujte na neporézní povrchy.
- Povrchy zcela navlhčete a nechte přípravek působit po příslušnou dobu.
- U balení s více ubrousky obal po otevření opět zavřete.
- Po opláchnutí nechte povrch oschnout.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

- Po použití si umyjte ruce.
- Zabraňte kontaktu s očima.
- Nedotýkejte se povrchu, dokud není opláchnutý a suchý.
- Při aplikování dezinfekce a do opláchnutí a osušení povrchu by neměly být přítomny děti a domácí zvířata.

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

- PŘI ZASAŽENÍ KŮŽE: Veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím jej vyperte. Umyjte pokožku vodou. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc.
- PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Okamžitě vyplachujte oči po dobu několika minut velkým množstvím pokud možno vlažné čisté vody. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazený, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování po dobu nejméně 15 minut.

Kontaktní čočky nelze znovu použít, je třeba je zlikvidovat. Volejte 112/rychlou záchrannou službu popř vyhledejte lékařskou pomoc.

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO TEL.: 224 91 92 93, NEBO 224 91 54 02. Informace pro zdravotnický personál/lékaře:

Pokud dojde k zasažení očí alkalickými chemikáliemi (pH > 11), aminy a kyselinami, jako je kyselina octová, kyselina mravenčí nebo kyselina propionová, je třeba je opakovaně vyplachovat i během cesty k lékaři.

- PŘI POŽITÍ: Ihned vypláchněte ústa. Je-li zasažená osoba schopna polykat, podejte jí něco k pití. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte na číslo 112/záchrannou službu a požádejte o lékařskou pomoc.
 - PŘI NADÝCHÁNÍ: Přejděte na čerstvý vzduch a zůstaňte v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud se objeví příznaky anebo dojde k nadýchání velkého množství, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek přípravku.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

- Nevylévejte nepoužitý přípravek na zem, do vodních toků, do potrubí (umyvadla, toalety...) ani do kanalizace.
- Nepoužitý přípravek, jeho obal a veškerý ostatní odpad zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 2.

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

- Doba skladovatelnosti: 1 rok
- Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.
- Uchovávejte mimo dosah dětí a necílových zvířat/domácích mazlíčků

6. Další informace

-

7. Třetí úroveň informací: jednotlivé přípravky v meta SPC 2

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

Obchodní název	B023-1874-0010	Tržní prostor: EU
	Ajax Optimal 7 Wipes Bathroom and Toilet @ 3.5 % (ref B023-1874-0010)	Tržní prostor: EU
	Ajax Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
	Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
	Ajax Optimal 7 Salle de bain & WC Antibactérien; Ajax Salle de bain & WC Antibactérien; Ajax Power Anticalcaire; Ajax Lingettes Antibactériennes Salle de Bain & WC; Ajax Lingettes Désinfectantes Salle de Bain & WC	Tržní prostor: EU

Ajax Ultra 7 Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC; Ajax Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC	Tržní prostor: EU
Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη; Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό	Tržní prostor: EU
Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
Ajax Salviettine Bagno e WC; Salviette Ajax Plant Based Bagno	Tržní prostor: EU
Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC, Ajax Łazienka i WC	Tržní prostor: EU
Toalhitas Ajax Casa de Banho Frescura Pura; Ajax Plant Based Casa de Banho & Ação Antibacteriana	Tržní prostor: EU
Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
Ajax Power Bathroom; Ajax Power Antilimescale; Ajax Bathroom & WC	Tržní prostor: EU
Ajax Baños	Tržní prostor: EU

	Ajax antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC/Ajax lingettes nettoyantes antibactériennes Bain & WC		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacterial Wipes Pure Freshness		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacterial Wipes Bathroom; Ajax Antibacterial Wipes Bathroom & WC; Ajax Lingettes Antibactériennes Salle de Bain/Ajax Antibacteriële Doekjes Badkamer; Ajax Lingettes Antibactériennes Salle de Bain & WC/Ajax Antibacteriële Doekjes Badkamer & WC; Ajax Lingettes Désinfectantes Salle de Bain/Ajax Desinfecterende Doekjes Badkamer; Ajax Lingettes Désinfectantes Salle de Bain & WC/Ajax Desinfecterende Doekjes Badkamer & WC		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacterial Wipes Bathroom; Ajax Antibacterial Wipes Bathroom & WC; Ajax Lingettes Antibactériennes Salle de Bain/Ajax Antibacteriële Doekjes Badkamer; Ajax Lingettes Antibactériennes Salle de Bain & WC/Ajax Antibacteriële Doekjes Badkamer & WC; Ajax Lingettes Désinfectantes Salle de Bain/Ajax Desinfecterende Doekjes Badkamer; Ajax Lingettes Désinfectantes Salle de Bain & WC/Ajax Desinfecterende Doekjes Badkamer & WC		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028421-0009 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	3,67
Propan-2-ol		Neúčinná látka	67-63-0	200-661-7	0,1

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

Obchodní název	B023-1874-0011		Tržní prostor: EU		
	Ajax Optimal 7 Wipes Bathroom and Toilet @ 4 % (ref B023-1874-0011)		Tržní prostor: EU		
	Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό		Tržní prostor: EU		
	Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Expert Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Πανάκια Ajax Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Πανάκια Μπάνιο & Λεκάνη + (Plus); Ajax Plant Based Μπάνιο & WC Απολυμαντικό		Tržní prostor: EU		
	Ajax Salviettine Bagno e WC + (Plus); Salviette Ajax Plant Base Bagno		Tržní prostor: EU		
	Toalhitas Ajax Casa de Banho Frescura Pura + (Plus); Ajax Plant Based Casa de Banho & Ação Antibacteriana		Tržní prostor: EU		
	Ajax Baños + (Plus)		Tržní prostor: EU		
	Ajax antibakterielle Reinigungstücher Bad & WC/Ajax lingettes nettoyantes antibactériennes Bain & WC		Tržní prostor: EU		
	Ajax Antibacterial Wipes Pure Freshness Plus		Tržní prostor: EU		
	Číslo povolení	EU-0028421-0010 1-2			
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,19
Propan-2-ol		Neúčinná látka	67-63-0	200-661-7	0,1

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

Obchodní název	B023-1873-0006	Tržní prostor: EU
	Ajax Optimal 7 Wipes Multisurfaces @ 3.5 % (ref B023-1873-0006)	Tržní prostor: EU
	Ajax Ultra 7 Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
	Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες; Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
	Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
	Ajax Optimal 7 Surfaces Grasses Antibactérien; Ajax Surfaces Grasses; Ajax Power; Ajax Multisurfaces, Ajax Lingettes Antibactériennes Multi-Surfaces; Ajax Lingettes Désinfectantes Multi-Surfaces	Tržní prostor: EU
	Ajax Ultra 7 Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Antibakterielle Reinigungstücher; Ajax Power Antibakterielle Reinigungstücher	Tržní prostor: EU
	Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες; Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες; Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό	Tržní prostor: EU

Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
Ajax Salviettine Multiuso; Salviette Ajax Plant Based Multiuso	Tržní prostor: EU
Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
Toalhitas Ajax Multiusos Frescura Intensa; Ajax Plant Based Multiusos & Ação Antibacteriana	Tržní prostor: EU
Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
Ajax Power Multipurpose; Ajax Multipurpose; Ajax Multisurface	Tržní prostor: EU
Ajax Toallitas Multiusos	Tržní prostor: EU
Ajax antibakterielle Allzweck-Tücher/Ajax lingettes nettoyantes antibactériennes Multi-Usages	Tržní prostor: EU
Ajax Antibacterial Wipes Intense Freshness	Tržní prostor: EU
Ajax Antibacterial Wipes Multisurface; Ajax Lingettes Antibactériennes Multi-Surfaces/ Ajax Antibacteriële Doekjes Multi-Oppervlakken; Ajax Lingettes Désinfectantes Multi-Surfaces/Ajax Desinfecterende Doekjes Multi-Oppervlakken	Tržní prostor: EU
Ajax Antibacterial Wipes Multisurface; Ajax Antibacteriële Doekjes Multi-Oppervlakken; Ajax Desinfecterende Doekjes Multi-Oppervlakken	Tržní prostor: EU

Číslo povolení	EU-0028421-0011 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	3,67
Propan-2-ol		Neúčinná látka	67-63-0	200-661-7	0,1

7.4. **Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	B023-1873-0005	Tržní prostor: EU
	Ajax Optimal 7 Wipes Multisurfaces @ 4 % (ref B023-1873-0005)	Tržní prostor: EU
	Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό	Tržní prostor: EU
	Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Expert Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Πανάκια Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Πανάκια Ajax Για Όλες τις Επιφάνειες + (Plus); Ajax Plant Based για Όλες τις Επιφάνειες & Απολυμαντικό	Tržní prostor: EU
	Ajax Salviettine Multiuso; Ajax Optimal 7 Salviettine Multiuso+; Ajax Salviettine Multiuso+; Salviette Ajax Plant Base Multisup	Tržní prostor: EU
	Toalhitas Ajax Multiusos Frescura Intensa + (Plus); Ajax Plant Based Multiusos & Ação Antibacteriana	Tržní prostor: EU
	Ajax Toallitas Multiusos + (Plus)	Tržní prostor: EU
	Ajax antibakterielle Allzweck-Tücher/Ajax lingettes nettoyantes antibactériennes Multi-Usages	Tržní prostor: EU

	Ajax Antibacterial Wipes Intense Freshness Plus		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028421-0012 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	4,19
Propan-2-ol		Neúčinná látka	67-63-0	200-661-7	0,1

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/2254

ze dne 14. listopadu 2022,

kterým se Bulharsku povoluje zavést zvláštní opatření odchylovající se od článku 287 směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2006/112/ES ze dne 28. listopadu 2006 o společném systému daně z přidané hodnoty ⁽¹⁾, a zejména na čl. 395 odst. 1 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 287 bodu 17 směrnice 2006/112/ES umožňuje Bulharsku poskytnout osvobození od daně z přidané hodnoty (DPH) osobám povinným k dani, jejichž roční obrat nepřesahuje ekvivalent částky 25 600 EUR v národní měně při kurzu platném ke dni jeho přistoupení.
- (2) Dopisem, který Komise zaevidovala dne 17. května 2022, požádalo Bulharsko o povolení zavést zvláštní opatření odchylovající se od čl. 287 bodu 17 směrnice 2006/112/ES a osvobodit od DPH osoby povinné k dani, jejichž roční obrat nepřesahuje ekvivalent částky 51 130 EUR v národní měně při kurzu platném ke dni jeho přistoupení (dále jen „zvláštní opatření“). Zvláštní opatření by bylo použitelné do 31. prosince 2024, což je datum, do kterého mají členské státy provést směrnici Rady (EU) 2020/285 ⁽²⁾. Z uvedené směrnice vyplývá, že od 1. ledna 2025 budou členské státy moci osvobodit od DPH dodání zboží a poskytnutí služeb uskutečněná osobami povinnými k dani, jejichž roční obrat v daném členském státě nepřesahuje prahovou hodnotu 85 000 EUR nebo ekvivalent této částky v národní měně.
- (3) Podle čl. 395 odst. 2 druhého pododstavce směrnice 2006/112/ES předala Komise dopisem ze dne 26. července 2022 žádost Bulharska ostatním členským státům. Dopisem ze dne 27. července 2022 uvědomila Komise Bulharsko, že má k dispozici veškeré údaje potřebné k posouzení žádosti.
- (4) Zvláštní opatření je v souladu se směrnicí (EU) 2020/285, jejímž cílem je snížit zátěž malých podniků spojenou s dodržováním předpisů a zabránit narušování hospodářské soutěže na vnitřním trhu.
- (5) Zvláštní opatření zůstane dobrovolné, neboť osoby povinné k dani si stále budou moci zvolit běžný režim DPH podle článku 290 směrnice 2006/112/ES.
- (6) Z informací poskytnutých Bulharskem vyplývá, že zvláštní opatření bude mít jen zanedbatelný vliv na celkovou výši jeho daňových příjmů vybraných na stupni konečné spotřeby.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 11.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Rady (EU) 2020/285 ze dne 18. února 2020, kterou se mění směrnice 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty, pokud jde o zvláštní režim pro malé podniky, a nařízení (EU) č. 904/2010, pokud jde o správní spolupráci a výměnu informací za účelem sledování správného uplatňování zvláštního režimu pro malé podniky (Úř. věst. L 62, 2.3.2020, s. 13).

- (7) Po vstupu nařízení Rady (EU, Euratom) 2021/769 ^(*) v platnost nemá Bulharsko počínaje výkazem základů vlastních zdrojů z DPH za rozpočtový rok 2022 provádět výpočet náhrad.
- (8) Vzhledem k tomu, že Bulharsko očekává, že zvláštní opatření povede k omezení povinností souvisejících s DPH, a tím i ke snížení administrativní zátěže a nákladů na dodržování předpisů pro malé podniky i pro daňové správy, a vzhledem k tomu, že významně neovlivní celkové příjmy z DPH, mělo by být Bulharsku zavedení tohoto zvláštního opatření povoleno.
- (9) Uplatňování zvláštního opatření by mělo být časově omezené. Časové omezení by mělo být dostatečně dlouhé, aby Komise mohla posoudit účinnost a přiměřenost prahové hodnoty. Kromě toho podle čl. 3 odst. 1 směrnice (EU) 2020/285 mají členské státy do 31. prosince 2024 přijmout a zveřejnit právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 1 uvedené směrnice, který mění směrnici 2006/112/ES a stanoví jednodušší pravidla DPH pro malé podniky, a používat tyto předpisy ode dne 1. ledna 2025. Je proto vhodné Bulharsku povolit, aby zvláštní opatření uplatňovalo do 31. prosince 2024,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Odchylně od čl. 287 bodu 17 směrnice 2006/112/ES se Bulharsku povoluje osvobodit od DPH osoby povinné k dani, jejichž roční obrat nepřesahuje ekvivalent částky 51 130 EUR v národní měně při kurzu platném ke dni jeho přistoupení.

Článek 2

Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem oznámení.

Toto rozhodnutí se použije do 31. prosince 2024.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Bulharsku.

V Bruselu dne 14. listopadu 2022.

Za Radu

předseda

J. BORRELL FONTELLES

^(*) Nařízení Rady (EU, Euratom) 2021/769 ze dne 30. dubna 2021, kterým se mění nařízení (EHS, Euratom) č. 1553/89 o konečné jednotné úpravě vybírání vlastních zdrojů vycházejících z daně z přidané hodnoty (Úř. věst. L 165, 11.5.2021, s. 9).

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/2255**ze dne 24. října 2022****o zahájení podrobného šetření některých výkonnostních cílů obsažených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti na třetí referenční období předloženém na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru Belgie, Německem, Francií, Lucemburskem a Nizozemskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004***(oznámeno pod číslem C(2022) 7438)***(Pouze nizozemské, francouzské a německé znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe (rámcové nařízení) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 písm. c) druhý pododstavec uvedeného nařízení,

s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/317 ze dne 11. února 2019, kterým se stanoví systém sledování výkonnosti a systém poplatků v jednotném evropském nebi a kterým se ruší prováděcí nařízení (EU) č. 390/2013 a (EU) č. 391/2013 ⁽²⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

OBECNÉ INFORMACE

- (1) Podle článku 10 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/317 mají členské státy vypracovat na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru závazné výkonnostní cíle pro každé referenční období systému sledování výkonnosti traťových navigačních služeb a funkcí sítě. Uvedené výkonnostní cíle musí být v souladu s cíli pro celou Unii přijatými Komisí pro dotčené referenční období.
- (2) Výkonnostní cíle pro celou Unii pro třetí referenční období byly původně stanoveny v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2019/903 ⁽³⁾. Jelikož uvedené výkonnostní cíle pro celou Unii a návrhy plánů výkonnosti pro třetí referenční období předložené následně v říjnu 2019 členskými státy byly vypracovány před vypuknutím pandemie COVID-19 v březnu 2020, nezohlednily významné snížení letového provozu v důsledku opatření, která přijaly členské státy a třetí země ke zvládnutí pandemie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 56, 25.2.2019, s. 1.

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/903 ze dne 29. května 2019, kterým se stanoví výkonnostní cíle na úrovni Unie pro síť uspořádání letového provozu v třetím referenčním období, které začíná 1. ledna 2020 a končí 31. prosince 2024 (Úř. věst. L 144, 3.6.2019, s. 49).

- (3) V reakci na dopad pandemie COVID-19 na poskytování traťových navigačních služeb byla v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1627 stanovena mimořádná opatření pro třetí referenční období, která se odchyľují od ustanovení prováděcího nařízení (EU) 2019/317 ⁽⁴⁾. Dne 2. června 2021 přijala Komise prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/891 ⁽⁵⁾, kterým se stanoví revidované výkonnostní cíle pro celou Unii pro třetí referenční období. Na tomto základě předložily členské státy Komisi v říjnu 2021 návrhy plánů výkonnosti obsahující revidované místní výkonnostní cíle pro třetí referenční období.
- (4) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/728 ⁽⁶⁾ o nesouladu některých výkonnostních cíľů obsažených v návrzích vnitrostátních plánů výkonnosti a plánů výkonnosti funkčních bloků vzdušného prostoru bylo určeno Belgii, Německu, Řecku, Francii, Kypru, Lotyšsku, Lucembursku, Maltě, Nizozemsku, Rumunsku a Švédsku.
- (5) Pokud jde o návrh plánu výkonnosti pro třetí referenční období vypracovaný na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru Belgie, Německem, Francií, Lucemburskem a Nizozemskem (dále jen „návrh plánu výkonnosti bloku FABEC“), Komise zjistila, že výkonnostní cíle v oblasti efektivit nákladů pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb nejsou v souladu s výkonnostními cíli pro celou Unii, a vydala doporučení pro revizi uvedených cíľů.
- (6) V reakci na útočnou válku vůči Ukrajině, kterou Rusko rozpoutalo dne 24. února 2022, uložila Unie omezující opatření zakazující ruským leteckým dopravcům, veškerým letadlům zapsaným do leteckého rejstříku Ruska a veškerým letadlům nezapsaným do leteckého rejstříku Ruska, ale vlastněným nebo pronajatým či jinak ovládaným jakoukoli ruskou fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem či orgánem, přistávat na území Unie a vzlétnout z něj nebo přes ně přeletět. Uvedená omezující opatření a protiopatření přijatá Ruskem vedla ke změnám v letovém provozu v evropském vzdušném prostoru. Některé členské státy byly vážně postiženy výrazným snížením počtu přeletů ve vzdušném prostoru spadajícím do jejich pravomoci. Na úrovni Unie je však pozorovaný dopad uvedených opatření na počet letů jen omezený a neodpovídá prudkému snížení letového provozu v celé Evropě v důsledku vypuknutí pandemie COVID-19.
- (7) Belgie, Německo, Francie, Lucembursko a Nizozemsko předložily dne 13. července 2022 Komisi k posouzení revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC pro třetí referenční období.
- (8) Orgán pro kontrolu výkonnosti, který je Komisi nápomocen při provádění systému sledování výkonnosti podle čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 549/2004, předložil Komisi zprávu obsahující jeho doporučení k posuzování revidovaného návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC.
- (9) V souladu s čl. 15 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 posoudila Komise soulad místních výkonnostních cíľů obsažených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC na základě kritérií pro posouzení stanovených v příloze IV bodě 1 uvedeného prováděcího nařízení a s přihlédnutím k místním okolnostem. Komise doplnila své posouzení každé klíčové oblasti výkonnosti a souvisejících výkonnostních cíľů přezkumem prvků uvedených v příloze IV bodě 2 zmíněného prováděcího nařízení.

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1627 ze dne 3. listopadu 2020 o mimořádných opatřeních pro třetí referenční období (2020–2024) systému sledování výkonnosti a systému poplatků v jednotném evropském nebi z důvodu pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 366, 4.11.2020, s. 7).

⁽⁵⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/891 ze dne 2. června 2021, kterým se stanoví revidované výkonnostní cíle pro celou Unii pro sít' uspořádání letového provozu v třetím referenčním období (2020–2024) a zrušuje prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/903 (Úř. věst. L 195, 3.6.2021, s. 3).

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/728 ze dne 13. dubna 2022 o nesouladu některých výkonnostních cíľů obsažených v návrzích vnitrostátních plánů výkonnosti a plánů výkonnosti funkčních bloků vzdušného prostoru předložených Belgií, Německem, Řeckem, Francií, Kypru, Lotyšskem, Lucemburskem, Maltou, Nizozemskem, Rumunskem a Švédskem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 s výkonnostními cíli pro celou Unii pro třetí referenční období a o stanovení doporučení pro revizi těchto cíľů (Úř. věst. L 135, 12.5.2022, s. 4).

- (10) Základní prognóza provozu služby STATFOR Eurocontrolu zveřejněná v červnu 2022 zohledňuje změněné okolnosti uvedené v (6) bodě odůvodnění. Na základě uvedené prognózy Komise konstatuje, že se nepředpokládá, že Belgie, Německo, Francie, Lucembursko a Nizozemsko zaznamenají v důsledku ruské války na Ukrajině během třetího referenčního období významné změny v tocích letového provozu. Uvedené změněné okolnosti proto nemají přímý dopad na výkonnostní cíle obsažené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC ani na posouzení těchto cílů z hlediska jejich souladu s výkonnostními cíli pro celou Unii.

DŮVODY PRO ZAHÁJENÍ PODROBNÉHO ŠETŘENÍ

Výkonnostní cíle vyvolávající pochybnosti

- (11) Níže uvedená tabulka uvádí počáteční výkonnostní cíle v oblasti efektivity nákladů na traťové navigační služby v třetím referenčním období pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění, které jsou obsaženy v návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženém v roce 2021, a odpovídající revidované výkonnostní cíle, které jsou obsaženy v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženém v červenci 2022.

Oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb v Belgii a Lucembursku	základní hodnota pro rok 2014	základní hodnota pro rok 2019	2020–2021	2022	2023	2024
Počáteční cíle v oblasti efektivity nákladů na traťové navigační služby (obsažené v návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženém v roce 2021) vyjádřené jako stanovené jednotkové náklady na traťové navigační služby (v reálných cenách z roku 2017)	73,13 EUR	83,28 EUR	189,52 EUR	113,26 EUR	108,51 EUR	103,82 EUR
Revidované cíle v oblasti efektivity nákladů na traťové navigační služby (obsažené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC) vyjádřené jako stanovené jednotkové náklady na traťové navigační služby (v reálných cenách z roku 2017)	81,78 EUR	83,26 EUR	189,52 EUR	104,47 EUR	94,18 EUR	89,87 EUR

- (12) Komise konstatuje, že výkonnostní cíle pro kalendářní roky 2022, 2023 a 2024 byly revidovány směrem dolů, zatímco základní hodnota pro rok 2014 byla revidována směrem nahoru. Kromě toho byla použita drobná technická úprava, která nemá význam pro posouzení výkonnostních cílů, pokud jde o základní hodnotu pro rok 2019.
- (13) Belgie a Lucembursko odůvodnily navrhovanou úpravu základní hodnoty pro rok 2014 zejména změnami metodiky přidělování nákladů mezi traťové navigační služby a letištní a přibližovací služby, které byly zavedeny ve třetím referenčním období. Podobná úprava byla použita u základní hodnoty pro rok 2019 a byla již zahrnuta do návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženého v roce 2021.
- (14) Komise podotýká, že revize cílů v oblasti efektivity nákladů na období 2022 až 2024 vede k celkovému snížení stanovených jednotkových nákladů o –11,6 % během uvedených tří kalendářních let a o –8,2 % za třetí referenční období celkem. Uvedená snížení stanovených jednotkových nákladů vyplývají jak z aktualizovaných předpokladů týkajících se provozu, které byly použity v revidovaném návrhu plánu výkonnosti, tak z revize stanovených nákladů směrem dolů vyjádřené v reálných cenách z roku 2017.
- (15) Změny prognózy provozu na kalendářní roky 2022 až 2024 jsou uvedeny v následující tabulce. Komise konstatuje, že prognóza provozu použitá v revidovaném návrhu plánu výkonnosti vychází ze základní prognózy provozu služby STATFOR Eurocontrolu z června 2022.

Oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb v Belgii a Lucembursku	2022	2023	2024
Počáteční prognóza provozu (obsažená v návrhu plánu výkonnosti předloženém v roce 2021) vyjádřená v tisících výkonových jednotek traťových navigačních služeb	2 066	2 226	2 387
Aktualizovaná prognóza provozu (obsažená v revidovaném návrhu plánu výkonnosti) vyjádřená v tisících výkonových jednotek traťových navigačních služeb	2 108	2 445	2 542
Rozdíl	+ 2,0 %	+ 9,8 %	+ 6,5 %

- (16) Revidované stanovené náklady na kalendářní roky 2022 až 2024 vyjádřené v reálných cenách z roku 2017 jsou uvedeny v následující tabulce.

Oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb v Belgii a Lucembursku	2022	2023	2024
Počáteční stanovené náklady v reálných cenách z roku 2017 (obsažené v návrhu plánu výkonnosti předloženém v roce 2021)	234 milionů EUR	242 milionů EUR	248 milionů EUR
Revidované stanovené náklady v reálných cenách z roku 2017 (obsažené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti)	220 milionů EUR	230 milionů EUR	228 milionů EUR
Rozdíl	– 5,9 %	– 4,7 %	– 7,8 %

- (17) Komise konstatuje, že předpoklady týkající se inflace, z nichž vychází určení stanovených nákladů, byly výrazně revidovány směrem nahoru, jak je uvedeno v následující tabulce.

Oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb v Belgii a Lucembursku	2022	2023	2024
Počáteční inflační index s předpokládanou meziroční změnou inflace v závorkách (údaje obsažené v návrhu plánu výkonnosti předloženém v roce 2021)	107,7 (1,9 %)	109,7 (1,8 %)	111,6 (1,8 %)
Revidovaný inflační index s meziroční změnou inflace v závorkách (údaje obsažené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti)	115,6 (7,8 %)	119,6 (3,4 %)	121,8 (1,9 %)

- (18) V důsledku aktualizace inflačního výhledu zůstávají revidované stanovené náklady v nominálním vyjádření pro kalendářní roky 2022 až 2024, které jsou uvedeny níže, z velké části beze změny a pro kalendářní rok 2023 se dokonce zvyšují o +2,9 %, přestože jsou v reálných hodnotách nižší, jak je uvedeno v (16) bodě odůvodnění.

Oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb v Belgii a Lucembursku	2022	2023	2024
Počáteční stanovené náklady v nominálním vyjádření (obsažené v návrhu plánu výkonnosti předloženém v roce 2021)	250 milionů EUR	262 milionů EUR	273 milionů EUR
Revidované stanovené náklady v nominálním vyjádření (obsažené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti)	250 milionů EUR	269 milionů EUR	272 milionů EUR
Rozdíl	+ 0,1 %	+ 2,9 %	– 0,3 %

- (19) Komise dále podotýká, že stanovené náklady na rok 2024 zahrnují jednorázové snížení ve výši přibližně 8,3 milionu EUR v nominálním vyjádření.

- (20) Komise konstatuje, že do působnosti belgicko-lucemburské oblasti zpoplatnění traťových navigačních služeb spadají tři poskytovatelé letových navigačních služeb, a sice organizace skeyes, MUAC a ANA Luxembourg. Pokud jde o náklady na poskytování služeb v dané oblasti zpoplatnění, 62 % stanovených nákladů pro rok 2024 nese organizace skeyes, zatímco organizace MUAC představuje 35 % nákladového základu pro tentýž rok. Organizace ANA Luxembourg jsou přidělena pouze 3 % celkových nákladů na poskytování služeb v dané oblasti zpoplatnění a uvedené náklady vznikají výhradně za poskytování přibližovacích služeb ve vzdušném prostoru kolem letiště Lucemburk.

Zjištění

- (21) Komise posoudila soulad revidovaných cílů v oblasti efektivity nákladů navržených pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb na základě kritérií stanovených v příloze IV bodě 1.4 písm. a), b) a c) prováděcího nařízení (EU) 2019/317.
- (22) Pokud jde o kritérium stanovené v příloze IV bodě 1.4 písm. a) prováděcího nařízení (EU) 2019/317, Komise konstatuje, že vývojový trend stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby na úrovni oblasti zpoplatnění ve výši +1,9 % ve třetím referenčním období nedosahuje vývojového trendu pro celou Unii, jenž ve stejném období činí +1,0 %. Komise uvádí, že to představuje zlepšení oproti vývojovému trendu stanovených jednotkových nákladů ve výši +5,7 % vypočtenému na základě návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženého v roce 2021.
- (23) Pokud jde o kritérium stanovené v příloze IV bodě 1.4 písm. b) prováděcího nařízení (EU) 2019/317, Komise konstatuje, že dlouhodobý vývojový trend stanovených jednotkových nákladů na traťové navigační služby na úrovni oblasti zpoplatnění ve výši +1,1 % ve druhém a třetím referenčním období nedosahuje dlouhodobého vývojového trendu pro celou Unii, jenž ve stejném období činí –1,3 %. Komise konstatuje, že to představuje zlepšení oproti dlouhodobému vývojovému trendu stanovených jednotkových nákladů ve výši +4,0 % vypočtenému na základě návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženého v roce 2021. S odkazem na (13) bod odůvodnění je toto zlepšení částečně způsobeno úpravou základní hodnoty pro rok 2014 pro danou oblast zpoplatnění.
- (24) Pokud jde o kritérium stanovené v příloze IV bodě 1.4 písm. c) prováděcího nařízení (EU) 2019/317, Komise konstatuje, že základní hodnota pro stanovené jednotkové náklady v Belgii a Lucembursku ve výši 83,26 EUR v reálných cenách z roku 2017 je o 13,2 % vyšší než průměrná základní hodnota, jež u příslušné srovnávací skupiny činí 73,53 EUR v reálných cenách z roku 2017. Komise konstatuje, že tento rozdíl je ve třetím referenčním období ještě větší, jelikož stanovené jednotkové náklady na traťové navigační služby v Belgii a Lucembursku pro rok 2024 jsou o 29,8 % vyšší, než je průměr srovnávací skupiny.
- (25) Dále je nezbytné přezkoumat, zda odchylky od kritérií stanovených v příloze IV bodě 1.4 písm. a), b) a c) prováděcího nařízení (EU) 2019/317, uvedené v (22) až (24) bodě odůvodnění, lze považovat za nezbytné a přiměřené podle bodu 1.4 písm. d) uvedené přílohy za předpokladu, že zjištěné odchylky od vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii a od dlouhodobého vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii jsou způsobeny výhradně dodatečnými stanovenými náklady, které souvisejí s opatřeními nezbytnými k dosažení výkonnostních cílů v klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity, nebo restrukturalizačními opatřeními ve smyslu čl. 2 bodu 18 prováděcího nařízení (EU) 2019/317.
- (26) Komise konstatuje, že rozdíl (odhadnutý orgánem pro kontrolu výkonnosti) mezi stanovenými náklady na traťové navigační služby pro třetí referenční období, které vykázaly Belgie a Lucembursko v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC, a stanovenými náklady, které by byly požadovány ke splnění vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii v třetím referenčním období, činí přibližně 8,2 milionu EUR v reálných cenách z roku 2017, zatímco odpovídající odhadovaná odchylka od dlouhodobého vývojového trendu pro celou Unii činí přibližně 43,7 milionu EUR v reálných cenách z roku 2017.
- (27) Podobně jako v návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženém v roce 2021 Belgie a Lucembursko nadále tvrdí, že složitost vzdušného prostoru je jedním z hlavních faktorů způsobujících odchylku revidovaného návrhu plánu výkonnosti od vývojových trendů stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii. V revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC se nadále zdůrazňuje, že složitost belgicko-lucemburského vzdušného prostoru představuje faktor, který zvyšuje relativní pracovní zátěž řídicích letového provozu, a proto má negativní dopad na produktivitu řídicích letového provozu a na nákladový základ traťových navigačních služeb.

- (28) Komise však podotýká, že Belgie a Lucembursko v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC neprokázaly, že by se složitost poskytování letových navigačních služeb v dané oblasti zpoplatnění ve srovnání s druhým referenčním obdobím zvýšila nebo že by v důsledku změny složitosti provozu vznikly dodatečné náklady ve třetím referenčním období.
- (29) Pokud jde o splnění kritéria stanoveného v příloze IV bodě 1.4 písm. d) podbodě i) prováděcího nařízení (EU) 2019/317, Komise konstatuje, že Belgie a Lucembursko v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC odkazují na dodatečné stanovené náklady vzniklé v průběhu třetího referenčního období poskytovatelům traťových navigačních služeb – společností skeyes a MUAC – v souvislosti s opatřeními ke zvýšení kapacity.
- (30) Komise konstatuje, že v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC je jako odůvodnění zjištěné odchylky od vývojových trendů efektivity nákladů pro celou Unii uvedeno sedm opatření souvisejících s kapacitou u společností skeyes a MUAC. Čtyři z uvedených opatření již byla podrobně popsána v návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženém v roce 2021 a zároveň byla zahrnuta tři další opatření specifická pro společnost MUAC.
- (31) Pokud jde o společnost skeyes, revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC nastiňuje opatření zaměřená na zachování příslušných úrovní kapacity řídicích letového provozu s cílem řešit stárnutí pracovníků na pozici řídicích letového provozu a z toho vyplývající vysoký počet odchodů do důchodu očekávaný během třetího a čtvrtého referenčního období.
- (32) Tato opatření zahrnují zejména nábor a výcvik nových řídicích letového provozu s cílem nahradit plánované odchody do důchodu a zajistit kapacitu požadovanou předpokládaným provozem. Kromě toho společnost skeyes údajně nese značné náklady v souvislosti s „režimem DISPO“, který v souladu s belgickým právem ⁽⁷⁾ vyžaduje, aby byli řídicí letového provozu odvoláni ze služby pět let před datem odchodu do důchodu. Během uvedených pěti let mají nárok na předčasný odchod do důchodu a pobírají příspěvek ve výši 75 % až 85 % svého posledního platu. Podle informací uvedených v návrhu plánu výkonnosti jsou řídicí letového provozu v současné době umísťováni do režimu DISPO ve věku 56 let a tato věková hranice má být od roku 2025 zvýšena na 57 let. Komise konstatuje, že Belgie nepředstavila žádná zmírňující opatření s cílem omezit značný a stále rostoucí finanční dopad režimu DISPO na nákladový základ pro třetí referenční období.
- (33) Komise dále podotýká, že celkové náklady uvedené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti v souvislosti s opatřeními uvedenými v (31) a (32) bodě odůvodnění byly pro kalendářní roky 2022 až 2024 přehodnoceny, což vedlo ke zvýšení o 22,4 % v roce 2022, o 49,0 % v roce 2023 a o 36,8 % v roce 2024.
- (34) Kromě toho revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC odkazuje na dodatečné náklady, které vzniknou organizaci skeyes v souvislosti s nahrazením jejího systému uspořádání letového provozu (dále jen „ATM“) jednotným, integrovaným a harmonizovaným systémem uspořádání vzdušného prostoru s organizací MUAC a belgickými ozbrojenými silami, což má podpořit začlenění civilních a vojenských služeb ATM a zvýšit kapacitu a provozní efektivitu. Komise podotýká, že náklady spojené s uvedeným opatřením jsou podle odhadů nižší, než je uvedeno v návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženém v roce 2021, a sice o –9,5 % v roce 2023 a o –11,9 % v roce 2024.
- (35) Pokud jde o organizaci MUAC, Belgie a Lucembursko (podobně jako v návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženém v roce 2021) uvádějí, že kolektivní smlouva uzavřená v roce 2019 představuje opatření k dosažení cílů v oblasti kapacity, jelikož v zásadě usiluje o zvýšení dostupnosti řídicích letového provozu za účelem uspokojení poptávky po provozu. Ustanovení o pružnosti začleněná do zmíněné smlouvy jsou doprovázena zvýšením platových stupnic o téměř 11 %, což má dopad na nákladový základ během celého referenčního období. Komise podotýká, že náklady uvedené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC v souvislosti s tímto opatřením byly pro kalendářní roky 2022 až 2024 revidovány, což vedlo ke zvýšení o 7,4 % v roce 2022, o 9,0 % v roce 2023 a o 9,2 % v roce 2024.
- (36) Vzhledem k rozsahu změn v nákladech uvedených v (33), (34) a (35) bodě odůvodnění se Komise domnívá, že Belgie a Lucembursko by měly dále vysvětlit a podrobně popsat předpoklady, na nichž je založen výpočet uvedených nákladů.

(7) Královský výnos ze dne 23. dubna 2017.

- (37) Revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC znovu opakuje, že dosažení cílů v oblasti kapacity organizací MUAC vyžaduje posílený analytický proces po ukončení provozu, související nástroje a „techniky obchodního zpravodajství“, které umožní další optimalizaci plánování každodenního provozu. Belgie a Lucembursko uvádějí, že tento soubor opatření nazvaný projekt „PABI“ má poskytnout „mírnou dodatečnou kapacitu“ a vést k určitému snížení počtu zpoždění z důvodů uspořádání toku letového provozu, jelikož zabrání zbytečným provozním omezením pro uživatele vzdušného prostoru (nazývaným též „nadměrná regulace“). Odhadované náklady na tento projekt zůstávají oproti návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC předloženému v roce 2021 nezměněny. Komise se domnívá, že příspěvek iniciativy PABI k dosažení místních cílů v oblasti kapacity by měl být dále odůvodněn, aby bylo možné posoudit, zda lze související dodatečné náklady určit jako nezbytné a přiměřené pro odchylku od vývojových trendů efektivity nákladů pro celou Unii.
- (38) Revidovaný návrh plánu výkonnosti navíc zahrnuje tři další opatření zavedená organizací MUAC, která podle názoru Belgie a Lucemburska vytvářejí dodatečné náklady nezbytné pro dosažení cílů v oblasti kapacity. Uvedená opatření zahrnují kompletní výcvik řídicích letového provozu, nábor dalších řídicích letového provozu pro sektor Brusel organizací MUAC a nový systém plánování počtu personálu.
- (39) S ohledem na hodnocení provedené orgánem pro kontrolu výkonnosti jsou dodatečné celkové náklady vykázané Belgií a Lucemburskem v souvislosti s opatřeními na posílení kapacity uvedenými v (30) až (38) bodě odůvodnění výrazně nižší než odchylka od dlouhodobého vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii popsaná v (23) a (26) bodě odůvodnění. I kdybychom tedy připustili, že všechna uvedená opatření jsou nezbytná a přiměřená s ohledem na dosažení místních cílů v oblasti kapacity, je zřejmé, že odchylka od dlouhodobého vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů přesahuje v peněžním vyjádření dodatečné náklady spojené s těmito opatřeními. Uvedená odchylka tedy není způsobena výlučně dodatečnými stanovenými náklady souvisejícími s opatřeními, která jsou nezbytná k dosažení výkonnostních cílů v klíčové oblasti výkonnosti týkající se kapacity.
- (40) Kritérium stanovené v příloze IV bodě 1.4 písm. d) podbodě i) prováděcího nařízení (EU) 2019/317 proto není v případě Belgie a Lucemburska splněno.
- (41) Pokud jde o kritérium stanovené v příloze IV bodě 1.4 písm. d) podbodě ii) prováděcího nařízení (EU) 2019/317, stačí uvést, že Belgie a Lucembursko nepředložily v revidovaném návrhu plánu výkonnosti žádná restrukturalizační opatření, která by odůvodňovala odchylku od vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii nebo od dlouhodobého vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii. Kritérium stanovené v bodě 1.4 písm. d) podbodě ii) proto není v případě Belgie a Lucemburska splněno.

ZÁVĚRY

- (42) Na základě zjištění uvedených v (11) až (41) bodě odůvodnění se Komise v této fázi posuzování revidovaného návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC domnívá, že přetrvávají pochybnosti o souladu výkonnostních cílů v oblasti efektivity nákladů navržených pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb.
- (43) Komise proto konstatuje, že revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC dostatečně nezohlednil doporučení stanovená v článku 3 prováděcího rozhodnutí (EU) 2022/728, pokud jde o uvedené výkonnostní cíle.
- (44) Komise zejména podotýká, že revidované výkonnostní cíle v oblasti efektivity nákladů navržené pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění nejsou v souladu ani s vývojovým trendem stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii pro třetí referenční období, ani s dlouhodobým vývojovým trendem stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii. Komise rovněž podotýká, že stanovené náklady pro danou oblast zpoplatnění nebyly v dostatečné míře sníženy, aby byl zajištěn soulad s výkonnostními cíli pro celou Unii.
- (45) Kromě toho Komise na základě prvků a odůvodnění uvedených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC neshledala, že by významná odchylka od dlouhodobého vývojového trendu stanovených jednotkových nákladů pro celou Unii mohla být přičítána výhradně dodatečným nákladům vzniklým v souvislosti s dosažením místních výkonnostních cílů v oblasti kapacity.
- (46) Komise dále konstatuje, že revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC nestanoví významná strukturální opatření, která by zmírnila plánované zvýšení nákladů ve třetím referenčním období a přispěla by k efektivitě nákladů ve střednědobém a dlouhodobém horizontu.

- (47) Komise se proto rozhodla zahájit podrobné šetření stanovené v čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2019/317, pokud jde o výkonnostní cíle v oblasti efektivity nákladů pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Níže uvedené výkonnostní cíle v oblasti efektivity nákladů navržené pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb obsažené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti pro třetí referenční období, který na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru vypracovaly Belgie, Německo, Francie, Lucembursko a Nizozemsko, vyvolávají pochybnosti, pokud jde o jejich soulad s výkonnostními cíli pro celou Unii:

KLÍČOVÁ OBLAST VÝKONNOSTI TÝKAJÍCÍ SE EFEKTIVITY NÁKLADŮ

Stanovené jednotkové náklady na traťové navigační služby

Oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb v Belgii a Lucembursku	základní hodnota pro rok 2014	základní hodnota pro rok 2019	2020–2021	2022	2023	2024
Revidované navržené cíle v oblasti efektivity nákladů na traťové navigační služby vyjádřené jako stanovené jednotkové náklady na traťové navigační služby (v reálných cenách z roku 2017)	81,78 EUR	83,26 EUR	189,52 EUR	104,47 EUR	94,18 EUR	89,87 EUR

Článek 2

1. Zahajuje se podrobné šetření stanovené v čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 s ohledem na výkonnostní cíle v oblasti efektivity nákladů uvedené v článku 1.
2. Na podporu dalšího posouzení výkonnostních cílů uvedených v článku 1 poskytnou Belgie, Německo, Francie, Lucembursko a Nizozemsko na žádost Komise relevantní doplňující údaje a informace týkající se prvků stanovených v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Belgickému království, Spolkové republice Německo, Francouzské republice, Lucemburskému velkovévodství a Nizozemskému království.

V Bruselu dne 24. října 2022.

Za Komisi
Adina-Ioana VĂLEAN
členka Komise

PŘÍLOHA

**DEMONSTRATIVNÍ SEZNAM PRVKŮ PRO DALŠÍ ANALÝZU VÝKONNOSTNÍCH CÍLŮ
V OBLASTI EFEKTIVITY NÁKLADŮ PRO BELGICKO-LUCEMBURSKOU OBLAST ZPOPLATNĚNÍ
TRAŤOVÝCH NAVIGAČNÍCH SLUŽEB**

- 1) Opatření, na něž odkazuje Belgie a Lucembursko za účelem odůvodnění zjištěných odchylek od vývojových trendů efektivity nákladů pro celou Unii na základě dodatečných nákladů pro dosažení cílů v oblasti kapacity.
 - 2) Složitost poskytování letových navigačních služeb v dané oblasti zpoplatnění a její vývoj v průběhu času.
 - 3) Podrobné předpoklady a parametry, na nichž jsou založeny stanovené náklady organizací skeyes a MUAC, pro každý rok třetího referenčního období a rozčleněné podle kategorie nákladů a služeb.
 - 4) Výkonové jednotky zaznamenané a předpokládané v dané oblasti zpoplatnění a rozčleněné podle poskytovatelů letových navigačních služeb.
 - 5) Rozdělení nákladů a výkonových jednotek organizace MUAC mezi sektor Brusel a ostatní sektory, za něž organizace MUAC zodpovídá.
 - 6) Plánování kapacity organizací skeyes a MUAC, a to i s ohledem na plánovaný počet řídicích letového provozu, jejich školení a plánované investice do dlouhodobých aktiv.
 - 7) Rozdělení nákladů mezi traťové navigační služby a letištní a přibližovací služby a mezi služby spadající do působnosti plánu výkonnosti a jiné služby.
 - 8) Režim předčasného odchodu do důchodu „DISPO“ pro řídicí letového provozu v Belgii.
 - 9) Ujednání o přeshraničním poskytování služeb se sousedními zeměmi a jejich provozní a finanční dopad.
 - 10) Náklady účtované uživatelům vzdušného prostoru ve druhém referenčním období v souvislosti s odloženými nebo zpožděnými investicemi do dlouhodobých aktiv.
-

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2022/2256**ze dne 15. listopadu 2022****o zahájení podrobného šetření některých výkonnostních cílů obsažených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti na třetí referenční období předloženém na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru Švýcarskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004***(oznámeno pod číslem C(2022) 8076)***(Pouze německé, francouzské a italské znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o letecké dopravě ⁽¹⁾,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe (rámcové nařízení) ⁽²⁾, a zejména na čl. 11 odst. 3 písm. c) druhý pododstavec uvedeného nařízení,

s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/317 ze dne 11. února 2019, kterým se stanoví systém sledování výkonnosti a systém poplatků v jednotném evropském nebi a kterým se ruší prováděcí nařízení (EU) č. 390/2013 a (EU) č. 391/2013 ⁽³⁾, a zejména na čl. 15 odst. 1 a 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle článku 10 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 mají členské státy vypracovat na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru závazné výkonnostní cíle pro každé referenční období systému sledování výkonnosti letových navigačních služeb a funkcí sítě. Tyto výkonnostní cíle musí být v souladu s cíli pro celou Unii přijatými Komisí pro dotčené referenční období.
- (2) Výkonnostní cíle pro celou Unii na třetí referenční období byly původně stanoveny v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2019/903 ⁽⁴⁾. Jelikož uvedené výkonnostní cíle pro celou Unii a návrhy plánů výkonnosti pro třetí referenční období předložené následně v říjnu 2019 členskými státy a Švýcarskem byly vypracovány před vypuknutím pandemie COVID-19 v březnu 2020, nezohlednily významné snížení letového provozu v důsledku opatření, která přijaly členské státy a třetí země ke zvládnutí pandemie.
- (3) V reakci na dopad pandemie COVID-19 na poskytování letových navigačních služeb byla v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/1627 stanovena mimořádná opatření pro třetí referenční období, která se odchylují od ustanovení prováděcího nařízení (EU) 2019/317 ⁽⁵⁾. Dne 2. června 2021 přijala Komise prováděcí rozhodnutí (EU) 2021/891 ⁽⁶⁾, kterým se stanoví revidované výkonnostní cíle pro celou Unii pro třetí referenční období. Na tomto základě předložily členské státy a Švýcarsko Komisi v říjnu 2021 návrhy plánů výkonnosti obsahující revidované výkonnostní cíle pro třetí referenční období.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 114, 30.4.2002, s. 73.

⁽²⁾ Úř. věst. L 96, 31.3.2004, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 56, 25.2.2019, s. 1.

⁽⁴⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/903 ze dne 29. května 2019, kterým se stanoví výkonnostní cíle na úrovni Unie pro síť uspořádání letového provozu v třetím referenčním období, které začíná 1. ledna 2020 a končí 31. prosince 2024 (Úř. věst. L 144, 3.6.2019, s. 49).

⁽⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1627 ze dne 3. listopadu 2020 o mimořádných opatřeních pro třetí referenční období (2020–2024) systému sledování výkonnosti a systému poplatků v jednotném evropském nebi z důvodu pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 366, 4.11.2020, s. 7).

⁽⁶⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/891 ze dne 2. června 2021, kterým se stanoví revidované výkonnostní cíle pro celou Unii pro síť uspořádání letového provozu v třetím referenčním období (2020–2024) a zrušuje prováděcí rozhodnutí (EU) 2019/903 (Úř. věst. L 195, 3.6.2021, s. 3).

- (4) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/780 ⁽⁷⁾ analyzovalo některé výkonnostní cíle obsažené v návrhu plánu výkonnosti na třetí referenční období předloženém Švýcarskem, vypracovaném společně na úrovni funkčního bloku vzdušného prostoru střední Evropa (dále jen „FABEC“) společně s Belgií, Německem, Francií, Lucemburskem a Nizozemskem (dále jen „členské státy, které jsou součástí bloku FABEC“). Komise zjistila, že výkonnostní cíle pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb nebyly v souladu s výkonnostními cíli pro celou Unii, a vydala doporučení pro revizi těchto cílů.
- (5) V reakci na útočnou válku vůči Ukrajině, kterou Rusko rozpoutalo dne 24. února 2022, uložila Unie omezující opatření zakazující ruským leteckým dopravcům, veškerým letadlům zapsaným do leteckého rejstříku Ruska a veškerým letadlům nezapsaným do leteckého rejstříku Ruska, ale vlastněným nebo pronajatým či jinak ovládaným jakoukoli ruskou fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem či orgánem, přistávat na území Unie a vzlétnout z něj nebo přes ně přeletět. Uvedená omezující opatření a protioopatření přijatá Ruskem vedla ke změnám v letovém provozu v evropském vzdušném prostoru. Některé členské státy byly vážně postiženy změnami počtu přeletů ve vzdušném prostoru spadajícím do jejich pravomoci. Na úrovni Unie je však pozorovaný dopad na počet letů jen omezený a neodpovídá prudkému snížení letového provozu v celé Evropě v důsledku vypuknutí pandemie COVID-19.
- (6) Švýcarsko spolu s členskými státy, které jsou součástí bloku FABEC, předložilo dne 13. července 2022 Komisi k posouzení revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC na třetí referenční období (dále jen „revidovaný návrh plánu výkonnosti pro blok FABEC“).
- (7) Orgán pro kontrolu výkonnosti, který je Komisi nápomocen při provádění systému sledování výkonnosti podle čl. 11 odst. 2 nařízení (ES) č. 549/2004, předložil Komisi zprávu obsahující jeho doporučení k posouzení revidovaného návrhu plánu výkonnosti pro blok FABEC.
- (8) V souladu s čl. 15 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 posoudila Komise soulad výkonnostních cílů na úrovni funkčního bloku vzdušného prostoru obsažených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC na základě kritérií pro posouzení stanovených v příloze IV bodě 1 uvedeného prováděcího nařízení a s přihlédnutím k místním okolnostem. Komise doplnila své posouzení každé klíčové oblasti výkonnosti a souvisejících výkonnostních cílů přezkumem prvků uvedených v příloze IV bodě 2 zmíněného prováděcího nařízení.
- (9) Základní prognóza provozu služby STATFOR Eurocontrolu zveřejněná v červnu 2022 zohledňuje změněné okolnosti uvedené v 5. bodě odůvodnění. Na základě uvedené prognózy Komise konstatuje, že se nepředpokládá, že Švýcarsko a členské státy, které jsou součástí bloku FABEC, zaznamenají v důsledku ruské války na Ukrajině během třetího referenčního období významné změny v tocích letového provozu. Uvedené změněné okolnosti proto nemají přímý dopad na výkonnostní cíle obsažené v revidovaném návrhu plánu výkonnosti bloku FABEC ani na posouzení těchto cílů z hlediska jejich souladu s výkonnostními cíli pro celou Unii.
- (10) Na základě posouzení uvedeného v 8. bodě odůvodnění Komise zjistila, že výkonnostní cíle přímo použitelné na poskytovatele letových navigačních služeb působící ve švýcarském vzdušném prostoru jsou v souladu s výkonnostními cíli na úrovni Unie. Proto nejsou v tomto rozhodnutí uvedena žádná související zjištění.

⁽⁷⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2022/780 ze dne 13. dubna 2022 o nesouladu některých výkonnostních cílů obsažených v návrhu plánu výkonnosti funkčních bloků vzdušného prostoru předložených Švýcarskem podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 s výkonnostními cíli pro celou Unii pro třetí referenční období a o stanovení doporučení pro revizi těchto cílů (Úř. věst. L 139, 18.5.2022, s. 218).

- (11) Ve svém rozhodnutí (EU) 2022/2255 ⁽⁸⁾ však Komise dospěla k závěru, že pokud jde o revidovaný návrh plánu výkonnosti bloku FABEC, výkonnostní cíle v oblasti efektivity nákladů navržené pro belgicko-lucemburskou oblast zpoplatnění traťových navigačních služeb nadále vyvolávají pochybnosti, pokud jde o jejich soulad s výkonnostními cíli pro celou Unii. Komise se proto rozhodla zahájit podrobné šetření stanovené v čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2019/317, pokud jde o uvedené výkonnostní cíle.
- (12) Švýcarsku by proto mělo být oznámeno, že Komise zahájí podrobné šetření stanovené v čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2019/317, pokud jde o výkonnostní cíle uvedené v 11. bodě odůvodnění, které jsou obsaženy v revidovaném návrhu plánu výkonnosti pro blok FABEC, který společně přijaly členské státy, které jsou součástí bloku FABEC, a Švýcarsko,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Zahajuje se podrobné šetření stanovené v čl. 15 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2019/317 s ohledem na výkonnostní cíle v oblasti efektivity nákladů uvedené v článku 1 rozhodnutí (EU) 2022/2255.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno Švýcarské konfederaci.

V Bruselu dne 15. listopadu 2022.

Za Komisi
Adina-Ioana VĂLEAN
členka Komise

⁽⁸⁾ Rozhodnutí Komise (EU) 2022/2255 ze dne 24. října 2022 o zahájení podrobného šetření některých výkonnostních cílů obsažených v revidovaném návrhu plánu výkonnosti na třetí referenční období předloženém na úrovni funkčních bloků vzdušného prostoru Belgie, Německem, Francií, Lucemburskem a Nizozemskem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 (viz strana 71 v tomto čísle Úředního věstníku).

OPRAVY

Oprava prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1383 ze dne 8. července 2019, kterým se mění a opravuje nařízení (EU) č. 1321/2014, pokud jde o systémy řízení bezpečnosti v organizacích k řízení zachování letové způsobilosti a o úlevy pro letadla všeobecného letectví týkající se údržby a řízení zachování letové způsobilosti

(Úřední věstník Evropské unie L 228 ze dne 4. září 2019)

Strana 32, příloha I bod 59, změna písmene b) dodatku VIII přílohy I nařízení (EU) č. 1321/2014:

místo: „(59) v dodatku VIII se v písmenu b) zrušuje bod 9.“,

má být: „(59) v dodatku VIII se písmeno b) mění takto:

- i) písm. b) bod 9 se zrušuje;
- ii) třetí věta se nahrazuje tímto:

„Kritéria 1 až 8 mají přednost před méně omezujícími pokyny vydanými v souladu s bodem „M.A.302 písm. d) Program údržby“.“ “

**Oprava nařízení Komise (EU) č. 20/2010 ze dne 12. ledna 2010 o zapsání názvu do rejstříku
chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení (Arzúa-Ulloa (CHOP))**

(Úřední věstník Evropské unie L 8 ze dne 13. ledna 2010)

Strana 1, název nařízení a 1. bod odůvodnění; strana 2, příloha:

místo: „Arzúa-Ulloa“,

má být: „Arzúa-Ulloa“.

Oprava rozhodnutí Rady (EU) 2022/1975 ze dne 13. října 2022 o postoji, který má být jménem Evropské unie zaujat ve Výboru pro obchod zřízeném Dohodou o volném obchodu mezi Evropskou unií a jejími členskými státy na jedné straně a Korejskou republikou na straně druhé, pokud jde o změnu příloh 10-A a 10-B dohody

(Úřední věstník Evropské unie L 271 ze dne 19. října 2022)

Strana 9, čl. 2 bod 6:

- místo:* „6) odstranění zeměpisných označení „Seosan Garlic (Česnek) (서산마늘)“, „Muan White Lotus Tea (Čaj z bílého lotosu) (무안백련차)“ a „Cheongyang Powdered Hot Pepper (Prášek z červené papriky) (청양고춧가루)“, „Yeoju Sweet Potato (Batáty (sladké brambory)) (여주고구마)“ ze seznamu zeměpisných označení Koreje v části B přílohy 10-A dohody a“,
- má být:* „6) odstranění zeměpisných označení „Seosan Garlic (Česnek) (서산마늘)“, „Muan White Lotus Tea (Čaj z bílého lotosu) (무안백련차)“, „Cheongyang Powdered Hot Pepper (Prášek z červené papriky) (청양고춧가루)“ a „Yeoju Sweet Potato (Batáty (sladké brambory)) (여주고구마)“ ze seznamu zeměpisných označení Koreje v části B přílohy 10-A dohody a“.

2. Strana 7, 15. poznámka pod čarou

- místo:* „(15) 대한민국정부 관보 제20163호 별권1 (Úřední věstník 20163, samostatný svazek 1), 2021.1.6, s. 4.“,
- má být:* „(15) 대한민국정부 관보 제20163호 별권1 (Úřední věstník 20163, samostatný svazek 1), 2022.1.6, s. 4.“
-

Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/1119 ze dne 30. června 2021, kterým se stanoví rámec pro dosažení klimatické neutrality a mění nařízení (ES) č. 401/2009 a nařízení (EU) 2018/1999 („evropský právní rámec pro klima“)

(Úřední věstník Evropské unie L 243 ze dne 9. července 2021)

Strana 9, čl. 4 odst. 1:

- místo:* „1. Za účelem dosažení cíle klimatické neutrality stanoveného v čl. 2 odst. 1 je závazným cílem Unie v oblasti klimatu pro rok 2030 čisté domácí snížení emisí skleníkových plynů (emisí po odečtení propadů) do roku 2030 alespoň o 55 % ve srovnání s úrovní z roku 1990.“,
- má být:* „1. Za účelem dosažení cíle klimatické neutrality stanoveného v čl. 2 odst. 1 je závazným cílem Unie v oblasti klimatu pro rok 2030 čisté domácí snížení emisí skleníkových plynů (emisí po odečtení pohlcených emisí) do roku 2030 alespoň o 55 % ve srovnání s úrovní z roku 1990.“
-

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS