



#### Obsah

#### II Nelegislativní akty

##### MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1257 ze dne 18. září 2018 o podpisu Dohody o prevenci ne-regulovaného rybolovu na volném moři ve střední části Severního ledového oceánu jménem Evropské unie ..... 1

##### NAŘÍZENÍ

- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1258 ze dne 18. září 2018 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab Iodine PT3 Family“<sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ Nařízení Komise (EU) 2018/1259 ze dne 20. září 2018, kterým se mění nařízení (EU) č. 873/2012 o přechodných opatřeních týkajících se seznamu aromat a výchozích materiálů Unie uvedeného v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o prodloužení přechodného období podle článku 4 u aromatu „koncentrát grilovací příchutě (rostlinný)“ číslo FL 21.002<sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1260 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek pyridaben, chinmerak a fosfid zinečnatý<sup>(1)</sup> ..... 30
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1261 ze dne 20. září 2018 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hypred's iodine based products“<sup>(1)</sup> ..... 33
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1262 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, thiofanát-methyl a tribenuron<sup>(1)</sup> ..... 62

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1263 ze dne 20. září 2018, kterým se stanoví formuláře pro předkládání informací ze strany poskytovatelů služeb dodávání balíků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 .....	65
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1264 ze dne 20. září 2018, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky pethoxamid a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(1)</sup> .....	71
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1265 ze dne 20. září 2018, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fenpikoxamid a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(1)</sup> .....	77
★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1266 ze dne 20. září 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek dekan-1-ol, 6-benzyladenin, síran hlinitý, azadirachtin, bupirimát, karboxin, klethodim, cykloxydim, dazomet, diklofop, dithianon, dodin, fenazachin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, kyselina indolylmáselná, isoxaben, polysulfid vápenatý, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluvalinát a tebufenozid <sup>(1)</sup> .....	81
Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/1267 ze dne 20. září 2018 o minimální prodejní ceně sušeného odstředěného mléka pro dvacáté čtvrté dílčí nabídkové řízení uskutečněné v rámci nabídkového řízení zahájeného prováděcím nařízením (EU) 2016/2080 .....	84

#### ROZHODNUTÍ

★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1268 ze dne 18. září 2018 o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Švédským královstvím .....	85
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1269 ze dne 18. září 2018, kterým se mění rozhodnutí 1999/70/ES o schválení externích auditorů národních centrálních bank, pokud jde o externího auditora Banka Slovenije .....	86
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1270 ze dne 18. září 2018 o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Litevskou republikou .....	87
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1271 ze dne 18. září 2018 o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Spolkovou republikou Německo .....	88
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1272 ze dne 18. září 2018 o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Italskou republikou .....	89
★ Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2018/1273 ze dne 18. září 2018 o jmenování člena Evropského hospodářského a sociálního výboru, navrženého Polskou republikou .....	90
★ Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2018/1274 ze dne 18. září 2018 o jmenování člena Evropského hospodářského a sociálního výboru, navrženého Dánským královstvím .....	91
★ Rozhodnutí Rady (EU) 2018/1275 ze dne 18. září 2018 o jmenování členů výběrové komise uvedené v čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) 2017/1939 .....	92
★ Rozhodnutí Komise (EU) 2018/1276 ze dne 22. února 2018 ve věci SA.31149 (2012/C) – Německo – Údajná státní podpora ve prospěch společnosti Ryanair (oznámeno pod číslem C(2018) 1034) <sup>(1)</sup> .....	94

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.

## II

(Nelegislativní akty)

## MEZINÁRODNÍ DOHODY

## ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1257

ze dne 18. září 2018

**o podpisu Dohody o prevenci neregulovaného rybolovu na volném moři ve střední části Severního ledového oceánu jménem Evropské unie**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie a zejména na článek 43 ve spojení s čl. 218 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Unie má v rámci společné rybářské politiky výlučnou pravomoc přijmout opatření k zachování biologických mořských zdrojů a uzavírat v tomto ohledu dohody s třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi.
- (2) Podle rozhodnutí Rady 98/392/ES <sup>(1)</sup> a 98/414/ES <sup>(2)</sup> je Unie smluvní stranou Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu ze dne 10. prosince 1982 (dále jen „úmluva“) a dohody o provádění ustanovení Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu ze dne 10. prosince 1982 o zachování a řízení tažných populací ryb a vysoce stěhovavých rybích populací (dále jen „dohoda o rybích populacích“). Úmluva i dohoda o rybích populacích vyžadují, aby státy spolupracovaly na zachování a řízení živých mořských zdrojů. Dohoda o prevenci neregulovaného rybolovu na volném moři ve střední části Severního ledového oceánu (dále jen „dohoda“) tuto povinnost naplňuje.
- (3) Podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 <sup>(3)</sup> má Unie udržovat vnější vztahy v oblasti rybolovu v souladu se svými mezinárodními závazky a politickými cíli a s cíli a zásadami uvedenými v člancích 2 a 3 uvedeného nařízení, aby zajistila udržitelné využívání, řízení a zachování biologických mořských zdrojů a mořského prostředí. Dohoda je v souladu s těmito cíli.
- (4) Dne 31. března 2016 Rada zmocnila Komisi, aby jménem Unie zahájila jednání o mezinárodní dohodě o prevenci neregulovaného rybolovu na volném moři ve střední části Severního ledového oceánu. Tato jednání byla úspěšně dokončena dne 30. listopadu 2017.
- (5) Skutečnost, že se Unie stane smluvní stranou dohody, přispěje k soudržnosti přístupu Unie k ochraně oceánů a posílí její závazek k dlouhodobému zachování a udržitelnému využívání biologických mořských zdrojů po celém světě.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady 98/392/ES ze dne 23. března 1998 o uzavření Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu ze dne 10. prosince 1982 a dohody ze dne 28. července 1994 o provádění části XI této úmluvy Evropským společenstvím (Úř. věst. L 179, 23.6.1998, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady 98/414/ES ze dne 8. června 1998 týkající se ratifikace dohody o provádění ustanovení Úmluvy Organizace spojených národů o mořském právu ze dne 10. prosince 1982 o zachování a řízení tažných populací ryb a vysoce stěhovavých rybích populací Evropským společenstvím (Úř. věst. L 189, 3.7.1998, s. 14).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1380/2013 ze dne 11. prosince 2013 o společné rybářské politice, o změně nařízení Rady (ES) č. 1954/2003 a (ES) č. 1224/2009 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2371/2002 a (ES) č. 639/2004 a rozhodnutí Rady 2004/585/ES (Úř. věst. L 354, 28.12.2013, s. 22).

(6) Dohoda by proto měla být podepsána jménem Unie s výhradou jejího uzavření,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Podpis dohody o prevenci neregulovaného rybolovu na volném moři ve střední části Severního ledového oceánu (dále jen „dohoda“) jménem Unie se schvaluje s výhradou jejího uzavření. <sup>(1)</sup>

#### Článek 2

Předseda Rady jmenuje osobu nebo osoby zmocněné podepsat dohodu jménem Unie.

#### Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Znění dohody bude zveřejněno spolu s rozhodnutím o jejím uzavření.

# NAŘÍZENÍ

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1258

ze dne 18. září 2018

### o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab Iodine PT3 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<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 44 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 23. července 2015 předložila společnost Ecolab Deutschland GmbH v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Ecolab Iodine PT3 Family“ (dále jen „kategorie přípravků“), které jsou typem přípravku 3 podle definice v příloze V uvedeného nařízení. Nizozemsko souhlasilo, aby jeho příslušný orgán uvedený v čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 tuto žádost vyhodnotil. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-VG018734-32.
- (2) Uvedená kategorie biocidních přípravků obsahuje jod, včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem, jako účinnou látku, která je zařazena na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Jakmile se začnou používat vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100<sup>(2)</sup>, Komise s ohledem na vnitřní vlastnosti účinné látky zváží v souladu s článkem 15 nařízení (EU) č. 528/2012 nutnost přezkoumat schválení jodu, včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem. Na základě výsledků uvedeného přezkumu potom Komise zváží, zda povolení Unie pro přípravky obsahující uvedenou účinnou látku musí být přezkoumáno v souladu s článkem 48 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 6. června 2017 hodnotící příslušný orgán předložil v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 agentura dne 12. ledna 2018 předložila Komisi stanovisko<sup>(3)</sup>, včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) a závěrečné zprávy o posouzení kategorie přípravků. Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že zmíněná kategorie přípravků spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v 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.
- (5) Dne 26. února 2018 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro uvedenou kategorii biocidních přípravků a zaznamenat souhrn vlastností přípravku a zprávu o posouzení kategorie přípravků do registru podle čl. 71 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 12. prosince 2017 k povolení Unie pro „Ecolab Iodine PT3 Family“ (ECHA/BPC/177/2017).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Společnosti Ecolab Deutschland GmbH se s číslem povolení EU-0018398-0000 uděluje povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Ecolab Iodine PT3 Family“.

Povolení Unie je platné ode dne 11. října 2018 do dne 30. září 2028.

Povolení Unie podléhá shodě se souhrnem vlastností přípravku uvedeným v příloze.

#### 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 18. září 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

**Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků**

Ecolab Iodine PT3 Family

Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0018398-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3: EU-0018398-0000

## ČÁST I

**PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ****1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Název kategorie biocidních přípravků**

Název	Ecolab UA PT3 Iodine Family

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

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

**1.3. Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresa	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Německo
Číslo povolení	EU-0018398-0000	
Referenční číslo záznamu v registru R4BP 3	EU-0018398-0000	
Datum udělení povolení	11. října 2018	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2028	

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

Název výrobce	Ecolab Europe GmbH
Adresa výrobce	Richtistrasse 7, 8304 Wallisellen Švýcarsko
Umístění výrobních závodů	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales, Spojené království Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds, Spojené království Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo, Itálie Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim, Německo Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEU-WEGEIN, Nizozemsko

	<p>Ecolab Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH, Spojené království</p> <p>Ecolab Mullingar, Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath, Irsko</p> <p>Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o., Vajngerlova 4 2000 Maribor, Slovinsko</p> <p>Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO, Itálie</p> <p>Ecolab B.V.B.A, Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo, Belgie</p> <p>Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ, Španělsko</p> <p>Ecolab Chalons Ecolab production France SAS, BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne, Francie</p> <p>Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica, Řecko</p> <p>NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finsko</p>
--	---

#### 1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	Jod
Název výrobce	ACF Minera S.A.
Adresa výrobce	San Martín No 499 00 Iquique Chile
Umístění výrobních závodů	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod
Název výrobce	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa výrobce	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Umístění výrobních závodů	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)
Název výrobce	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adresa výrobce	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Spojené státy
Umístění výrobních závodů	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Spojené státy

Účinná látka	Jod
Název výrobce	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adresa výrobce	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japonsko
Umístění výrobních závodů	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japonsko



Účinná látka	Jod
Název výrobce	SQM S.A.
Adresa výrobce	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Umístění výrobních závodů	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

## 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 v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidinem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidinem	účinná látka	25655-41-8		1	3
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

### 2.2. Typ(y) složení (forma)

Složení	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
---------------	------------

###### 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

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

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární 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 v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidinem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidinem	účinná látka	25655-41-8		1	1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Typ(y) složení (forma) meta SPC 1**

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. **Popis použití**

**Tabulka 1: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: Neléčebné smáčení struků po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Způsob/-y a četnost aplikování: aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). - Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC1

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

#### 4.1.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 1

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 1

#### 5.1. Pokyny pro používání

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se používá po dojení a nanáší se pomocí ponorné aplikační nádoby.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

#### 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

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

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požítí: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

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

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC 1.

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

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

### 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

Obchodní název	Ioklar Super Dip D				
Číslo povolení	EU-0018398-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Obchodní název	IoKlar Superdip				
Číslo povolení	EU-0018398-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

### 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(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (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 v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidinem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidinem	účinná látka	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 2

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

## 4.1. Popis použití

**Tabulka 2: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: Neléčebné smáčení struků po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

## 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 2

5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 2

5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se používá po dojení a nanáší se pomocí ponorné aplikační nádoby.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

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

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požítí: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Vdechování: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc:

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC 2.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

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

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

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

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

#### 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	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Číslo povolení	EU-0018398-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Obchodní název	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Číslo povolení	EU-0018398-0004 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15

**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(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární 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 v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidinem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidinem	účinná látka	25655-41-8		2,45	2,45
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 3

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------	------------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

## 4.1. Popis použití

**Tabulka 3: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postřik struků po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.



Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobě nebo postříkem pomocírozprašovače/elektrického sprejovacího zařízení a nebo automatické nanesení postříkem pomocí robota.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Způsob/-y a četnost aplikování: aplikace po dojení 1x - 3x denně. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřík) -zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Přípravek má být aplikován ponořením nebo postříkem na struky laktujících zvířat po dojení, buď ručně, nebo pomocí automatického zařízení. Po dojení: Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Po aplikaci přípravku by zvířata měla zůstat stát 5 minut. Před dalším dojením pečlivě vyčistěte struky.

Viz také obecné pokyny pro použití META SPC 3.

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

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

Viz také obecná opatření ke zmírnění rizik meta SPC 3.

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

#### 4.1.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

#### 4.1.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

### 4.2. Popis použití

**Tabulka 4: Použití č. 2 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postřík struků před dojením**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie, Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná před dojením.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobě nebo postříkem pomocí rozprašovače/ elektrického sprejovacího zařízení.

Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace před dojením 1x -3x denně. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřík) - zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

#### 4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Přípravek se nanáší před dojením na struky dojníc manuálně ponořením do aplikační nádoby nebo postříkem pomocí vhodného sprejového zařízení.

Před dojením: Struky před dezinfekcí pečlivě očistěte pomocí ubrousku. Přípravek naneste důkladně na celý struk a nechte působit 1 minutu. Poté struky pečlivě ořete jednorázovým papírovým nebo textilním ubrouskem.

Viz také obecné pokyny k použití meta SPC 3.

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

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci po dojení.

Viz také obecná opatření ke zmírnění rizik meta SPC 3.

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

#### 4.2.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

#### 4.2.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku za normálních podmínek skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 3

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 3

#### 5.1. **Pokyny pro používání**

Viz konkrétní pokyny pro každé použití.

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

#### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Viz konkrétní opatření ke zmírnění rizik pro každé použití.

Při aplikaci postříkem používejte předepsané ochranné rukavice (materiál ochranných rukavic je specifikován držitelem rozhodnutí o registraci spolu s dalšími informacemi o přípravku).

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

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC3.

Požítí: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čistíček odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

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

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čistíček odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

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

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

Obchodní název	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Číslo povolení	EU-0018398-0005 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		2,45
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,27

**META SPC 4**

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 4

## 1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	Meta SPC 4
---------------	------------

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
------------------	---

## 2. SLOŽENÍ META SPC 4

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidinem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidinem	účinná látka	25655-41-8		1	1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 4

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------	------------------------------

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4

## 4.1. Popis použití

**Tabulka 5: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postřik struků po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.

Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobě nebo postříkem pomocí rozprašovače/elektrického sprejovacího zařízení a nebo automatické nanesení postříkem pomocí robota.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřík) - zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

#### 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

#### 4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

#### 4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 4.

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 4

#### 5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtete údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se nanáší ponořením nebo postříkem po dojení na vemena dojníc manuálně nebo pomocí automatického zařízení.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

#### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Viz konkrétní opatření ke zmírnění rizik pro každé použití.

Při aplikaci postříkem používejte předepsané rukavice (materiál ochranných rukavic je specifikován držitelem povolení spolu s dalšími informacemi o produktu).

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC4.

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

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požítí: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

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

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

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

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Dobapoužitelnosti: 24 měsíců

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

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

Obchodní název	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
----------------	--

Číslo povolení	EU-0018398-0006 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META SPC 5**

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 5

## 1.1. Identifikátor meta SPC 5

Identifikátor	Meta SPC 5
---------------	------------

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-5
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

## 2. SLOŽENÍ META SPC 5

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 5

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1	1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 5

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 5

## 4.1. Popis použití

**Tabulka 6: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: Neléčebné smáčení struků po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Způsob/-y a četnost aplikování: aplikace po dojení 1x - 3x denně. Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (zvířata se čtyřmi struky).
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

#### 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

#### 4.1.4. *Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

#### 4.1.5. *Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování*

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 5

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 5

#### 5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se používá po dojení a nanáší se pomocí ponorné aplikační nádoby.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

#### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC5.



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

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požítí: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

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

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

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

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Dobapoužitelnosti: 18 měsíců

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

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

Obchodní název	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
----------------	---

Číslo povolení	EU-0018398-0007 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META SPC 6**

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 6

## 1.1. Identifikátor meta SPC 6

Identifikátor	Meta SPC 6
---------------	------------

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-6
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

## 2. SLOŽENÍ META SPC 6

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 6

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35	1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 6

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 6

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 6

## 4.1. Popis použití

**Tabulka 7: Použití č. 1 – DEZINFEKCE PRO OBLAST VETERINÁRNÍ HYGIENY: neléčebné smáčení nebo postříkání struků po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	BakterieKvasinky Obalené viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků laktujících zvířat (krav, buvolů, koz, ovcí) podávaná po dojení.
Metoda(y) aplikace	Aplikační metoda/-y: ruční smočení v aplikační nádobce nebo postříkem pomocí rozprašovače/ elektrického sprejovacího zařízení.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Aplikace po dojení 1x - 3x denně (aplikujte po každém dojení). Na jedno dojení je třeba asi 3 - 10 ml přípravku (smáčení) a 10-15 ml přípravku (postřík) - zvířata se čtyřmi struky.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	kontejner 0,5 l – 1 000 l HDPE

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

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

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

#### 4.1.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

#### 4.1.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

Viz obecné pokyny k použití meta SPC 6.

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC 6

#### 5.1. Pokyny pro používání

Před použitím vždy přečtěte údaje uvedené na etiketě nebo letáku a dbejte všech pokynů a doporučení výrobce.

Přípravek se nanáší ponořením nebo postříkem po dojení na vemena dojníc manuálně nebo pomocí automatického zařízení.

Přípravek musí mít před použitím teplotu minimálně 20 °C.

Přípravek naneste na celý struk a neotírejte jej. Zvířata by po aplikaci přípravku měla zůstat stát nejméně 5 minut. Před dalším dojením struky pečlivě očistěte.

K plnění aplikačních pomůcek a zařízení doporučujeme používat vhodnou dávkovací pumpu.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC6.

## 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz konkrétní opatření ke zmírnění rizik pro každé použití.

Při aplikaci postříkem používejte předepsané rukavice (materiál ochranných rukavic je specifikován držitelem povolení spolu s dalšími informacemi o produktu).

V případě dezinfekce před i po dojení je nezbytné zvolit jiný biocidní přípravek bez obsahu jódu, který je určen pro dezinfekci před dojením.

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

Možné dopady na zdraví

Oči: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokožka: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Požítí: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Nadýchání: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Chronická expozice: V případě běžného užívání nejsou známy ani očekávány žádné zdravotní komplikace.

Pokyny pro první pomoc

Při zasažení očí: Okamžitě začněte oči proplachovat velkým množstvím vody, občas zvedněte horní a dolní víčko. Odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě nadýchání: Přeneste postiženého na čerstvý vzduch a udržujte ho v pohodlné poloze, aby mohl dobře dýchat. V případě nadýchání zplodin hoření může dojít ke zpoždění výskytu příznaků. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě kontaktu s kůží: Potřísněnou pokožku omývejte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminované šatstvo a obuv. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě požití: Vyplachujte ústa vodou. Pokud došlo k požití látky a postižená osoba je při vědomí, dejte jí napít menší množství vody. Nevyvolávejte zvracení, pokud k tomu nebudete vyzváni zdravotním personálem. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc.

Opatření na ochranu životního prostředí: Informujte příslušné úřady, pokud přípravek způsobí znečištění životního prostředí (kanálů, vodních cest, půdy nebo ovzduší). Jako prevence selhání soukromých čističek odpadních vod musí být zbytky obsahující přípravek vylity na hnůj (k hnojení zemědělské půdy nebo fermentaci v bioplynových stanicích) nebo na skládku odpadku, pokud to umožňují předpisy.

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

Nespotřebované zbytky přípravku a použité obaly na závěr zneškodněte v souladu s místními požadavky a platnými předpisy. Použitý přípravek může být po důkladném naředění spláchnut do městské kanalizace nebo vylit na hnůj, pokud to umožňují místní předpisy. Zamezte uvolnění přípravku do soukromých čističek odpadních vod.

Evropský katalog odpadů: 20 01 30 - Detergenty neuvedené pod číslem 20 01 29.

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

Skladujte při teplotě od + 5 °C do + 25 °C a mimo přímé sluneční záření. Uchovávejte mimo dosah dětí. Originální obal uchovávejte těsně uzavřený. Skladujte pouze v originálním balení.

Doba použitelnosti: 24 měsíců

## 6. DALŠÍ INFORMACE

## 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 6

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

Obchodní název	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Číslo povolení	EU-0018398-0008 1-6				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod (včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem)	komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem	účinná látka	25655-41-8		1,35
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,15

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1259****ze dne 20. září 2018,****kterým se mění nařízení (EU) č. 873/2012 o přechodných opatřeních týkajících se seznamu aromat a výchozích materiálů Unie uvedeného v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008, pokud jde o prodloužení přechodného období podle článku 4 u aromatu „koncentrát grilovací příchutě (rostlinný)“ číslo FL 21.002****(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. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 25 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin <sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 7 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1334/2008 stanoví seznam aromat a výchozích materiálů Unie schválených pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a podmínky jejich použití.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 872/2012 <sup>(3)</sup> byl přijat seznam aromatických látek a tento seznam byl vložen do části A přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008.
- (3) Prováděcím nařízením (EU) č. 872/2012 byly také do přílohy I nařízení (ES) č. 1334/2008 vloženy části B („Aromatické přípravky“), C („Aromata získaná tepelným postupem“), D („Prekurzory aromatických látek“), E („Jiná aromata“) a F („Výchozí materiály“). Části B až F zmíněné přílohy odpovídají kategoriím aromat a výchozích látek uvedeným v čl. 9 písm. b) až f) nařízení (ES) č. 1334/2008. Části B až F neobsahují žádné položky.
- (4) V době, kdy byl poprvé vytvořen seznam aromat Unie, stanovilo nařízení Komise (EU) č. 873/2012 <sup>(4)</sup> řadu přechodných opatření.
- (5) Pro podání žádostí o povolení aromat a výchozích materiálů uvedených v čl. 9 písm. b) až f) nařízení (ES) č. 1334/2008 v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008 stanovilo nařízení (EU) č. 873/2012 lhůtu do 22. října 2015. Stanovilo také přechodné období pro potraviny, do nichž byla tato aromata přidána, dokud Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) předložené žádosti nevyhodnotí.
- (6) V souladu s článkem 3 nařízení (EU) č. 873/2012 byla dne 20. října 2015 podána žádost o povolení aromatu „koncentrát grilovací příchutě (rostlinný)“ (číslo FL 21.002), které patří do kategorie „jiná aromata“ uvedené v čl. 9 písm. e).
- (7) Dne 5. října 2017 úřad požádal žadatele, aby do 5. srpna 2018 předložil další vědecké informace a toxikologické studie. Žadatel informoval Komisi a úřad, že požadované studie se provádějí, aby byly požadované informace předloženy v uvedené lhůtě.
- (8) Z důvodů právní jistoty by vzhledem k nepředložení požadovaných informací ve stanovené lhůtě měl být použit čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 1331/2008 za účelem zastavení jednotného postupu pro aktualizaci seznamu Společenství.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 872/2012 ze dne 1. října 2012, kterým se přijímá seznam aromatických látek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2232/96, a kterým se tento seznam vkládá do přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 1565/2000 a rozhodnutí Komise 1999/217/ES (Úř. věst. L 267, 2.10.2012, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 873/2012 ze dne 1. října 2012 o přechodných opatřeních týkajících se seznamu aromat a výchozích materiálů Unie uvedeného v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 (Úř. věst. L 267, 2.10.2012, s. 162).

- (9) V souladu s cíli nařízení (ES) č. 1334/2008 a v zájmu zajištění právní jistoty ohledně potravin, do nichž je přidáno aroma „koncentrát grilovací příchutě (rostlinný)“ (číslo FL 21.002), dokud úřad nedokončí hodnocení, je vhodné pro tuto žádost dočasně prodloužit přechodné období stanovené v článku 4 nařízení (EU) č. 873/2012.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

1. V článku 4 nařízení (EU) č. 873/2012 se doplňuje nový odstavec 2, který zní:

„2. Potraviny, které obsahují aroma „koncentrát grilovací příchutě (rostlinný)“ (číslo FL 21.002) patřící do kategorie „jiná aromata“ a které jsou v souladu s právními předpisy uvedeny na trh nebo označeny před 22. dubnem 2020, mohou být uváděny na trh do data uplynutí jejich minimální trvanlivosti nebo data spotřeby. Nebudou-li do 5. srpna 2018 předloženy informace požadované Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, postup související se žádostí se v souladu s čl. 3 odst. 4 nařízení (ES) č. 1331/2008 zastaví.“

2. Původní odstavec článku 4 se označuje jako odstavec 1.

#### Článek 2

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

Použije se ode dne 23. dubna 2018.

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

V Bruselu dne 20. září 2018.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1260****ze dne 20. září 2018,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek pyridaben, chinmerak a fosfid zinečnatý****(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. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> jsou uvedeny účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Účinné látky pyridaben, chinmerak a fosfid zinečnatý jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011.
- (3) Doba platnosti schválení látek pyridaben, chinmerak a fosfid zinečnatý skončí dnem 30. dubna 2021.
- (4) Žádosti o obnovení schválení účinných látek zahrnutých v tomto nařízení byly předloženy v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(3)</sup>. Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, je však pravděpodobné, že doba platnosti schválení uvedených látek uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o jejich obnovení. Proto je v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 nezbytné dobu platnosti jejich schválení prodloužit.
- (5) S ohledem na čas a na zdroje potřebné k dokončení posuzování žádostí o obnovení schválení velkého počtu účinných látek, jejichž doba platnosti schválení uplyne mezi lety 2019 a 2021, byl prováděcím rozhodnutím Komise C(2016) 6104 <sup>(4)</sup> vypracován společný pracovní program pro podobné účinné látky, který stanoví priority na základě otázek bezpečnosti pro zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí, jak je stanoveno v článku 18 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (6) Jelikož účinné látky uvedené v tomto nařízení nespádají do upřednostněných kategorií v prováděcím rozhodnutí C(2016) 6104, měla by být doba platnosti jejich schválení prodloužena o dva nebo tři roky, a to s ohledem na stávající konec platnosti schválení, skutečnost, že podle čl. 6 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 musí být doplňující dokumentace k účinné látce předložena nejpozději 30 měsíců před uplynutím doby platnosti schválení, potřebu zajistit vyvážené rozdělení odpovědností a činností mezi členské státy, které vykonávají funkci zpravodajů a spoluzpravodajů, a na dostupné zdroje potřebné k posuzování a rozhodování. Proto je vhodné prodloužit dobu platnosti schválení účinné látky pyridaben o dva roky a prodloužit dobu platnosti schválení účinných látek chinmerak a fosfid zinečnatý o tři roky.
- (7) S ohledem na účel čl. 17 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o případy, kdy nebyla v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 844/2012 předložena doplňující dokumentace nejpozději 30 měsíců před příslušným koncem doby platnosti schválení stanoveným v příloze tohoto nařízení, stanoví Komise konec doby platnosti schválení na stejné datum jako před tímto nařízením, nebo na co nejbližší datum poté.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 28. září 2016 o vypracování pracovního programu pro posuzování žádostí o obnovení schválení účinných látek, jejichž doba platnosti uplyne v letech 2019, 2020 a 2021, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (Úř. věst. C 357, 29.9.2016, s. 9).



- (8) S ohledem na účel čl. 17 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o případy, kdy Komise přijme nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky zmíněné v příloze tohoto nařízení není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti schválení na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na den vstupu v platnost nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případy, kdy Komise přijme nařízení obnovující schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení, pokusí se v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.
- (9) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### 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 20. září 2018.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 311, chinmerak, datum nahrazuje datem „30. dubna 2024“;
  - 2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 313, pyridaben, datum nahrazuje datem „30. dubna 2023“;
  - 3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 314, fosfid zinečnatý, datum nahrazuje datem „30. dubna 2024“.
-

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1261****ze dne 20. září 2018****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hypred's iodine based products“****(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 <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 44 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 16. července 2015 předložila společnost Hypred SAS v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení pro kategorii biocidních přípravků s názvem „Hypred's iodine based products“ (dále jen „kategorie přípravků“), které jsou typem přípravku 3 podle definice v příloze V uvedeného nařízení. Nizozemsko souhlasilo, aby jeho příslušný orgán uvedený v čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 tuto žádost vyhodnotil. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků (dále jen „registr“) pod číslem BC-LC018584-49.
- (2) Uvedená kategorie biocidních přípravků obsahuje účinnou látku jod, který je zařazen na seznam schválených účinných látek uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012. Jakmile se začnou používat vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému stanovená v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 <sup>(2)</sup>, Komise s ohledem na vnitřní vlastnosti účinné látky zváží v souladu s článkem 15 nařízení (EU) č. 528/2012 nutnost přezkoumat schválení jodu, včetně komplexu jodu s polyvinylpyrrolidonem. Na základě výsledků uvedeného přezkumu potom Komise zváží, zda povolení Unie pro přípravky obsahující uvedenou účinnou látku musí být přezkoumáno v souladu s článkem 48 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Dne 6. června 2017 hodnotící příslušný orgán předložil v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“).
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 agentura dne 12. ledna 2018 předložila Komisi stanovisko <sup>(3)</sup>, včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „souhrn vlastností přípravku“) a závěrečné zprávy o posouzení kategorie přípravků. Agentura dospěla ve svém stanovisku k závěru, že zmíněná kategorie přípravků spadá do definice „kategorie biocidních přípravků“ uvedené v 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.
- (5) Dne 26. února 2018 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Komise souhlasí se stanoviskem agentury a domnívá se proto, že je vhodné udělit povolení Unie pro uvedenou kategorii biocidních přípravků a zaznamenat souhrn vlastností přípravku a zprávu o posouzení kategorie přípravků do registru podle čl. 71 odst. 6 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

<sup>(3)</sup> Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 12. prosince 2017 k povolení Unie pro „Hypred's iodine based products“ (ECHA/BPC/178/2017).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Společnosti Hypred SAS se s číslem povolení EU-0018397-0000 uděluje povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „Hypred's iodine based products“.

Povolení Unie je platné ode dne 11. října 2018 do dne 30. září 2028.

Povolení Unie podléhá shodě se souhrnem vlastností přípravku uvedeným v příloze.

#### 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 20. září 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

**Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků**

HYPRED's iodine based products

Typ přípravku 3 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

Číslo povolení: EU-0018397-0000

Referenční číslo záznamu v registru R4BP: EU-0018397-0000

## ČÁST I

**PRVNÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ****1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Název kategorie biocidních přípravků**

Název	HYPRED's iodine based products

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

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

**1.3. Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Hypred SAS
	Adresa	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francie
Číslo povolení	EU-0018397-0000	
Referenční číslo záznamu v registru R4BP	EU-0018397-0000	
Datum udělení povolení	11. října 2018	
Datum skončení platnosti povolení	30. září 2028	

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

Název výrobce	HYPRED SAS
Adresa výrobce	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francie
Umístění výrobních závodů	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francie HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polsko HYPRED IBERICA S.L. Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Španělsko HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Německo HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Itálie

## 1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	Jod
Název výrobce	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresa výrobce	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Umístění výrobních závodů	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod
Název výrobce	ACF MINERA SA
Adresa výrobce	San Martín 499 Iquique Chile
Umístění výrobních závodů	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Účinná látka	Jod
Název výrobce	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresa výrobce	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Umístění výrobních závodů	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

## 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 v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697	24,199

## 2.2. Typ(y) složení (forma)

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina SL - Rozpustný koncentrát

## 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: Přípravky pro namáčení – připraveny k okamžitému použití
---------------	--

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární 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 v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697	4,993

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 1

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------	------------------------------

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

## 4.1. Popis použití

Tabulka 1: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické máčení po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce po dojení namočením struků laktujících zvířat.
Metoda(y) aplikace	Namáčení - Manuální nebo automatická dezinfekce struků po dojení. Namáčecí nádoba nebo automatické namáčecí zařízení.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

## 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

## 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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 1.



## 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ<sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC1

### 5.1. Pokyny pro používání

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla.

Namáčecí nádobu plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Aplikujte ručně nebo automaticky na zvířecí struky namáčením po celé délce struku po dojení.

— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml)

— ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml)

— kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml)

Přípravek ponechte nanesený až do dalšího dojení. Nechte krávy stát po dobu potřebnou k vysušení přípravku (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci po každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

### 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Noste ochranné brýle.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zvaženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí:

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazený, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

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

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struků mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC1.

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

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

## 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	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP				
Číslo povolení	EU-0018397-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediy), -C12-14-(se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697

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

Obchodní název	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Číslo povolení	EU-0018397-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,993

**META SPC 2**

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	meta SPC 2: Přípravky pro máčení, nanášení pěny, postřik – připraveny k okamžitému použití
---------------	--

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-2
-------	-----

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

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (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 v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697	4,69

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 2

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. 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. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

## 4.1. Popis použití

**Tabulka 2: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik před dojením**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce po dojení namočením struků laktujících zvířat.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik před dojením - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná před dojením prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické nanášecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Před aplikací přípravku odstraňte veškeré viditelné nečistoty.

Aplikujte na zvířecí struky před dojením ručně nebo automaticky prostřednictvím namáčení/nanášení pěny/postřiku po celé délce struku.

Nechte přípravek působit alespoň jednu minutu.

Před nasazením strukového pouzdra vždy dodržte metodu čištění a otírání struků.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

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

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / prostředky bránící zasažení očí.

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci po dojení zvaženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

4.2. **Popis použití**

**Tabulka 3: Použití č. 2 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků po dojení laktujících zvířat aplikována namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny postřik po dojení - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná po dojení prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické namáčecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení.

Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) - Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Aplikujte na zvířecí struky po dojení ručně nebo automaticky namáčením/nanášením pěny/postřikem po celé délce struku.

Přípravek ponechte nanesený až do dalšího dojení. Nechejte krávy stát, dokud přípravek nezaschne (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

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

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zvaženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

#### 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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 2.

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ (\*) PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC2

#### 5.1. Pokyny pro používání

Viz specifické pokyny pro každé použití.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla. Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

(\*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC2.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci při každém dojení.

Aplikační náčíní pravidelně omývejte teplou vodou.

#### 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz specifická opatření pro snížení rizika pro každé použití.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

##### POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí:

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

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

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struktur mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

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

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

Obchodní název	Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usual Iod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY
----------------	--

	RBT 2500 IODYFLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID				
Číslo povolení	EU-0018397-0003 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		2,697

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

Obchodní název	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Číslo povolení	EU-0018397-0004 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,69



**META SPC 3**

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3

## 1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	meta SPC 3: Aplikace namáčením, nanášením pěny, postřikováním koncentrovaného výrobku
---------------	---

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární 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 v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		24,199	24,199

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 3

Složení	SL - Rozpustný koncentrát

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné poškození očí. Může způsobit poškození orgánů (štítná žláza) při prodloužené nebo opakované expozici orálně. Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Může být korozivní pro kovy.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Nevdechujte mlhu. Nevdechujte páry. Nevdechujte aerosoly. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle.

	<p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.</p> <p>Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.</p> <p>Odstraňte obsah v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními zákony a předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními zákony a předpisy.</p> <p>Uchovávejte pouze v původním obalu.</p> <p>Uniklý produkt absorbujte, aby se zabránilo materiálním škodám.</p>
--	---

#### 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

##### 4.1. Popis použití

**Tabulka 4: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik před dojením**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků před dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná před dojením prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické namáčecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	Před použitím by přípravek měl být naředěn na roztok o koncentraci 10 % obj. Aplikační dávky pro zředěný přípravek: — krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

##### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Pro zabránění bakteriální a kvasinkové aktivity by měl být připraven roztok s koncentrací 10 objemových % (10 objemových %: 10 ml výrobku doplnit vodou na 100 ml).

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí připraveného roztoku.

Před aplikací přípravku odstraňte veškeré viditelné nečistoty.

Aplikujte na zvířecí struky před dojením ručně nebo automaticky prostřednictvím namáčení/nanášení pěny/postřiku po celé délce struku.

Nechte přípravek působit alespoň jednu minutu.

Před nasazením strukového pouzdra vždy dodržte metodu čištění a otírání struků.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

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

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci po dojení zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

#### 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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

### 4.2. Popis použití

**Tabulka 5: Použití č. 2 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy Viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků po dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná po dojení prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické namáčecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	K použití přípravku na bakterie, kvasinky a řasy připravte jeho roztok o koncentraci 10 % obj. (10 ml přípravku na 100 ml vody). K použití přípravku na viry připravte jeho roztok o koncentraci 20 % obj. (20 ml přípravku na 100 ml vody).

	Aplikační dávky pro zředěný přípravek: — krávy a buvoli: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Pro zabránění působení bakterií a kvasinek a k odstranění řas by měl být připraven roztok s koncentrací 10 objemových % (10 objemových %: 10 ml přípravku doplnit vodou na 100 ml) nebo s koncentrací 20 objemových % (20 objemových %: 20 ml přípravku doplnit vodou na 100 ml) v případě, kdy je potřeba zabránit působení virů.

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí připraveného roztoku.

Aplikujte na zvířecí struky po dojení ručně nebo automaticky namáčením/nanášením pěny/postřikem po celé délce struku.

Přípravek ponechte nanesený až do dalšího dojení. Nechejte krávy stát, dokud přípravek nezaschne (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

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

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o výrobku) / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zváženo použití jiného biocidního výrobku, který neobsahuje jód.

#### 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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 3.

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC3

#### 5.1. Pokyny pro používání

Viz specifické pokyny pro každé použití.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC3.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla. Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí připraveného roztoku.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci při každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

## 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Viz specifická opatření pro snížení rizika pro každé použití.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

Při mdlobách vyhledejte lékařskou pomoc / lékařské ošetření. Tento bezpečnostní list předložte lékaři k nahlédnutí.

### POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí: Vyplachujte oči jemným proudem vody po dobu alespoň 15 minut, prsty udržujte oči zcela otevřené.

Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Okamžitě kontaktujte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévejte do původních obalů za účelem opětovného použití.

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

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struků mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

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

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

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

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

Obchodní název

Liq-io concentrate  
INO Jod Konzentrat  
Usual Iod Concent

	Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré				
Číslo povolení	EU-0018397-0005 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		24,199

**META SPC 4**

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 4

## 1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	meta SPC 4: Přípravky pro namáčení pro zabránění virové aktivitě – připravené k okamžitému použití
---------------	--

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-4
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)

## 2. SLOŽENÍ META SPC 4

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,993	4,993

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 4

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 4

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4

## 4.1. Popis použití

Tabulka 6: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické máčení po dojení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy Viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce po dojení namočením struků laktujících zvířat.
Metoda(y) aplikace	Namáčení - Manuální nebo automatická dezinfekce struků po dojení. Namáčecí nádoba nebo automatické namáčecí zařízení.
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

#### 4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

#### 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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 4.

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC4

#### 5.1. **Pokyny pro používání**

Před použitím si vždy přečtete štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla. Namáčecí nádobu plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Aplikujte ručně nebo automaticky na zvířecí struky po celé délce struku po dojení.

— krávy a buvoli (3 až 10 ml: doporučeno 5 ml)

— ovce (1,5 až 5 ml: doporučeno 1,5 ml)

— kozy (2,5 až 6 ml: doporučeno 2,5 ml)

Přípravek uchovejte pro následující dojení. Nechte krávy stát po dobu potřebnou k vysušení přípravku (alespoň 5 minut).

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci po každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

#### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Noste ochranné brýle.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zváženo použití jiného biocidního výrobku, který neobsahuje jód.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC4.



— V případě zasažení očí:

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

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

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování výrobku a sušení struktur mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

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

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

#### 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 4

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

Obchodní název	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREM PASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000
Číslo povolení	EU-0018397-0006 1-4

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,993

**META SPC 5**

## 1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 5

## 1.1. Identifikátor meta SPC 5

Identifikátor	meta SPC 5: Přípravky pro máčení, nanášení pěny, postřik 5 500 ppm – připravené k okamžitému použití
---------------	--

## 1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-5
-------	-----

## 1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ(y) přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
------------------	---

## 2. SLOŽENÍ META SPC 5

## 2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 5

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %	
					minimální	maximální
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14-(se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,69	4,69

## 2.2. Typ(y) složení (forma) meta SPC 5

Složení	AL - Jakákoliv jiná kapalina
---------	------------------------------

## 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 5

Standardní věty o nebezpečnosti	Způsobuje vážné podráždění očí. Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Uchovávejte mimo dosah dětí. Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice.

	<p>Používejte ochranný oděv.</p> <p>Používejte ochranné brýle.</p> <p>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.</p> <p>Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.</p>
--	--

## 4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 5

## 4.1. Popis použití

**Tabulka 7: Použití č. 1 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik před dojením**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků před dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná před dojením prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické nanášecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

## 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Před aplikací přípravku odstraňte veškeré viditelné nečistoty.

Aplikujte na zvířecí struky před dojením ručně nebo automaticky prostřednictvím namáčení/nanášení pěny/postřiku po celé délce struku.

Nechte přípravek působit alespoň jednu minutu.

Před nasazením strukového pouzdra vždy dodržte metodu čištění a otírání struků.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

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

Manuální aplikace pomocí namáčení / nanášení pěny: Noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / prostředky bránící zasažení očí.

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci po dojení zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

4.2. **Popis použití**

**Tabulka 8: Použití č. 2 – Manuální nebo automatické namáčení, nanášení pěny nebo postřik po dojení**

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V příslušných případech přesný popis povoleného použití	—
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stádia)	Bakterie Kvasinky Řasy Viry
Oblast(i) použití	V interiéru Dezinfekce struků po dojení laktujících zvířat aplikovaná namočením, nanášením pěny nebo postřikem.
Metoda(y) aplikace	Namáčení, nanášení pěny, postřik - Manuální nebo automatická dezinfekce aplikovaná po dojení prostřednictvím namáčení, nanášení pěny nebo postřiku Namáčecí nádoba, nádoba pro nanášení pěny, postřikovač struků, automatické nanášecí zařízení, automatické zařízení pro nanášení pěny nebo automatické postřikovací zařízení
Aplikační dávka (y) a četnost aplikací	— krávy a buvoly: 3 až 10 ml (doporučeno 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (doporučeno 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (doporučeno 2,5 až 4 ml) Frekvence: 2krát až 3krát denně
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	5, 10 a 22 l KANYSTR z HDPE 60, 120 a 220 l SUD z HDPE 1 000 l KONTEJNER z HDPE

#### 4.2.1. *Návod k danému způsobu použití*

Namáčecí nádobu / nádobu pro nanášení pěny / postřikovač plňte manuálně nebo automaticky pomocí přípravku připraveného k použití.

Aplikujte na zvířecí struky po dojení ručně nebo automaticky namáčením/nanášením pěny/postřikem po celé délce struku.

Přípravek uchovejte pro následující dojení. Nechte krávy stát po dobu potřebnou k vysušení přípravku. (alespoň 5 minut)

Při příštím dojení vždy dodržte metodu čištění a otírání struků před nasazením strukového pouzdra.

Viz též všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

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

Při nanášení prostřednictvím manuálního postřikování noste rukavice odolné vůči chemickým látkám (typ materiálu, ze kterého mají být rukavice vyrobeny, sdělí držitel povolení v informacích o přípravku) / ochranný oděv / prostředky bránící zasažení očí.

V případě, že je nutná kombinace dezinfekce před dojením a po dojení, musí být pro dezinfekci před dojením zváženo použití jiného biocidního přípravku, který neobsahuje jód.

#### 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 všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

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

Viz všeobecné pokyny pro použití meta SPC 5.

### 5. OBECNÉ POKYNY PRO POUŽITÍ <sup>(1)</sup> PŘÍPRAVKŮ ZAHRNUTÝCH V META SPC5

#### 5.1. **Pokyny pro používání**

Viz specifické pokyny pro každé použití.

Před použitím si vždy přečtěte štítek nebo leták a postupujte podle pokynů, které jsou na nich uvedeny.

Přípravek musí být před použitím temperován na teplotu vyšší než 20 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního náčiní doporučujeme použití dávkovacího čerpadla.

Pokud je to nutné, opakujte aplikaci při každém dojení.

Aplikační náčiní pravidelně omývejte teplou vodou.

#### 5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Viz specifická opatření pro snížení rizika pro každé použití.

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

Kontaminované oděvy nebo obuv okamžitě svlékněte. Před opětovným použitím je vyperte.

<sup>(1)</sup> Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a další pokyny k použití podle tohoto oddílu jsou platné pro veškerá povolená použití v rámci meta SPC5.

## POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

— V případě nadýchání: Přesuňte postiženého na čerstvý vzduch.

— V případě kontaktu s kůží: Omyjte ji vodou.

— V případě zasažení očí:

**PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

— V případě požití: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Vyhledejte lékařskou pomoc.

Profesionální uživatelé se musí řídit pokyny uvedenými v bezpečnostním listu: je v něm uvedeno telefonní číslo pro naléhavé situace.

Velké úniky: Vyznačit místo úniku, obsypat jej inertním sorbentem a přečerpat do nádoby pro nouzové situace. Před předáním k likvidaci uchovávat ve vhodných, správně označených a uzavřených nádobách. Uniklý přípravek nikdy nepřelévajte do původních obalů za účelem opětovného použití.

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

Na konci ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky. Použitý přípravek lze – v závislosti na místních požadavcích – spláchnout do komunální odpadní vody, nebo uložit na hnojiště. Zabraňte jeho vypuštění do samostatných zařízení pro zpracování odpadních vod.

Papírové utěrky používané k odstraňování přípravku a sušení struktur mohou být likvidovány společně s běžným nebo domovním odpadem.

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

Doba použitelnosti: 2 roky v obalech z HDPE

Neskladovat za teploty vyšší než 30 °C.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### 7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 5

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

Obchodní název	
	Liq-io 5500
	IODYPRO
	INO JOD 50 Liquid
	Usual Iod Liquid +
	IODIUM PRO SPRAY
	IODEX
	Iodoliquid +
	Iodospray Plus
	DESINTEAT PLUS
	ROBOSPRAY IODE
	INOTRAYON
	IODYPRO 5500
	Robot Liq-io 55
	IODYPRO BL5500
	ADF iDip+ 5500
	HOEVE-JODIUM SPRAY

	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGL-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Číslo povolení	EU-0018397-0007 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah v %
Jod		účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (11 mol EO průměrný molární poměr)	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), -C12-14- (se sudými čísly)-alkyl- $\omega$ -hydroxy	Jiná než účinná látka	68439-50-9		4,69

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1262****ze dne 20. září 2018,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, klomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, thiofanát-methyl a tribenuron****(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. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> jsou uvedeny účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Doba platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, flufenacet, flurtamon, fosthiazát, indoxakarb, MCPA, MCPB, thiofanát-methyl a tribenuron byla naposledy prodloužena prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/1511 <sup>(3)</sup>. Doba platnosti schválení uvedených látek skončí dne 31. října 2018.
- (3) Doba platnosti schválení účinné látky diuron skončí dne 30. září 2018.
- (4) Doba platnosti schválení účinných látek klomazon, fludioxonil a prosulfokarb skončí dne 31. října 2018.
- (5) Žádosti o obnovení schválení uvedených látek byly předloženy v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(4)</sup>.
- (6) Vzhledem k tomu, že se posouzení uvedených látek zdrželo z důvodů, které žadatelé nemohli ovlivnit, skončí platnost schválení uvedených účinných látek pravděpodobně před přijetím rozhodnutí o jejich obnovení. Je proto nezbytné dobu platnosti jejich schválení prodloužit.
- (7) S ohledem na cíl čl. 17 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud jde o případy, kdy Komise přijme nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky zmíněné v příloze tohoto nařízení není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti schválení na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na den vstupu v platnost nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případy, kdy Komise přijme nařízení obnovující schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení, pokusí se v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.
- (8) Vzhledem k tomu, že doba platnosti schválení účinné látky diuron skončí dne 30. září 2018, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost co nejdříve.
- (9) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1511 ze dne 30. srpna 2017, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek 1-methylcyklopropan, beta-cyfluthrin, chlorthalonil, chlortoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-P, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fosthiazát, indoxakarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanát-methyl a tribenuron (Úř. věst. L 224, 31.8.2017, s. 115).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).



- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím 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 20. září 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 40, deltamethrin, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 48, betacyfluthrin, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 64, flurtamon, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 4) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 65, flufenacet, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 5) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 67, dimethenamid-P, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 6) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 69, fosthiazát, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 7) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 101, chlorthalonil, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 8) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 102, chlortoluron, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 9) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 103, cypermethrin, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 10) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 104, daminozid, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 11) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 105, thiofanát-methyl, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 12) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 106, tribenuron, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 13) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 107, MCPA, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 14) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 108, MCPB, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 15) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 117, 1-methylcyklopropen, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 16) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 119, indoxakarb, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 17) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 160, prosulfokarb, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 18) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 161, fludioxonil, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 19) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 162, klomazon, datum nahrazuje datem „31. října 2019“;
  - 20) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 192, diuron, datum nahrazuje datem „30. září 2019“.
-

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1263****ze dne 20. září 2018,****kterým se stanoví formuláře pro předkládání informací ze strany poskytovatelů služeb dodávání balíků podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 4 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2018/644 stanoví zvláštní ustanovení na podporu zlepšení služeb přeshraničního dodávání balíků, která doplňují ustanovení uvedená ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES <sup>(2)</sup>. Tato ustanovení se týkají zejména regulačního dohledu nad službami dodávání balíků a transparentnosti sazeb za některé služby přeshraničního dodávání balíků.
- (2) Podle nařízení (EU) 2018/644 musí poskytovatelé služeb dodávání balíků předložit informace o sobě národnímu regulačnímu orgánu členského státu, v němž jsou usazeni, ve formě, kterou stanoví Komise.
- (3) Podle ustanovení čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2018/644 mají poskytovatelé služeb dodávání balíků předložit tyto informace pouze jednou a o veškerých změnách těchto informací uvědomit do 30 dnů národní regulační orgán. Ustanovení čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2018/644 požaduje, aby byly informace o činnosti poskytovatele služby dodávání balíků předkládány každoročně. Pro předkládání těchto informací je proto vhodné stanovit dva odlišné formuláře.
- (4) Aby nedocházelo k dvojímu započítání balíků, měli by poskytovatelé služeb dodávání balíků při předkládání informací o počtu zpracovaných balíků a obratu ze služeb dodávání balíků za předchozí kalendářní rok uvést, zda byly služby doručování balíků smluvně dohodnuty s odesílatelem, nebo poskytnuty jménem jiného poskytovatele služeb dodávání balíků. Podání by mělo rovněž obsahovat informace o tom, zda se místo určení nebo místo odeslání balíků nachází v Unii nebo mimo její území, neboť tato skutečnost má vliv na kroky v poštovním řetězci, které daný poskytovatel zajišťuje.
- (5) Vzhledem k tomu, že požadované informace mají zpracovávat národní regulační orgány členských států, a s ohledem na odborné znalosti těchto orgánů byly formuláře vypracovány v úzké spolupráci se skupinou evropských regulačních orgánů pro poštovní služby.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 21 směrnice 97/67/ES,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Formuláře pro předkládání informací podle čl. 4 odst. 1 a 3 nařízení (EU) 2018/644 jsou uvedeny v přílohách I a II tohoto nařízení.

**Článek 2**Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 112, 2.5.2018, s. 19.<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/67/ES ze dne 15. prosince 1997 o společných pravidlech pro rozvoj vnitřního trhu poštovních služeb Společenství a zvyšování kvality služby (Úř. věst. L 15, 21.1.1998, s. 14).

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

V Bruselu dne 20. září 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PŘÍLOHA I

Formulář pro předkládání informací podle čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2018/644 <sup>(1)</sup>						
<b>Tabulka 1: Informace o poskytovateli služeb dodávání balíků</b>						
Název						
Právní postavení a forma						
Registrační číslo v obchodním nebo obdobném rejstříku						
Identifikační číslo pro účely DPH						
Adresa provozovny						
Případně název skupiny nebo franšizové sítě poskytovatelů služeb dodávání balíků, do níž poskytovatel služeb dodávání balíků patří						
Datum předložení						
<b>Tabulka 2: Kontaktní údaje kontaktní osoby</b>						
Jméno a příjmení						
Funkce						
E-mailová adresa						
Telefonní číslo						
<b>Tabulka 3: Charakteristika nabízených služeb dodávání balíků <sup>(2)</sup></b>						
Kroky v poštovním řetězci						
výběr	třídění	doprava	dodání	V rámci povinnosti univerzální služby <sup>(3)</sup>	Mimo rámec povinnosti univerzální služby	Poznámky/připomínky
<b>Tabulka 4: Podrobný popis nabízených služeb dodávání balíků <sup>(4)</sup></b>						
<b>Tabulka 5: Všeobecné podmínky týkající se služeb dodávání balíků <sup>(5)</sup></b>						
Odkaz (odkazy):						

<sup>(1)</sup> V souladu s čl. 4 odst. 5 nařízení (EU) 2018/644 mohou národní regulační orgány požadovat informace doplňující požadavky uvedené v čl. 4 odst. 1 uvedeného nařízení. Pro požadavek na předložení informací podle čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) 2018/644 platí výhrada uvedená v čl. 4 odst. 6 a 7 uvedeného nařízení.

<sup>(2)</sup> Zaškrtněte políčka odpovídající nabízeným službám. Je-li služba nabízena subdodavatelem, políčko nezaškrtněte.

<sup>(3)</sup> Povinnost univerzální služby.

<sup>(4)</sup> Uveďte pokud možno tyto informace včetně toho, zda je nabízena přidaná hodnota.

<sup>(5)</sup> K formuláři připojte v příloze kopii příslušných dokumentů. Uveďte rovněž podrobné údaje o postupech pro podávání stížností pro uživatele a veškerých možných omezeních odpovědnosti. Pokud jsou příslušné dokumenty k dispozici na internetu, uveďte odkaz (odkazy).

## PŘÍLOHA II

Formulář pro předkládání informací podle čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2018/644 <sup>(1)</sup>	
Název poskytovatele služeb dodávání balíků	
Registrační číslo v obchodním nebo obdobném rejstříku	
Datum předložení <sup>(2)</sup>	
Jméno kontaktní osoby	
Rok, za který se informace předkládají	

Tabulka 1: Počet <sup>(3)</sup> balíků zpracovaných v předchozím kalendářním roce a roční obrat za služby dodávání balíků za předchozí kalendářní <sup>(4)</sup> rok v členském státě, v němž je poskytovatel služeb dodávání balíků usazen <sup>(5)</sup>				
Tabulka 1.1: Služby vnitrostátního dodávání balíků				
	Jednotka	Smluvně dohodnuté s odesílatelem	Poskytnuté jménem jiného poskytovatele	Poznámky
Počet balíků <sup>(6)</sup>				
Obrat za služby dodávání balíků <sup>(7)</sup>				
Tabulka 1.2: Příchozí přeshraniční služby dodávání balíků (v rámci EU/Evropského hospodářského prostoru (EHP) a mimo ně)				
	Jednotka	Smluvně dohodnuté s odesílatelem	Poskytnuté jménem jiného poskytovatele	Poznámky
Celkový počet příchozích balíků <sup>(1)</sup>				
z toho počet příchozích balíků <u>V RÁMCI</u> Unie/EHP <sup>(1)</sup>				
z toho počet příchozích balíků <u>MIMO</u> Unii/EHP <sup>(1)</sup>				
Obrat za příchozí služby dodávání balíků <sup>(2)</sup>				
z toho obrat za příchozí služby dodávání balíků <u>V RÁMCI</u> Unie/EHP <sup>(2)</sup>				
z toho obrat za příchozí služby dodávání balíků <u>MIMO</u> Unii/EHP <sup>(2)</sup>				
Tabulka 1.3: Odchozí přeshraniční služby dodávání balíků (v rámci EU/EHP a mimo ně)				
	Jednotka	Smluvně dohodnuté s odesílatelem	Poskytnuté jménem jiného poskytovatele	Poznámky
Počet balíků <sup>(1)</sup>				
z toho počet odchozích balíků <u>V RÁMCI</u> Unie/EHP <sup>(1)</sup>				

<b>z toho počet odchozích balíků <u>MIMO</u> Unii/EHP <sup>(1)</sup></b>				
<b>Obrat za odchozí služby dodávání balíků celkem <sup>(2)</sup></b>				
<b>z toho obrat za odchozí služby dodávání balíků <u>V RÁMCI</u> Unie/EHP <sup>(2)</sup></b>				
<b>z toho obrat za odchozí služby dodávání balíků <u>MIMO</u> Unii/EHP <sup>(2)</sup></b>				

**Tabulka 2: Počet osob, které pro poskytovatele služeb dodávání balíků pracovaly v předchozím kalendářním roce, zapojených do poskytování služeb dodávání balíků v členském státě, v němž je poskytovatel usazen**

	<b>30/06/20XX</b>	<b>31/12/20XX</b>	<b>Poznámky</b>
Na plný úvazek			
Na částečný úvazek			
Zaměstnanci na dobu určitou			
Samostatně výdělečně činní			
<b>CELKEM</b>			

**Tabulka 3: Informace o charakteristikách služeb dodávání balíků poskytovaných subdodavateli služeb dodávání balíků <sup>(8)</sup>**

	<b>Název subdodavatele</b>	<b>výběr</b>	<b>třídění</b>	<b>doprava</b>	<b>dodání</b>	<b>Poznámky</b>
<b>Počet subdodavatelů celkem <sup>(9)</sup></b>						
<b>Subdodavatel 1 <sup>(10)</sup></b>						
<b>Subdodavatel 2 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subdodavatel 3 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subdodavatel 4 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subdodavatel 5 <sup>(5)</sup></b>						

<b>Tabulka 4: Subdodavatelé poskytovatelů služeb dodávání balíků <sup>(11)</sup></b>		
<b>Subdodavatel č.</b>	<b>Název subdodavatele</b>	<b>Poznámky</b>
<b>(...)</b> <sup>(12)</sup>	<b>(...)</b>	
<b>Tabulka 5: Veřejně dostupný ceník služeb dodávání balíků platný vždy k 1. lednu každého kalendářního roku <sup>(13)</sup></b>		
<b>Ceník je připojen jako příloha č. ...</b> ....		
<b>Odkaz (odkazy):</b>		

<sup>(1)</sup> V souladu s čl. 4 odst. 5 nařízení (EU) 2018/644 mohou národní regulační orgány požadovat informace doplňující požadavky uvedené v čl. 4 odst. 3 uvedeného nařízení. Pro požadavek na předložení informací podle čl. 4 odst. 3 nařízení (EU) 2018/644 platí výhrada uvedená v čl. 4 odst. 6 a 7 uvedeného nařízení.

<sup>(2)</sup> V souladu s čl. 4 odst. 3 má být formulář předložen vždy do 30. června každého kalendářního roku.

<sup>(3)</sup> Včetně zásilek generovaných činnostmi souvisejícími se standardními balíky i s přepravou zboží v rámci doručování listovních zásilek.

<sup>(4)</sup> V případě, že uvedené informace jsou odhadnuty, popište, na jakém základě.

<sup>(5)</sup> Uvedte informace o skutečně poskytnutých službách dodávání balíků z provozovny v členském státě za předchozí kalendářní rok (uvedený výše jako „rok, za který se informace předkládají“).

<sup>(6)</sup> Uvedte v tisících (\*000).

<sup>(7)</sup> Uvedte v tisících v národní měně, bez DPH.

<sup>(8)</sup> Uvedte odhad počtu subdodavatelů, kteří poskytují jakékoli služby v poštovním řetězci.

<sup>(9)</sup> Uvedte počet subdodavatelů zapojených do každého příslušného kroku (jelikož někteří subdodavatelé mohou služby poskytovat v několika krocích, součet může překročit celkový počet subdodavatelů).

<sup>(10)</sup> Uvedte pět největších subdodavatelů a upřesněte, které kroky v doručovacím řetězci zajišťují.

<sup>(11)</sup> Uvedte informace o subdodavatelích za předchozí kalendářní rok.

<sup>(12)</sup> Informace uveďte buď přímo v tabulce, nebo k formuláři přiložte seznam subdodavatelů.

<sup>(13)</sup> K formuláři přiložte ceník, a je-li ceník k dispozici na internetu, uveďte příslušný odkaz (odkazy).



**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1264****ze dne 20. září 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky pethoxamid a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(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. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2006/41/ES <sup>(2)</sup> byl pethoxamid zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS <sup>(3)</sup>.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Platnost schválení účinné látky pethoxamid, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. ledna 2019.
- (4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(5)</sup> a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení pethoxamidu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Žádost byla zpravodajským členským státem shledána úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 31. srpna 2016 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.
- (8) Dne 30. srpna 2017 oznámil úřad Komisi svůj závěr <sup>(6)</sup> ohledně toho, zda lze očekávat, že pethoxamid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 6. října 2017 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o obnovení schválení pethoxamidu.
- (9) Žadatelům byla poskytnuta možnost předložit k návrhu zprávy o obnovení schválení připomínky.
- (10) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku pethoxamid jsou kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 splněna.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Komise 2006/41/ES ze dne 7. července 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek klothianidin a pethoxamid (Úř. věst. L 187, 8.7.2006, s. 24).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(9):4981 [22 s.] K dispozici na internetové adrese: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (11) Proto je vhodné schválení pethoxamidu obnovit.
- (12) Posouzení rizik pro účely obnovy schválení pethoxamidu vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující pethoxamid povoleny. Proto je vhodné zrušit omezení použití pouze jako herbicid.
- (13) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (14) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/84 <sup>(1)</sup> byla prodloužena doba platnosti schválení látky pethoxamid do 31. ledna 2019, aby bylo možno postup pro obnovu schválení této účinné látky dokončit před uplynutím platnosti jejího schválení. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnově bylo přijato před datem konce prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení použít ode dne 1. prosince 2018.
- (16) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Obnova schválení účinné látky

Schválení účinné látky pethoxamid se obnovuje v souladu s přílohou I.

#### Článek 2

### Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

#### Článek 3

### Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. prosince 2018.

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

V Bruselu dne 20. září 2018.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/84, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, klothianidin, sloučeniny mědi, dimoxystrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin a zoxamid (Úř. věst. L 16, 20.1.2018, s. 8).

## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (%)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Pethoxamid CAS: 106700-29-2 CIPAC: 665	2-chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoty: Toluén: max. 3 g/kg.	1. prosince 2018	30. listopadu 2033	<p>ČÁST A</p> <p>Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé dva roky na tomtéž poli v maximální dávce 1 200 g účinné látky na jeden hektar.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení pethoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riziku metabolitů pro podzemní vody, používá-li se pethoxamid v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami,</li> <li>— riziku pro vodní organismy a zřížaly,</li> <li>— riziku pro spotřebitele spojenému s rezidui v následných plodinách nebo v případě neúrody.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. význam metabolitů, které se mohou vyskytovat v podzemních vodách, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace pethoxamidu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(3)</sup>, zejména jeho klasifikace jako karcinogenu kategorie 2;</li> <li>2. účinky procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě;</li> <li>3. potenciál pethoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a alespoň údaje o mechanismu působení s cílem objasnit, zda existuje způsob účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu.</li> </ol> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 1 do jednoho roku po zveřejnění stanoviska Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pethoxamid a požadované informace.</p>

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
					<p>Žadatel předloží informace požadované v bodě 2 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 3 do 10. listopadu 2020 v souladu s nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(3)</sup>, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, a se společnými pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které přijal úřad EFSA a agentura ECHA.</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

## PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v části A se zrušuje položka 122 pro pethoxamid;
- 2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ( <sup>1</sup> )	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„127	Pethoxamid CAS: 106700-29-2 CIPAC: 665	2-chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Nečistoty: Toluen: max. 3 g/kg.	1. prosince 2018	30. listopadu 2033	<p>ČÁST A</p> <p>Použití musí být omezeno na jednu aplikaci každé dva roky na totéž poli v maximální dávce 1 200 g účinné látky na jeden hektar.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o obnovení schválení pethoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při svém celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riziku metabolitů pro podzemní vody, používá-li se pethoxamid v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami,</li> <li>— riziku pro vodní organismy a žížaly,</li> <li>— riziku pro spotřebitele spojenému s rezidui v následných plodinách nebo v případě neúrody.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. význam metabolitů, které se mohou vyskytovat v podzemních vodách, přičemž se zohlední veškeré relevantní klasifikace pethoxamidu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (<sup>2</sup>), zejména jeho klasifikace jako karcinogenu kategorie 2;</li> </ol>

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
						<p>2. účinky procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě;</p> <p>3. potenciál pethoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a alespoň údaje o mechanismu působení s cílem objasnit, zda existuje způsob účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu.</p> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 1 do jednoho roku po zveřejnění stanoviska Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, pokud jde o pethoxamid a požadované informace.</p> <p>Žadatel předloží informace požadované v bodě 2 do dvou let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách.</p> <p>Žadatel předloží informace vyžadované v bodě 3 do 10. listopadu 2020 v souladu s nařízením Komise (EU) 2018/605 <sup>(3)</sup>, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, a se společnými pokyny pro identifikaci endokrinních disruptorů, které přijal úřad EFSA a agentura ECHA.“</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o obnovení schválení.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1265****ze dne 20. září 2018,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka fempikoxamid a mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(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. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Spojené království dne 2. prosince 2014 od společnosti Dow AgroScience GmbH žádost o schválení účinné látky fempikoxamid.
- (2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Spojené království jakožto zpravodajský členský stát dne 13. ledna 2015 žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), že žádost je přijatelná.
- (3) Dne 13. října 2016 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a kopii této zprávy zaslal úřadu.
- (4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení dne 31. července 2017.
- (5) Dne 22. prosince 2017 úřad sdělil žadateli, členským státům a Komisi své závěry <sup>(2)</sup> o tom, zda lze očekávat, že účinná látka fempikoxamid splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad své závěry zpřístupnil veřejnosti.
- (6) Dne 23. března 2018 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu fempikoxamidu a předlohu nařízení o schválení fempikoxamidu.
- (7) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna.
- (8) Proto je vhodné fempikoxamid schválit.
- (9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by měla být odpovídajícím způsobem změněna příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fempikoxamid (XDE-777). EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Schválení účinné látky**

Účinná látka fenpikoxamid, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011**

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

*Článek 3*

**Vstup v platnost**

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 20. září 2018.

*Za Komisi*  
*předseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---



## PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Fenpikoxamid CAS: 517875-34-2 CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridin-2-karboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobuty-rát	≥ 750 g/kg	11. října 2018	11. října 2028	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpikoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dopadu zpracování na posouzení rizika pro spotřebitele,</li> <li>— riziku pro vodní organismy.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací;</li> <li>2. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě;</li> <li>3. potenciál fenpikoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a zejména údaje o mechanismu působení s cílem objasnit v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup>, zda účinky zaznamenané ve studiích předložených pro účely schválení souvisejí či nesoúvisejí se způsobem účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu.</li> </ol> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodě 1 do dne 11. října 2019, v bodě 2 do 2 let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, a v bodě 3 do 10. listopadu 2020.</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

## PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

Č.	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota <sup>(1)</sup>	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„126	Fenpikoxamid CAS: 517875-34-2 CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridin-2-karboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrylát	≥ 750 g/kg	11. října 2018	11. října 2028	<p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenpikoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dopadu zpracování na posouzení rizika pro spotřebitele,</li> <li>— riziku pro vodní organismy.</li> </ul> <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku) a soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací;</li> <li>2. účinek procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v pitné vodě;</li> <li>3. potenciál fenpikoxamidu působit jako endokrinní disruptor, pokud jde o způsob účinku na štítnou žlázu, a zejména údaje o mechanismu působení s cílem objasnit v souladu s body 3.6.5 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění nařízení Komise (EU) 2018/605 <sup>(2)</sup>, zda účinky zaznamenané ve studiích předložených pro účely schválení souvisejí či nesouvisejí se způsobem účinku jako endokrinního disruptoru pro štítnou žlázu.</li> </ol> <p>Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace uvedené v bodě 1 do dne 11. října 2019, v bodě 2 do 2 let poté, co Komise zveřejní pokyny k hodnocení účinku procesů úpravy vody na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, a v bodě 3 do 10. listopadu 2020.“</p>

<sup>(1)</sup> Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1266****ze dne 20. září 2018,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek dekan-1-ol, 6-benzyladenin, síran hlinitý, azadirachtin, bupirimát, karboxin, klethodim, cykloxydim, dazomet, diklofop, dithianon, dodin, fenazachin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, kyselina indolylmáselná, isoxaben, polysulfid vápenatý, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluvalinát a tebufenozid****(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. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 17 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 <sup>(2)</sup> jsou uvedeny účinné látky považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Žádosti o obnovení schválení látek dekan-1-ol, 6-benzyladenin, síran hlinitý, azadirachtin, bupirimát, karboxin, klethodim, cykloxydim, dazomet, diklofop, dithianon, dodin, fenazachin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, kyselina indolylmáselná, isoxaben, polysulfid vápenatý, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluvalinát a tebufenozid byly předloženy v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(3)</sup>. Z důvodů, které žadatel nemůže ovlivnit, je však pravděpodobné, že doba platnosti schválení uvedených látek uplyne dříve, než bude přijato rozhodnutí o jejich obnovení. Proto je v souladu s článkem 17 nařízení (ES) č. 1107/2009 nezbytné dobu platnosti jejich schválení prodloužit.
- (3) S ohledem na čas a na zdroje potřebné k dokončení posuzování žádostí o obnovení schválení velkého počtu účinných látek, jejichž doba platnosti schválení uplyne mezi lety 2019 a 2021, byl prováděcím rozhodnutím Komise C(2016) 6104 <sup>(4)</sup> vypracován společný pracovní program pro podobné účinné látky, který stanoví priority na základě otázek bezpečnosti pro zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí, jak je stanoveno v článku 18 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (4) Jelikož účinné látky dekan-1-ol, 6-benzyladenin, síran hlinitý, azadirachtin, bupirimát, karboxin, klethodim, cykloxydim, dazomet, diklofop, dithianon, dodin, fenazachin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, kyselina indolylmáselná, isoxaben, polysulfid vápenatý, metaldehyd, paklobutrazol, pencykuron, sintofen, tau-fluvalinát a tebufenozid nespádají do upřednostněných kategorií v prováděcím rozhodnutí C(2016) 6104, měla by být doba platnosti jejich schválení prodloužena o dva nebo tři roky, a to s ohledem na stávající konec platnosti schválení, skutečnost, že podle čl. 6 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 musí být doplňující dokumentace k účinné látce předložena nejpozději 30 měsíců před uplynutím doby platnosti schválení, potřebu zajistit vyvážené rozdělení odpovědností a činností mezi členské státy, které vykonávají funkci zpravodajů a spolupřavodajů, a na dostupné zdroje potřebné k posuzování a rozhodování.
- (5) Je proto vhodné prodloužit dobu platnosti schválení účinných látek karboxin, klethodim, cykloxydim, dazomet, diklofop, fenazachin, hymexazol, kyselina indolylmáselná, metaldehyd a paklobutrazol o dva roky a dobu platnosti schválení účinných látek dekan-1-ol, 6-benzyladenin, síran hlinitý, azadirachtin, bupirimát, dithianon, dodin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, isoxaben, polysulfid vápenatý, pencykuron, sintofen, tau-fluvalinát a tebufenozid o tři roky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(4)</sup> Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 28. září 2016 o vypracování pracovního programu pro posuzování žádostí o obnovení schválení účinných látek, jejichž doba platnosti uplyne v letech 2019, 2020 a 2021, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 (Úř. věst. C 357, 29.9.2016, s. 9).

- (6) Pokud nebyla doplňující dokumentace předložena v souladu s prováděcím nařízením (EU) č. 844/2012 nejpozději 30 měsíců před příslušným koncem doby platnosti schválení stanoveným v příloze tohoto nařízení, měl by konec doby platnosti schválení zůstat stejný jako před tímto nařízením nebo by měl být stanoven na co nejbližší datum poté.
- (7) V případech, kdy Komise přijme nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky zmíněné v příloze tohoto nařízení není obnoveno, protože nejsou splněna kritéria pro schválení, stanoví Komise konec doby platnosti na stejné datum jako před tímto nařízením nebo na den vstupu v platnost nařízení, které stanoví, že schválení účinné látky není obnoveno, podle toho, co nastane později. Pokud jde o případy, kdy Komise přijme nařízení obnovující schválení některé z účinných látek uvedených v příloze tohoto nařízení, pokusí se v závislosti na okolnostech stanovit co nejbližší možné datum použitelnosti.
- (8) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### 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 20. září 2018.

Za Komisi  
předseda  
Jean-Claude JUNCKER

## PŘÍLOHA

Část A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

- 1) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 316, cykloxydim, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 2) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 317, 6-benzyladenin, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 3) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 322, hymexazol, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 4) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 323, dodin, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 5) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 326, kyselina indolylmáselná, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 6) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 328, tau-fluvalinát, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 7) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 329, klethodim, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 8) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 330, bupirimát, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 9) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 333, dekan-1-ol, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 10) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 334, isoxaben, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 11) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 335, fluometuron, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 12) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 337, karboxin, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 13) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 339, dazomet, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 14) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 340, metaldehyd, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 15) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 341, sintofen, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 16) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 342, fenazachin, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 17) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 343, azadirachtin, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 18) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 344, diklofop, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 19) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 345, polysulfid vápenatý, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 20) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 346, síran hlinitý, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 21) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 348, paklobutrazol, datum nahrazuje datem „31. května 2023“;
  - 22) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 349, pencykuron, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 23) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 350, tebufenozid, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 24) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 351, dithianon, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 25) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 352, hexythiazox, datum nahrazuje datem „31. května 2024“;
  - 26) v šestém sloupci, „Konec platnosti schválení“, se u položky 353, flutriafol, datum nahrazuje datem „31. května 2024“.
-

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1267****ze dne 20. září 2018****o minimální prodejní ceně sušeného odstředěného mléka pro dvacáté čtvrté dílčí nabídkové řízení uskutečněné v rámci nabídkového řízení zahájeného prováděcím nařízením (EU) 2016/2080**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 <sup>(1)</sup>,s ohledem na prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1240 ze dne 18. května 2016, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o veřejnou intervenci a podporu soukromého skladování <sup>(2)</sup>, a zejména na článek 32 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/2080 <sup>(3)</sup> byl zahájen prodej sušeného odstředěného mléka prostřednictvím nabídkového řízení.
- (2) Vzhledem k nabídkám obdrženým ve dvacátém čtvrtém dílčím nabídkovém řízení by minimální prodejní cena měla být pevně stanovena.
- (3) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro společnou organizaci zemědělských trhů,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Ve dvacátém čtvrtém dílčím nabídkovém řízení pro prodej sušeného odstředěného mléka v rámci nabídkového řízení zahájeného prováděcím nařízením (EU) 2016/2080, u něhož lhůta pro předkládání nabídek skončila dne 18. září 2018, činí minimální prodejní cena 123 EUR/100 kg.

**Článek 2**

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

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

V Bruselu dne 20. září 2018.

Za Komisi,  
jménem předsedy,  
Jerzy PLEWA  
generální ředitel

Generální ředitelství pro zemědělství a rozvoj venkova

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 206, 30.7.2016, s. 71.

<sup>(3)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/2080 ze dne 25. listopadu 2016 o zahájení prodeje sušeného odstředěného mléka prostřednictvím nabídkového řízení (Úř. věst. L 321, 29.11.2016, s. 45).

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1268

ze dne 18. září 2018

### o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Švédským královstvím

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na návrh švédské vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. ledna 2015, dne 5. února 2015 a dne 23. června 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> a (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020.
- (2) Po skončení funkčního období pana Martina ANDREASSONA se uvolnilo místo člena Výboru regionů.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Do Výboru regionů je na zbývající část funkčního období, tedy do 25. ledna 2020, jmenován jako člen:

— pan Alexander WENDT, *Ledamot i landstingsfullmäktige, Blekinge läns landsting*.

#### Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

Za Radu  
předseda  
G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/116 ze dne 26. ledna 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 20, 27.1.2015, s. 42).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/190 ze dne 5. února 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 31, 7.2.2015, s. 25).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/994 ze dne 23. června 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 159, 25.6.2015, s. 70).

**ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1269****ze dne 18. září 2018,****kterým se mění rozhodnutí 1999/70/ES o schválení externích auditorů národních centrálních bank, pokud jde o externího auditora Banka Slovenije**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Protokol č. 4 o statutu Evropského systému centrálních bank a Evropské centrální banky, připojený ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 27 odst. 1 tohoto protokolu,

s ohledem na doporučení Evropské centrální banky ze dne 6. července 2018 Radě Evropské unie o externím auditorovi Banka Slovenije (ECB/2018/18) <sup>(1)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účetnictví Evropské centrální banky (ECB) a národních centrálních bank členských států, jejichž měnou je euro, má být ověřováno nezávislými externími auditory doporučenými Radou guvernérů ECB a schválenými Radou Evropské unie.
- (2) Mandát stávajícího externího auditora Banka Slovenije skončil po provedení auditu za účetní rok 2017. Je proto nezbytné jmenovat externího auditora od účetního roku 2018.
- (3) Banka Slovenije vybrala za svého externího auditora pro účetní roky 2018 až 2020 společnost Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o.
- (4) Rada guvernérů ECB doporučila, aby společnost Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. byla jmenována externím auditorem Banka Slovenije pro účetní roky 2018 až 2020.
- (5) Na základě doporučení Rady guvernérů ECB by mělo být rozhodnutí Rady 1999/70/ES <sup>(2)</sup> odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

V článku 1 rozhodnutí 1999/70/ES se odstavec 13 nahrazuje tímto:

„13. Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. se schvaluje jako externí auditor Banka Slovenije pro účetní roky 2018 až 2020.“

*Článek 2*

Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem oznámení.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí je určeno ECB.

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 260, 24.7.2018, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady 1999/70/ES ze dne 25. ledna 1999 o schválení externích auditorů národních centrálních bank (Úř. věst. L 22, 29.1.1999, s. 69).



**ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1270****ze dne 18. září 2018****o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Litevskou republikou**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na návrh litevské vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. ledna 2015, dne 5. února 2015 a dne 23. června 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> a (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020.
- (2) Po skončení funkčního období pana Andriuse KUPČINSKASE se uvolnilo místo člena Výboru regionů,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Do Výboru regionů je na zbývající část funkčního období, tedy do 25. ledna 2020, jmenován jako člen:

— pan Vytenis TOMKUS, *Member of Kaišiadorys District Municipal Council*.*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/116 ze dne 26. ledna 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 20, 27.1.2015, s. 42).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/190 ze dne 5. února 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 31, 7.2.2015, s. 25).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/994 ze dne 23. června 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 159, 25.6.2015, s. 70).

**ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1271****ze dne 18. září 2018****o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Spolkovou republikou Německo**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na návrh německé vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. ledna 2015, dne 5. února 2015 a dne 23. června 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> a (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020.
- (2) Po skončení funkčního období paní Dr. Beate MERKOVÉ se uvolnilo místo člena Výboru regionů,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Do Výboru regionů je na zbývající část funkčního období, tedy do 25. ledna 2020, jmenován jako člen:

— pan Georg EISENREICH, *Staatsminister (Freistaat Bayern)*.*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/116 ze dne 26. ledna 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 20, 27.1.2015, s. 42).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/190 ze dne 5. února 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 31, 7.2.2015, s. 25).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/994 ze dne 23. června 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 159, 25.6.2015, s. 70).

**ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1272****ze dne 18. září 2018****o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Italskou republikou**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na návrh italské vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 26. ledna 2015, dne 5. února 2015 a dne 23. června 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> a (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020. Na základě různých mandátů byl pan Mauro D'ATTIS opětovně jmenován členem, a to dne 21. dubna 2016 rozhodnutím Rady (EU) 2016/643 <sup>(4)</sup>, dne 17. října 2016 rozhodnutím Rady (EU) 2016/1860 <sup>(5)</sup> a dne 14. září 2017 rozhodnutím Rady (EU) 2017/1753 <sup>(6)</sup>.
- (2) Po skončení funkčního období pana Maura D'ATTISE se uvolnilo místo člena Výboru regionů,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**

Do Výboru regionů je na zbývající část funkčního období, tedy do 25. ledna 2020, jmenován jako člen:

— pan Salvatore Domenico Antonio POGIESE, *Sindaco del Comune di Catania*.**Článek 2**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/116 ze dne 26. ledna 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 20, 27.1.2015, s. 42).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/190 ze dne 5. února 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 31, 7.2.2015, s. 25).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2015/994 ze dne 23. června 2015 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2015 do 25. ledna 2020 (Úř. věst. L 159, 25.6.2015, s. 70).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2016/643 ze dne 21. dubna 2016 o jmenování jednoho člena Výboru regionů, navrženého Italskou republikou (Úř. věst. L 108, 23.4.2016, s. 35).

<sup>(5)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2016/1860 ze dne 17. října 2016 o jmenování dvou členů a jednoho náhradníka Výboru regionů, navržených Italskou republikou (Úř. věst. L 284, 20.10.2016, s. 31).

<sup>(6)</sup> Rozhodnutí Rady (EU) 2017/1753 ze dne 14. září 2017 o jmenování jednoho člena a jedné náhradnice Výboru regionů, navržených Italskou republikou (Úř. věst. L 246, 26.9.2017, s. 5).

**ROZHODNUTÍ RADY (EU, Euratom) 2018/1273****ze dne 18. září 2018****o jmenování člena Evropského hospodářského a sociálního výboru, navrženého Polskou republikou**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 302 této smlouvy,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména na článek 106a této smlouvy,

s ohledem na návrh polské vlády,

s ohledem na stanovisko Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. září 2015 a dne 1. října 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> a (EU, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020.
- (2) Po úmrtí pana Franciszeka BOBROWSKIHO se uvolnilo místo člena Evropského hospodářského a sociálního výboru,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Pan Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *Prezident of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, je jmenován členem Evropského hospodářského a sociálního výboru na zbývající část funkčního období, tedy do dne 20. září 2020.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2015/1600 ze dne 18. září 2015 o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020 (Úř. věst. L 248, 24.9.2015, s. 53).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2015/1790 ze dne 1. října 2015 o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020 (Úř. věst. L 260, 7.10.2015, s. 23).

**ROZHODNUTÍ RADY (EU, Euratom) 2018/1274****ze dne 18. září 2018****o jmenování člena Evropského hospodářského a sociálního výboru, navrženého Dánským královstvím**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 302 této smlouvy,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména na článek 106a této smlouvy,

s ohledem na návrh dánské vlády,

s ohledem na stanovisko Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 18. září 2015 a dne 1. října 2015 přijala Rada rozhodnutí (EU, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> a (EU, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020.
- (2) Po skončení funkčního období paní Dorthe ANDERSENOVÉ, se uvolnilo místo člena Evropského hospodářského a sociálního výboru.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**

Pan Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*, je jmenován členem Evropského hospodářského a sociálního výboru na zbývající část funkčního období, tedy do 20. září 2020.

**Článek 2**

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2015/1600 ze dne 18. září 2015 o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020 (Úř. věst. L 248, 24.9.2015, s. 53).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Rady (EU, Euratom) 2015/1790 ze dne 1. října 2015 o jmenování členů Evropského hospodářského a sociálního výboru na období od 21. září 2015 do 20. září 2020 (Úř. věst. L 260, 7.10.2015, s. 23).

**ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2018/1275****ze dne 18. září 2018****o jmenování členů výběrové komise uvedené v čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) 2017/1939**

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 14 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) 2017/1939 má být zřízena výběrová komise za účelem vypracování užšího seznamu způsobilých kandidátů na pozici evropského nejvyššího žalobce a poskytnutí odůvodněných stanovisek ke kvalifikaci kandidátů na evropské žalobce.
- (2) Nařízení (EU) 2017/1939 stanoví, že Evropský parlament a Rada jmenují po vzájemné dohodě evropského nejvyššího žalobce z užšího seznamu způsobilých kandidátů vypracovaného výběrovou komisí.
- (3) Nařízení (EU) 2017/1939 rovněž stanoví, že Rada jmenuje každého evropského žalobce ze tří kandidátů navržených jednotlivými členskými státy poté, co od výběrové komise obdrží odůvodněné stanovisko.
- (4) Výběrová komise má posoudit přihlášky na funkci evropského nejvyššího žalobce a funkce evropských žalobců s ohledem na požadavky uvedené v čl. 14 odst. 2 a čl. 16 odst. 1 nařízení (EU) 2017/1939, včetně toho, zda poskytují veškeré záruky nezávislosti.
- (5) Výběrová komise má být složena z dvanácti osob vybraných mezi bývalými členy Soudního dvora a Účetního dvora, bývalými národními členy Eurojustu, členy nejvyšších vnitrostátních soudů, státními zástupci na vysoké úrovni a obecně uznávanými právníky.
- (6) Jednoho z členů výběrové komise má navrhnout Evropský parlament. Dne 31. května 2018 Evropský parlament nominoval pana Antonia MURU za člena výběrové komise, jehož má navrhnout Evropský parlament.
- (7) Komise pro členství ve výběrové komisi vzala v úvahu potřebu zeměpisné vyváženosti, vyváženosti pohlaví a náležitého zastoupení právních systémů členských států účastnících se Úřadu.
- (8) Mezi jedenácti osobami, totiž šesti muži a pěti ženami, navrženými Komisí je jeden bývalý člen Soudního dvora, jeden bývalý člen Účetního dvora, jeden bývalý národní člen Eurojustu, pět státních zástupců na vysoké úrovni, dva členové nejvyšších vnitrostátních soudů a jeden obecně uznávaný právník.
- (9) Podle čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) 2017/1939 má Rada přijmout rozhodnutí o jmenování členů výběrové komise na návrh Komise.
- (10) Členové výběrové komise by proto měli být jmenováni,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

**Článek 1**

Členy výběrové komise uvedené v čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) 2017/1939 jsou na dobu čtyř let ode dne 9. října 2018 jmenováni:

pan Peter FRANK

paní Ulrike HABERL-SCHWARZOVÁ

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1.

pan Theodoros IOANNIDES

paní Saale LAOSOVÁ

pan Jean-Claude MARIN

pan Ján MAZÁK

paní María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

pan Marin MRČELA

pan Antonio MURA

pan Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

paní Martine SOLOVIEFFOVÁ

paní Raija TOIVIAINENOVÁ.

#### Článek 2

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

V Bruselu dne 18. září 2018.

*Za Radu*  
*předseda*  
G. BLÜMEL

---

**ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/1276****ze dne 22. února 2018****ve věci SA.31149 (2012/C) – Německo****Údajná státní podpora ve prospěch společnosti Ryanair***(oznámeno pod číslem C(2018) 1034)***(Pouze německé znění je závazné)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 108 odst. 2 první pododstavec této smlouvy,

s ohledem na Dohodu o Evropském hospodářském prostoru, a zejména na čl. 62 odst. 1 písm. a) této dohody,

poté, co vyzvala zúčastněné strany k podání připomínek v souladu s výše uvedenými ustanoveními <sup>(1)</sup>, a s ohledem na tyto připomínky,

vzhledem k těmto důvodům:

**1. POSTUP**

- (1) Dopisem ze dne 10. července 2007 (dále jen „rozhodnutí o zahájení řízení z roku 2007“) informovala Komise Německo o svém rozhodnutí zahájit s ohledem na financování letiště Lübeck, finanční vztahy mezi hanzovním městem Lübeck a společností Infratil Limited (dále jen „Infratil“) a finanční vztahy letiště s leteckou společností Ryanair řízení podle čl. 108 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“). Formálnímu vyšetřovacímu řízení bylo přiděleno číslo SA.21877 (C 24/2007). Dne 24. října 2007 byla přijata oprava rozhodnutí o zahájení řízení z roku 2007.
- (2) Rozhodnutí o zahájení 2007 řízení bylo dne 29. listopadu 2007 zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(2)</sup>. Oprava byla zveřejněna dne 7. prosince 2007 <sup>(3)</sup>. Komise vyzvala zúčastněné strany, aby ve lhůtě jednoho měsíce od zveřejnění podaly k předmětným opatřením své připomínky.
- (3) Dne 28. ledna 2009 podalo sdružení Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung e.V. (dále jen „SGF“) <sup>(4)</sup> ve věci SA.21877 stížnost, která byla zaevidována pod číslem SA.27585.
- (4) Dne 22. června 2010 a 30. června 2010 podalo sdružení SGF další stížnost, v níž uvedlo, že Německo poskytlo společnosti Flughafen Lübeck GmbH (dále jen „FLG“) a Infratil další protiprávní státní podporu. Tato stížnost byla zaevidována pod číslem SA.31149.
- (5) Dopisem ze dne 22. února 2012 (dále jen „rozhodnutí o zahájení řízení z roku 2012“) informovala Komise Německo o svém rozhodnutí zahájit s ohledem na údajnou státní podporu ve prospěch společností FLG, Infratil, Ryanair a dalších leteckých společností využívajících letiště Lübeck řízení podle čl. 108 odst. 2 SFEU <sup>(5)</sup>.
- (6) Rozhodnutí o zahájení řízení z roku 2012 bylo dne 10. srpna 2012 zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie* <sup>(6)</sup>. Komise vyzvala zúčastněné strany, aby ve lhůtě jednoho měsíce od zveřejnění podaly k předmětným opatřením své připomínky.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 241, 10.8.2012, s. 56.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 287, 29.11.2007, s. 27.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 295, 7.12.2007, s. 29.

<sup>(4)</sup> V případě sdružení SGF se jedná o nevládní organizaci registrovanou podle ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/35/ES ze dne 26. května 2003 o účasti veřejnosti na vypracovávání některých plánů a programů týkajících se životního prostředí a o změně směrnic Rady 85/337/EHS a 96/61/ES, pokud jde o účast veřejnosti a přístup k právní ochraně (Úř. věst. L 156, 25.6.2003, s. 17).

<sup>(5)</sup> Před zahájením řízení byla opatření prošetřována ve věcech CP 31/2009 (SA.27585) a CP 162/2010 (SA.31149).

<sup>(6)</sup> Rozhodnutí Komise ze dne 22. února 2012 o státní podpoře SA.27585 a SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 a CP 162/2010) – Údajná státní podpora ve prospěch letiště Lübeck, společností Infratil a leteckých společností využívajících letiště (Ryanair, Wizz Air a další) – Německo – Výzva k podání připomínek podle čl. 108 odst. 2 Smlouvy o fungování EU (Úř. věst. C 241, 10.8.2012, s. 56).



- (7) V roce 2014 Komise řízení SA.21877, SA.27585 a SA.31149 spojila.
- (8) Dne 7. února 2017 vydala Komise ve věcech SA.21877 a SA.27585 a rovněž SA.31149 konečné rozhodnutí<sup>(1)</sup>. Co se týká případné státní podpory ve prospěch společnosti Ryanair, v tomto rozhodnutí posoudila Komise pouze smlouvu mezi provozovatelem letiště a společností Ryanair z roku 2000. V rozhodnutí Komise konstatovala, že informace, které měla k dispozici v době vydání rozhodnutí, nepostačovaly k tomu, aby bylo možné přezkoumat, zda později uzavřená ujednání, zejména z roku 2010, představovala státní podporu ve prospěch společnosti Ryanair. Uvedená ujednání budou proto předmětem samostatného rozhodnutí<sup>(2)</sup>.
- (9) Dne 27. července 2017 byla Německu předána žádost o informace týkající se dvou dodatků uzavřených v roce 2010 mezi společnostmi FLG a Ryanair a zprávy společnosti Oxera ze dne 6. února 2015<sup>(3)</sup>. Německo požádalo o prodloužení lhůty pro poskytnutí informací a Komise této žádosti dne 2. srpna 2017 vyhověla. Požadované informace byly poskytnuty dne 20. září 2017.
- (10) Dne 22. září 2017 byla společnosti Ryanair zaslána žádost o informace, která byla předána Německu. Společnosti Ryanair a Oxera poté poskytly informace dne 6. října 2017. Dne 24. října 2017 postoupila Komise podklady, které obdržela od společnosti Ryanair, Německu s žádostí o vyjádření.
- (11) S ohledem na řízení ve věcech SA.21877, SA.27585 a SA.31149 odkazuje Komise na 1. až 61. bod odůvodnění rozhodnutí (EU) 2017/2336.

## 2. PODROBNÝ POPIS OPATŘENÍ

### 2.1. Podkladové informace o šetření a opatřeních

#### 2.1.1. Údaje o letišti a vývoji počtu cestujících

- (12) Letiště Lübeck se nachází ve spolkové zemi Šlesvicko-Holštýnsko ve vzdálenosti přibližně 73 km od Hamburku.
- (13) Samotné letiště vymezuje svou spádovou oblast jako metropolitní oblast měst Hamburk a Öresund (aglomerace Kodaň/Malmö).
- (14) Podle studie trhu provedené letištěm v roce 2009<sup>(4)</sup> pocházela velká většina (odlétajících) cestujících na letišti Lübeck z Hamburku (tj. 47,20 %). Letiště Hamburk je od letiště Lübeck vzdáleno 78 km, což odpovídá přibližně 65 minutám jízdy autem.
- (15) Do roku 2000 bylo letiště závislé na příjmech z charterových letů a z všeobecného letectví. V roce 2000 změnilo letiště svůj obchodní model a stalo se letištěm pro nízkonákladové dopravy, jejichž příjmy jsou dosahovány kombinací leteckých a jiných než leteckých činností. Od té doby uskutečňovala převážnou většinu letů na letišti Lübeck letecká společnost Ryanair, na kterou v roce 2010 připadlo přibližně 90 % objemu dopravy.
- (16) Původně provozovala letiště Lübeck společnost s ručením omezeným, FLG, jejíž jediným společníkem bylo hanzovní město Lübeck. V roce 2005 bylo letiště poprvé privatizováno, v roce 2009 však hanzovní město Lübeck odkoupilo letiště zpět. Veřejné hlasování občanů města Lübeck z dubna 2010 zajistilo zachování letiště a do doby vstupu nových soukromých investorů schválilo další investice určené na jeho rozšíření. V roce 2012 byl nalezen nový soukromý investor. V posledních letech se vlastník letiště několikrát změnil.
- (17) Počet cestujících vzrostl z 48 652 osob v roce 1999 na 697 559 osob v roce 2009. Poté se však v rozporu s očekáváními letiště, které vycházelo z počtu cestujících odpovídajícímu 2,2 milionu osob nejpozději do roku 2015, postupně snižoval.

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Komise (EU) 2017/2336 ze dne 7. února 2017 o SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) a SA.31149 (2012/C) – Německo – Údajná státní podpora ve prospěch společností Flughafen Lübeck GmbH, Infratil Limited, Ryanair a dalších leteckých společností využívajících letiště (Úř. věst. L 339, 19.12.2017, s. 1).

<sup>(2)</sup> Viz 186. bod odůvodnění rozhodnutí (EU) 2017/2336.

<sup>(3)</sup> Zpráva společnosti Oxera, *Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport*, ze dne 6. února 2015.

<sup>(4)</sup> Dokument *Take-Off Konzept – Flughafen Lübeck GmbH* ze dne 21. prosince 2009, s. 23.

- (18) Ke dni vydání tohoto rozhodnutí neobsahuje letiště Lübeck žádná letecká společnost. V nabídce nejsou pravidelné ani charterové lety.

#### 2.1.2. Smlouva z roku 2000

- (19) V květnu 2000 uzavřela společnost FLG se společností Ryanair smlouvu o letištních službách (dále jen „smlouva z roku 2000“), která stanovila letištní poplatky, jež měla hradit společnost Ryanair, a platby za marketingové služby hrazené letištěm. Smlouva z roku 2000 měla platit od 1. června 2000 do 31. května 2010.
- (20) Pro trasu na letiště Londýn-Stansted byly ve smlouvě náklady a příjmy stanoveny takto:

Tabulka 1

#### Náklady a příjmy podle smlouvy z roku 2000 z pohledu společnosti FLG

	< 18 obrátek týdně	≥ 18 obrátek týdně
<b>Náklady společnosti FLG:</b>		
Marketingová podpora – náklady na přilétajícího cestujícího	[...] EUR (*)	[...] EUR
	Do 31. května 2005	Od 1. června 2005
<b>Příjmy společnosti FLG:</b>		
Poplatky hrazené společností Ryanair za letadlo	[...] EUR	[...] EUR
Poplatky hrazené společností Ryanair za přilétajícího cestujícího	[...] EUR	[...] EUR
Čisté poplatky hrazené společností Ryanair za přilétajícího cestujícího (poplatky mínus marketingová podpora)	[...] EUR	[...] EUR
<b>Ostatní:</b>		
Poplatek z obratu na letenku prodanou společností FLG	(...)	(...)
Provize z obratu z pronájmu aut rezervovaných společností FLG	(...)	(...)
Bezpečnostní poplatek (odváděný společností Ryanair příslušnému orgánu)	[...] EUR	[...] EUR
(*) Důvěrné informace.		

#### 2.2. Případná státní podpora poskytnutá provozovatelem letiště, společností FLG, ve prospěch společnosti Ryanair

- (21) V březnu a říjnu 2010 uzavřely společnosti Ryanair a FLG k výše uvedené smlouvě z roku 2000 dva dodatky (dále jen společně „ujednání z roku 2010“ nebo „dodatky z roku 2010“).
- (22) První dodatek uzavřený dne 29. března 2010 (dále jen „dodatek č. 1“) se vztahoval na období od 28. března 2010 do 30. října 2010. Tento dodatek představoval prodloužení smlouvy z roku 2000, jejíž platnost měla skončit v květnu 2010, a zavedl nový marketingový poplatek ve výši [...] EUR za cestujícího, jež měla společnost FLG hradit jako protiplnění za časově omezenou marketingovou akci, kterou organizovala společnost Ryanair. Tento nový poplatek za marketingové služby se hradil navíc k poplatku za marketingové služby ve výši [...] EUR za cestujícího (v případě méně než 18 obrátek týdně) případně ve výši [...] EUR za cestujícího (při více

než 18 obrátkách týdně), který byl stanoven ve smlouvě z roku 2000. Jelikož společnost Ryanair uskutečňovala více než 18 obrátek týdně, musela společnost FLG během doby trvání ujednání uhradit společnosti Ryanair celkovou částku ve výši [...] EUR za cestujícího. Všechny ostatní podmínky stanovené ve smlouvě z roku 2000 zůstaly zachovány, takže poplatky za služby cestujícím hrazené společností FLG činily [...] EUR za odlétajícího cestujícího a poplatky za manipulaci na rampě [...] EUR za obrátku.

- (23) Dne 31. října 2010 byl po uplynutí platnosti dodatku č. 1 podepsán druhý dodatek (dále jen „dodatek č. 2“). V dodatku č. 2 nebyly podmínky stanovené v dodatku č. 1 zachovány, nýbrž došlo k návratu k platbám za marketingové služby stanoveným ve smlouvě z roku 2000, což znamenalo prodloužení platnosti ustanovení této smlouvy o tři roky do 1. listopadu 2013.
- (24) V den, kdy byl podepsán dodatek č. 1, tj. 29. března 2010, uzavřela společnost FLG navíc dohodu o marketingových službách se společností Airport Marketing Services Limited (dále jen „AMS“), dceřinou společností ve stoprocentním vlastnictví společnosti Ryanair. Uvedená dohoda o marketingových službách se vztahovala na období od 29. března 2010 do 30. října 2010 a stanovila reklamní služby, které měla společnost AMS poskytovat na internetových stránkách [www.ryanair.com](http://www.ryanair.com), za což měla společnost FLG uhradit částku ve výši [...] EUR.

### 2.3. Předmět šetření

- (25) Smlouva z roku 2000 uzavřená mezi společnostmi FLG a Ryanair byla předmětem rozhodnutí (EU) 2017/2336. Toto rozhodnutí se proto týká pouze dodatku č. 1 a dodatku č. 2 z roku 2010.

### 2.4. Důvody zahájení řízení

- (26) Komise měla podezření, že ujednání z roku 2010 poskytla společnosti Ryanair selektivní výhodu, a že tudíž představují státní podporu ve smyslu článku 107 SFEU.

## 3. PŘIPOMÍNKY NĚMECKA

- (27) Německo zastávalo názor, že ujednání z roku 2010 nenarušila ani nemohla narušit hospodářskou soutěž a neovlivnila obchod mezi členskými státy, jelikož letiště Lübeck je malé regionální letiště, které nesoutěží s letištěm Hamburk ani s jinými letišti.
- (28) S ohledem na dodatek č. 1 Německo uvedlo, že ujednání odpovídalo tržním podmínkám a že společnost Ryanair nezvýhodnilo. Německo poukázalo na věc *Helaba I* <sup>(1)</sup> a uvedlo, že výhoda poskytnuta nebyla, pokud ostatní provozovatelé regionálních letišť nabídli společnosti Ryanair obdobné podmínky. Německo dále tvrdilo, že to bylo prokázáno srovnávací analýzou společnosti Ryanair.
- (29) Německo tvrdilo, že nízkonákladoví letečtí dopravci, jako jsou společnosti Ryanair a Wizz Air, mají menší požadavky, pokud jde o služby pozemního odbavování a infrastrukturu. Na letišti Lübeck bylo zaprvé zapotřebí méně odbavovacích přepážek, jelikož u společnosti Ryanair mohou cestující provést odbavení on-line. Zadruhé neexistovaly žádné autobusy pro cestující. Zatřetí, jelikož jsou pěší vzdálenosti na letišti Lübeck kratší, je kratší i doba, kterou letadla společnosti Ryanair stráví na zemi. Začtvrté neexistují žádné navazující lety a na osobu připadá méně zavazadel, takže nejsou zapotřebí příslušná zařízení. Zapáté, jelikož letová posádka má často na starosti úklid uvnitř letadla, jsou požadavky na pozemní úklidové služby menší.
- (30) S ohledem na dodatek č. 2 poukázalo Německo na skutečnost, že se jednalo o prodloužení smlouvy z roku 2000 bez podstatných změn. Německo zastávalo názor, že smlouva z roku 2000 splňuje kritérium tržně jednajícího hospodářského subjektu.
- (31) Německo se rovněž domnívá, že údajné zvýhodnění společnosti Ryanair nelze na základě rozsudku ve věci *Stardust Marine* <sup>(2)</sup> přičítat státu. Podle Německa jednala společnost FLG samostatně a bez ovlivňování ze strany státu. Německo dále uvedlo, že společnost FLG nebyla součástí struktur veřejné správy. Dohled orgánů veřejné moci nad řízením společnosti FLG je omezen na záležitosti týkající se letecké dopravy a výkonu veřejné správy a nezahrnuje činnosti obchodního řízení.

<sup>(1)</sup> Rozsudek Tribunálu ze dne 3. března 2010 ve věci *Bundesverband deutscher Banken v. Komise* („Helaba I“), T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

<sup>(2)</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 16. května 2002 ve věci *Francie v. Komise* („Stardust Marine“), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.

#### 4. PŘIPOMÍNKY ZÚČASTNĚNÝCH STRAN

##### 4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) Společnost FLG uvedla, že opatření nelze přičítat Německu, neboť příslušná ujednání sjednala společnost FLG nezávisle.

##### 4.2. Společnost Ryanair

- (33) Společnost Ryanair tvrdila, že ujednání z roku 2010 nelze přičítat státu.
- (34) Společnost Ryanair rovněž uvedla, že neexistuje ani selektivita, jelikož ujednání z roku 2010 představovala pouze krátké dodatky, jejichž prostřednictvím byla prodloužena doba platnosti existujících ustanovení podle smlouvy z roku 2000. Jediným novým prvkem byla vyjednaná změna ohledně marketingové podpory, která byla v souladu s tržními podmínkami.
- (35) Společnost Ryanair uvedla, že smlouva se společností FLG byla uzavřena z hospodářských důvodů. Letiště Lübeck bylo vnímáno jako životaschopné vedlejší letiště vedle letiště Hamburk a samotné město Lübeck bylo považováno za cennou kulturní destinaci. Ačkoliv společnost Ryanair nemohla své rozhodnutí ohledně zahájení provozu na letišti Lübeck doložit podnikatelským plánem, zdůraznila, že takovýto podnikatelský plán není u soukromého investora obvykle vyžadován. Společnost Ryanair objasnila, že své služby na letišti Lübeck přestala poskytovat z hospodářských důvodů, tj. mimo jiné kvůli rostoucím nákladům a (v důsledku hospodářské krize) neočekávaně nižším ziskům.
- (36) Společnost Ryanair uvedla, že regionální letiště v Unii jsou na trhu v obtížném postavení. Proto je třeba přihlížet k příjmům letiště plynoucím jak z leteckých, tak i z jiných než leteckých činností (tzv. „zásada samostatného financování“). Jelikož smlouvy se společností Ryanair obvykle slibují vysoký počet cestujících, takovéto obchodní vztahy často pomáhají zvyšovat povědomí o letišti a přilákat další letecké společnosti, jakož i maloobchodníky a jiné poskytovatele služeb. Společnost Ryanair dále uvedla, že existovaly pádné důkazy ohledně toho, že vyšší počet cestujících povede k zvýšení příjmů z jiných než leteckých činností.
- (37) Společnost Ryanair tvrdila, že z pohledu tržně jednajícího hospodářského subjektu bude obvykle jakákoli obchodní nabídka představovat zlepšení oproti stávající situaci, pokud očekávané mezní příjmy budou překračovat mezní náklady. Společnost Ryanair rovněž uvedla, že je třeba zohlednit skutečnost, že potřeby společnosti Ryanair jsou v porovnání s ostatními leteckými společnostmi na základě uplatňovaného obchodního modelu a provozní efektivity podstatně nižší.
- (38) Společnost Ryanair předložila srovnání letiště Lübeck s podobně velkými letišti nacházejícími se v obdobné situaci. Jako srovnávací letiště sloužila letiště Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes a Prestwick. Porovnání poplatků hrazených společností Ryanair na srovnávacích letištích ukázalo, že poplatky hrazené společností Ryanair na letišti Lübeck byly obecně vyšší než průměrná úroveň na srovnávacích letištích, a to jak za cestujícího, tak i za obrátku.
- (39) Společnost Ryanair předložila dvě zprávy společnosti Oxera, v nichž byla odhadnuta očekávaná ziskovost dodatků z roku 2010 <sup>(1)</sup>. Obě zprávy vycházely z podnikatelského plánu letiště Lübeck, který byl vypracován v roce 2010, před podpisem dodatků z roku 2010. Podle těchto zpráv se na základě realistických předpokladů v době uzavření dodatků z roku 2010 vycházelo z toho, že oba dodatky budou dostatečně ziskové a že by tržně jednající letiště pravděpodobně nabídlo podobné podmínky. Podle společnosti Oxera to platí také v případě, že by dohoda o marketingových službách se společností AMS byla posouzena spolu s dodatky z roku 2010 a do posouzení by byly zahrnuty náklady vzniklé společnosti AMS, nikoli však příjmy vytvořené touto společností.
- (40) S ohledem na dohodu o marketingových službách, která byla uzavřena se společností AMS, společnost Ryanair tvrdila, že tato ujednání jsou výhodná pro obě strany, jelikož internetové stránky společnosti Ryanair jsou velmi oblíbené, a příslušná letiště proto vejdou ve známost na mezinárodní úrovni, rozvinou své trhy a získají více cestujících, což potvrdila další zpráva společnosti Oxera ze dne 26. září 2014.

<sup>(1)</sup> Zpráva společnosti Oxera, *Economic MEOP Assessment: Lübeck airport*, ze dne 6. února 2015; zpráva společnosti Oxera, *Response to the European Commission's request*, ze dne 6. října 2017.

#### 4.3. Air Berlin

- (41) Společnost Air Berlin tvrdila, že trasy, které společnost Ryanair nabízela na letišti Lübeck, přímo soutěžily s trasami, jež společnost Air Berlin nabízela na letišti Hamburk. To se týká zejména destinací Londýn, Milán a Barcelona, neboť obě letecké společnosti je mají ve svém portfoliu.
- (42) Společnost Air Berlin tvrdila, že cílem marketingové strategie společnosti Ryanair bylo přetáhnout potenciální zákazníky, mimo jiné i společnosti Air Berlin. Z důvodu nízkých cen společnosti Ryanair se zákazníci přesunuli z Hamburku na letiště Lübeck. Společnost Air Berlin uvedla, že v důsledku státní podpory utrpěla značné hospodářské ztráty. Společnost Air Berlin musela část svých letů zrušit z důvodu paralelní nabídky společnosti Ryanair na letišti Lübeck. Společnost Air Berlin mimoto uvedla, že je pro ni obtížné nabízet z letiště Hamburk nové destinace, pokud jsou obdobné destinace nabízeny společností Ryanair z letiště Lübeck za nepřiměřené nízké ceny.
- (43) Společnost Air Berlin také tvrdila, že ujednání se společností Ryanair lze přičíst Německu. Podle stanov společnosti FLG vyžadují poplatky plynoucí z užívání letiště schválení dozorcí radou (§ 12 stanov). Čtyři ze šesti členů dozorcí rady volilo hanzovní město Lübeck. Společnost Air Berlin proto dospěla k závěru, že hanzovní město Lübeck lze pokládat za odpovědné.
- (44) Podle názoru společnosti Air Berlin je třeba uvážit rovněž dohodu o marketingových službách, která byla uzavřena mezi společnostmi AMS a FLG, jelikož výhody plynoucí z „marketingové podpory“ nesouvisí (jak se zdá) se skutečnými marketingovými výdaji společnosti Ryanair.

### 5. VYJÁDRĚNÍ NĚMECKA K PŘIPOMÍNKÁM ZÚČASTNĚNÝCH STRAN

#### 5.1. Vyjádření Německa k připomínkám společnosti Ryanair

- (45) Podle Německa podání společnosti Ryanair ukazuje, že letiště Lübeck jednalo v souladu se zásadou tržně jednatelského hospodářského subjektu.
- (46) Německo zejména zdůraznilo opodstatněnost přístupu společnosti Ryanair při prokazování souladu ujednání s trhem prostřednictvím analýzy ziskovosti a srovnávací analýzy.
- (47) Podle Německa nelze dodatky z roku 2010 přičítat státu, jelikož je společnost FLG vyjednala a uzavřela samostatně, aniž by se na tom podílelo hanzovní město Lübeck. S ohledem na dodatek č. 2 Německo mimoto zdůraznilo, že tento dodatek pouze prodlužoval platnost smlouvy z roku 2000 a neobsahoval žádnou podstatnou změnu. Všechny úvahy týkající se smlouvy z roku 2000 se proto vztahují i na tento dodatek.
- (48) Německo uvedlo, že není jasné, proč je dohoda o marketingových službách uzavřená mezi společnostmi FLG a AMS předmětem tohoto vyšetřovacího řízení, neboť společnost FLG v rámci této dohody nepoužila žádné veřejné prostředky. Náklady podle dohody o marketingových službách uzavřené se společností AMS byly hrazeny ze soukromých prostředků, které pocházely od Obchodní a průmyslové komory Lübeck, zástupce soukromých podniků. Německo rovněž uvedlo, že lze mít za to, že dohoda o marketingových službách, která byla uzavřena se společností AMS, je v souladu s tržními podmínkami. To je podpořeno zjištěním, že společnost FLG měla hradit nižší náklady než jiná letiště s obdobnými ujednáními. Dotyčná dohoda mimoto vycházela z příslibu společnosti Ryanair, že rozšíří své portfolio letů o dvě destinace.
- (49) Dalším bodem, který je třeba vzít v úvahu, je funkce letiště Lübeck jako záložního letiště pro letiště Hamburk a jako nezbytné dopravní infrastruktury pro severní Německo.

#### 5.2. Vyjádření Německa k připomínkám společnosti Air Berlin

- (50) Podle Německa byly společnosti Air Berlin po splnění stejných kritérií ohledně počtu cestujících a četnosti letů poskytnuty stejné výhody jako společnosti Ryanair. Společnost Air Berlin však jakoukoli nabídku na vyjednávání se společností FLG odmítla, jelikož nikdy neměla v úmyslu začít poskytovat služby na letišti Lübeck. Společnost Air Berlin nikdy nevznesla námitky proti podmínkám, za kterých společnost Ryanair působí na letišti Hamburk. Kromě toho si různé letecké společnosti stěžovaly (mimo jiné Komisi) na to, že společnost Air Berlin využívá rozsáhlou státní podporu ze strany Spojených arabských emirátů. Společnost Air Berlin se tedy nemůže vůči svému hlavnímu konkurentovi, společnosti Ryanair, prezentovat jako oběť.

- (51) Německo mimoto nesouhlasilo s tvrzením společnosti Air Berlin, že mezi letištěm Lübeck a letištěm Hamburk existuje hospodářská soutěž. Německo poukázalo zejména na skutečnost, že letiště Hamburk odbavilo v roce 2000 sedmdesátkrát více cestujících než letiště Lübeck. Neexistence stížností ze strany jiných letišť ukazuje, že tato dvě letiště mezi sebou vzájemně nesoutěžila.
- (52) Německo rovněž odmítlo tvrzení společnosti Air Berlin, že společnost Ryanair měla hospodářskou výhodu. Německo uvedlo, že společnost Air Berlin vycházela z nesprávných výpočtů a že jediným relevantním kritériem pro posouzení ujednání mezi letištěm a leteckou společností s trhem je zásada tržně jednajícího hospodářského subjektu.

## 6. POSOUZENÍ OPATŘENÍ

- (53) V čl. 107 odst. 1 SFEU je stanoveno, že podpory poskytované v jakékoli formě státem nebo ze státních prostředků, které narušují nebo mohou narušit hospodářskou soutěž tím, že zvýhodňují určité podniky nebo určitá odvětví výroby, jsou, pokud ovlivňují obchod mezi členskými státy, neslučitelné s vnitřním trhem.
- (54) Kritéria stanovená v čl. 107 odst. 1 SFEU jsou kumulativní. Opatření proto představuje státní podporu pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:
- příjemce je podnikem,
  - opatření poskytuje výhodu,
  - výhoda je poskytována ze státních prostředků,
  - výhoda je selektivní a
  - opatření narušuje nebo může narušit hospodářskou soutěž a může ovlivnit obchod mezi členskými státy.

### 6.1. Hospodářská činnost a pojem podnik

- (55) Pojem podnik zahrnuje subjekty, které vykonávají hospodářskou činnost, bez ohledu na jejich právní postavení a způsob jejich financování. Hospodářskou činnost představuje jakákoli činnost spočívající v nabízení zboží nebo služeb na daném trhu.
- (56) Jelikož je společnost Ryanair soukromý podnik, který poskytuje služby letecké dopravy za úplaty a usiluje o zisk, je společnost Ryanair podnikem, který vykonává hospodářskou činnost. Jedná se tudíž o podnik ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.

### 6.2. Hospodářská výhoda

- (57) Výhodou ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU je jakákoli hospodářská výhoda, kterou by podnik nebyl schopen získat za běžných tržních podmínek, tj. bez zásahu státu <sup>(1)</sup>.
- (58) Má-li letiště k dispozici veřejné prostředky, lze státní podporu letecké společnosti v zásadě vyloučit tehdy, pokud se vztahy mezi letištěm a leteckou společností řídí běžnými tržními podmínkami. Posouzení toho, zda byla dodržena tato zásada tzv. „tržně jednajícího hospodářského subjektu“, se provádí porovnáním jednání orgánů veřejné moci s chováním srovnatelného soukromého hospodářského subjektu, který jedná za běžných tržních podmínek, s cílem zjistit, zda ujednání poskytuje druhé straně výhodu <sup>(2)</sup>.

#### 6.2.1. Úvodní poznámky k zásadě tržně jednajícího hospodářského subjektu

- (59) Podle bodu 53 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014 <sup>(3)</sup> lze podporu letecké společnosti, která využívá určité letiště, v zásadě vyloučit, pokud cena účtovaná za letištní služby odpovídá tržní ceně („první přístup“ – srovnání s tržní cenou). Druhý přístup spočívá v analýze *ex ante*, tedy analýze založené na informacích dostupných v době poskytnutí podpory a na předvídatelném vývoji v té době, s cílem prokázat, že ujednání bude mít kladný inkrementální přínos k zisku letiště a je součástí celkové strategie, která má alespoň v dlouhodobém horizontu vést k dosažení ziskovosti („druhý přístup“ – analýza ziskovosti *ex ante*) <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Viz např. rozsudek Soudního dvora ze dne 11. července 1996 ve věci *Syndicat français de l'Express international (SFEI) a další v. La Poste a další*, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, bod 60.

<sup>(2)</sup> Tamtéž.

<sup>(3)</sup> Sdělení Komise – Pokyny ke státní podpoře letišť a leteckých společností (Úř. věst. C 99, 4.4.2014, s. 3).

<sup>(4)</sup> Viz bod 53 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014.

- (60) Pokud jde o první přístup, Komise se nedomnívá, že je v současnosti možné určit příslušnou referenční hodnotu, která by ukázala skutečnou tržní cenu služeb, jež letiště poskytují <sup>(1)</sup>. Komise se proto domnívá, že nevhodnějším přístupem pro posouzení ujednání, která letiště uzavřela s jednotlivými leteckými společnostmi, je analýza inkrementální ziskovosti *ex ante*.
- (61) Obecně může být použití zásady tržně jednajícího hospodářského subjektu na základě průměrné ceny na srovnatelných trzích užitečné, pokud lze tuto cenu spolehlivě určit nebo ji odvodit z jiných tržních ukazatelů. V případě letištních služeb však je tato metoda méně vhodná, jelikož se struktura nákladů a příjmů mezi jednotlivými letišti obvykle velmi liší. Náklady a příjmy závisí zejména na stupni rozvoje letiště, na počtu leteckých společností, které letiště využívají, na jeho kapacitě, pokud jde o objem osobní přepravy, na stavu infrastruktury a souvisejících investicích, na regulačním rámci, který se může mezi jednotlivými členskými státy lišit, a na dlužích či jiných závazcích, jež letiště přijalo v minulosti <sup>(2)</sup>.
- (62) Čistě srovnávací analýzu mimoto ztěžuje liberalizace trhu letecké dopravy. V daném případě je patrné, že obchodní vztahy mezi letišti a leteckými společnostmi nejsou založeny vždy výhradně na zveřejněném letištním ceníku. Obchodní vztahy se mohou naopak značně lišit. Zahrnují sdílení rizik s ohledem na osobní přepravu a související hospodářské a finanční závazky, běžné systémy pobídek a změnu rozdělení rizik během doby trvání ujednání. Jednu transakci proto nelze porovnat s jinou transakcí na základě ceny obrátky nebo ceny stanovené za cestujícího.
- (63) Kromě toho referenční srovnávání nemusí být vhodnou metodou ke zjištění tržních cen v případě, kdy dostupné referenční hodnoty nejsou stanoveny s ohledem na tržní aspekty nebo kdy jsou stávající ceny významně narušeny veřejnými zásahy. Takovéto narušení v odvětví letecké dopravy zjevně existuje z důvodů vysvětlených v bodech 57 až 59 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014:

„Orgány veřejné správy na letiště ve veřejném vlastnictví tradičně nahlíží jako na infrastrukturu napomáhající místnímu rozvoji a nikoli jako na podniky provozované podle tržních pravidel. Ceny účtované těmito letišti proto nebývají určovány s ohledem na tržní aspekty a zejména ani na to, zda před poskytnutím financování (*ex ante*) existují dobré vyhlídky na dosažení zisku, ale především s ohledem na sociální nebo regionální aspekty.

I když je vlastnictví nebo provoz některých letišť v soukromých rukou a nepřihlíží se k sociálním nebo regionálním aspektům, mohou být ceny účtované těmito letišti silně ovlivněny cenami účtovanými většinou veřejně subvencovaných letišť, neboť posledně jmenované ceny berou letecké společnosti v úvahu při jednáních se soukromě vlastněnými nebo provozovanými letišti.

Za těchto okolností má Komise velké pochybnosti, zda je v současnosti vůbec možné určit příslušnou referenční hodnotu, která by ukázala skutečnou tržní cenu služeb, jež letiště poskytují. Tento stav se může v budoucnu změnit ...“.

- (64) Soudy Unie mimoto konstatovaly, že použití referenčních hodnot na dotyčné odvětví je pouze jedním z analytických nástrojů umožňujících určit, zda příjemce obdržel hospodářskou výhodu, kterou by za běžných tržních podmínek nezískal <sup>(3)</sup>. Komise tedy sice může tento přístup používat, není však povinna tak učinit, pokud by to (jako v tomto případě) nebylo vhodné.
- (65) Společnost Ryanair zastávala v podstatě názor, že kritérium tržně jednajícího hospodářského subjektu je možno uplatnit na základě srovnání s obchodními ujednáními jiných evropských letišť. Společnost zejména porovnávala poplatky placené společností Ryanair na letištích Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes a Prestwick s poplatky, které společnost Ryanair platila na základě ujednání na letišti Lübeck. Srovnávací studie však neposuzovala, zda tato srovnávací letiště splňují všechna kritéria uvedená v pokynech pro leteckou dopravu z roku 2014, neboť posuzovala pouze objem dopravy, druh provozu na letišti a prosperitu okolní oblasti <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Viz bod 59 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014.

<sup>(2)</sup> Viz 88. a 89. bod odůvodnění rozhodnutí Komise 2011/60/EU ze dne 27. ledna 2010 o státní podpoře C 12/2008 (ex NN 74/07) – Slovensko – Dohoda mezi letištem Bratislava na Slovensku a společností Ryanair (Úř. věst. L 27, 1.2.2011, s. 24).

<sup>(3)</sup> Pokud jde o referenční srovnávání s odkazem na ziskovost (nikoli ceny) v tomto odvětví, viz rozsudek Tribunálu ze dne 3. července 2014 ve spojených věcech *Španělsko a další v. Komise*, T-319/12 a T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, bod 44.

<sup>(4)</sup> Pokud jde o další ukazatele, které je třeba posoudit, viz bod 60 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014.

- (66) Poté, co Komise v 296. bodě odůvodnění rozhodnutí o zahájení řízení z roku 2012 srovnala poplatky stanovené dodatky z 2010 s poplatky na letišti Hamburk, měla pochybnosti ohledně souladu poplatků uvedených v dodatcích z roku 2010 s trhem. Komise uvádí, že objem dopravy v Lübecku je mnohem nižší než na letišti Hamburk. Hamburk je letiště s nejsilnějším provozem v severním Německu. Letiště Hamburk se využívá pro všechny segmenty letecké dopravy, zatímco Lübeck se specializoval na nízkonákladové dopravce, což vyžadovalo méně odbavovacích přepážek a zařízení pro transferové cestující, žádné autobusy pro cestující, méně personálu a zařízení pro odbavení zavazadel a méně pracovníků úklidu a umožňovalo kratší dobu odbavení. Z tohoto důvodu není letiště Hamburk s letištem Lübeck dostatečně srovnatelné.
- (67) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že v daném případě je nutno použít přístup obecně doporučovaný v pokynech pro leteckou dopravu z roku 2014 pro uplatnění zásady tržně jednajícího hospodářského subjektu na obchodní vztahy mezi letišti a leteckými společnostmi, tj. analýzu inkrementální ziskovosti *ex ante* <sup>(1)</sup>.

#### 6.2.2. Časový rámec analýzy

- (68) Podle názoru Komise se jako časový rámec pro analýzu ziskovosti ujednání mezi letišti a leteckými společnostmi zpravidla použije doba platnosti samotného ujednání. Jelikož letecké společnosti jsou schopny své činnosti přizpůsobit během krátké doby a příslušný obsah budoucího ujednání není zpravidla předvídatelný, nevycházel by soukromý provozovatel letiště obvykle z toho, že příslušná ustanovení dohody budou platit i po skončení její doby platnosti <sup>(2)</sup>.
- (69) Dodatky z roku 2010 nebyly uzavřeny současně, nýbrž v odstupech více než šesti měsíců a vztahují se na různá časová období. Odlišují se rovněž obsahem, jelikož pouze dodatek č. 1 předpokládal další platbu za marketingové služby ve značné výši v souvislosti s časově omezenou marketingovou akcí.
- (70) Komise proto zastává názor, že obě ujednání existují nezávisle na sobě a ziskovost každého dodatku je třeba přezkoumat zvlášť pro příslušnou dobu platnosti <sup>(3)</sup>.
- (71) Ve svém rozsudku ve věci *Stardust Marine* Soudní dvůr uvedl, že „... pro zjištění, zda se stát choval jako rozumný investor v tržním hospodářství, je třeba vrátit se do kontextu období, v němž byla přijata opatření finanční podpory, aby bylo možno posoudit hospodářskou racionálnost chování státu, a je tedy třeba zdržet se jakéhokoli posuzování založeného na pozdější situaci“ <sup>(4)</sup>.
- (72) Při šetření týkajícím se dotyčných ujednání je proto třeba posoudit jak existenci, tak i výši případné podpory na základě okolností v době podpisu ujednání, a zejména na základě tehdy dostupných informací a předvídatelného vývoje.

#### 6.2.3. Posouzení dodatku č. 1

- (73) Podle rozsudku ve věci *Charleroi* <sup>(5)</sup> musí Komise při posuzování dotyčných opatření vzít v úvahu všechny důležité aspekty opatření a jejich kontext. Je třeba ověřit, zda letiště při uzavření ujednání s leteckou společností dokáže po dobu trvání ujednání pokrýt veškeré náklady plynoucí z tohoto ujednání s přiměřeným ziskovým rozpětím na základě přiměřených střednědobých vyhlídek <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Viz body 61 a 63 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014.

<sup>(2)</sup> Viz např. rozhodnutí Komise (EU) 2015/1227 ze dne 23. července 2014 o státní podpoře SA.22614 (C 53/07) poskytnuté Francií ve prospěch Obchodní a průmyslové komory Pau-Béarn a společností Ryanair, Airport Marketing Services a Transavia (Úř. věst. L 201, 30.7.2015, s. 109).

<sup>(3)</sup> Viz také rozsudek Soudního dvora ze dne 15. září 1998 ve věci *BP Chemicals Limited v. Komise* („BP Chemicals“), T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, body 170 a 171; 14. až 33. bod odůvodnění rozhodnutí Komise ze dne 19. prosince 2012 o státní podpoře SA.35378 (2012/N) – Německo – Financování letiště Berlin Brandenburg (Úř. věst. C 36, 8.2.2013, s. 10).

<sup>(4)</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 16. května 2002 ve věci *Francie v. Komise* („Stardust Marine“), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, bod 71.

<sup>(5)</sup> Rozsudek Tribunálu ze dne 17. prosince 2008 ve věci *Ryanair Ltd v. Komise* („Charleroi“), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, bod 59.

<sup>(6)</sup> Viz bod 63 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014.



- (74) To je vyčísleno rozdílem mezi očekávanými inkrementálními příjmy a očekávanými inkrementálními náklady vyplývajícími z ujednání, přičemž výsledné peněžní toky jsou diskontovány pomocí příslušné diskontní sazby.
- (75) Tento přístup je odůvodněn skutečností, že provozovatel letiště může mít objektivní zájem na uzavření transakce s leteckou společností, a to bez ohledu na jakékoliv srovnání s obchodními podmínkami, které leteckým společností nabízejí jiní provozovatelé letišť, nebo dokonce s podmínkami, které tento provozovatel nabízí jiným leteckým společností.
- (76) Komise v této souvislosti rovněž uvádí, že cenová diferenciacie je běžným obchodním postupem. Politiky diferencovaných cen by však měly být obchodně odůvodněné.
- (77) Při analýze inkrementální ziskovosti ujednání je vhodné vzít v úvahu pouze inkrementální náklady a příjmy, které vzniknou během doby platnosti ujednání, tj. od 28. března do 30. října 2010.
- (78) V souladu s tímto přístupem předložila společnost Oxera pro dodatky z roku 2010 výpočet inkrementální ziskovosti *ex ante* <sup>(1)</sup>. Společnost Oxera zohlednila ve výpočtech celý inkrementální objem dopravy a veškeré náklady a příjmy v souvislosti s činností společnosti Ryanair na letišti Lübeck. Jelikož platnost smlouvy z roku 2010 skončila v květnu 2010, je to podle názoru Komise přiměřené.
- (79) Analýza společnosti Oxera vychází z podmínek ujednání mezi společnostmi FLG a Ryanair, skutečných finančních údajů společnosti FLG a předběžných prognóz obsažených v podnikatelském plánu, který Německo předložilo a který společnost FLG vypracovala dne 10. března 2010 <sup>(2)</sup>. Tento podnikatelský plán obsahuje počet cestujících *ex ante* a rovněž očekávané náklady a příjmy letiště Lübeck v období 2010 až 2015. Podnikatelský plán byl původně vyhotoven v prosinci 2009 a později pozměněn, a to v důsledku snížení objemu dopravy a připojení dalších dvou scénářů. Analýza inkrementálních nákladů a příjmů, kterou provedla společnost Oxera, vychází z údajů z tohoto pozměněného znění podnikatelského plánu ze dne 10. března 2010, jelikož jeho datum vyhotovení se časově více blíží datu podpisu ujednání z roku 2010.
- (80) V podnikatelském plánu se rozlišovaly tři scénáře:
- optimistický scénář: v tomto scénáři se na základě očekávání, že společnost Ryanair zřídí na letišti své stanoviště, vycházelo z toho, že se objem dopravy postupem času podstatně zvýší. V důsledku toho se v plánu předpokládají vyšší příjmy z jiných než leteckých činností a rozšíření jiných než leteckých služeb;
  - základní scénář: v tomto scénáři se vycházelo z toho, že k žádným změnám nedojde a vývoj odpovídá údajům, které byly dostupné pro rok 2010 jakožto rok vyhotovení podnikatelského plánu, a
  - pesimistický scénář: v tomto scénáři se vycházelo z toho, že v roce 2012 bude nutné letiště uzavřít a že se počet cestujících v roce 2010 a 2011 sníží.
- (81) Zatímco v optimistickém scénáři se počet cestujících zvýšil z [...] osob v roce 2010 na [...] osob v roce 2013, což vedlo k vyšším příjmům, v základním scénáři počet cestujících v souladu s údaji očekávanými pro rok 2010 stagnuje na úrovni [...] osob. V pesimistickém scénáři počet cestujících v roce 2011 rychle klesá a v roce 2012 je provoz na letišti zastaven.
- (82) Společnost Oxera v rámci analýzy ujednání z roku 2010 nepokládala za vhodné vycházet z pesimistického scénáře podnikatelského plánu, jelikož tento scénář je založen na předpokladu, že veřejné hlasování občanů města Lübeck v roce 2010 povede k uzavření letiště. Jelikož se občané dne 25. dubna 2010, jen měsíc po podpisu dodatku č. 1, vyslovili pro zachování letiště, což zajistilo další investice do rozšíření letiště (viz 16. bod odůvodnění), považovala Komise předpoklad, že strany vycházejí ze zachování provozu, za přiměřený <sup>(3)</sup>. Aby byl zajištěn konzervativní přístup, vycházela společnost Oxera ve své analýze v prvé řadě z prognóz společnosti FLG, na nichž byl založen základní scénář.

<sup>(1)</sup> Zpráva společnosti Oxera, *Economic MEOP Assessment: Lübeck airport*, ze dne 6. února 2015; zpráva společnosti Oxera, *Response to the European Commission's request*, ze dne 6. října 2017.

<sup>(2)</sup> Dokument *Letiště Lübeck – Aktualizace podnikatelského plánu „Takeoff Koncept“ včetně obchodního a investičního plánu (Flughafen Lübeck – Fortschreibung des Takeoff-Konzepts inkl. Business- und Investitionsplanung)* ze dne 10. března 2010.

<sup>(3)</sup> Viz podnikatelský plán *„Take-OFF Koncept - Flughafen Lübeck GmbH“* ze dne 21. prosince 2009. Tento předpoklad je rovněž v souladu s dopisem z roku 2009, který společnost Ryanair zaslala společnosti FLG a který obsahoval různé přísliby společnosti Ryanair s ohledem na budoucí spolupráci.

- (83) Tabulka 2 ukazuje, že se vycházelo z toho, že příjmy plynoucí z dodatku č. 1 převýší inkrementální náklady, takže ve scénáři, pro nějž společnost Oxera provedla výpočty, existuje roční přebytek ve výši [...] EUR <sup>(1)</sup>.

Tabulka 2

**Analýza inkrementální ziskovosti dodatku č. 1**

Analýza ziskovosti dodatku č. 1 ke smlouvě o letištních službách uzavřené mezi letištěm Lübeck a společností Ryanair

	<b>Pozn.:</b>	
	Jednotka	
Použitá diskontní sazba	%	(...)
Tempo růstu	%	2,70
Doba platnosti ujednání	Roky	0,6
Pravděpodobnost prodloužení doby platnosti ujednání	%	30
AMS Marketing (2 = optimistický scénář, 1 = základní scénář, 0 = bez)	Nepoužije se	0
<b>Dodatek č. 1</b>		
Dodatek č. 1 platný od	Datum	28.3.2010
Dodatek č. 1 platný do	Datum	30.10.2010
Část roku 2010, kdy platila sleva	%	59,5
Část roku 2010, kdy platilo ujednání a sleva	%	77,8
<b>Platby za marketingové služby</b>		
Sleva z marketingových poplatků za odlétajícího cestujícího při maximálně 17 obrátkách týdně:	EUR/odlétající cestující	(...)
Sleva z marketingových poplatků za odlétajícího cestujícího od 18 obrátek týdně:	EUR/odlétající cestující	(...)
Prahová hodnota počtu obrátek týdně	Obrátky	18,00
Sleva z marketingových poplatků podle dodatku č. 1 (EUR/odlétající cestující)	EUR/odlétající cestující	(...)
Počet obrátek společnosti Ryanair po přepočtu za rok	Obrátky	1 779
Počet obrátek společnosti Ryanair týdně	Obrátky	34
Sleva z marketingových poplatků (EUR/odlétající cestující)	EUR/odlétající cestující	(...)
<b>Ziskovost</b>		<b>2010</b>
Odlétající cestující společnosti Ryanair	Odlétající cestující	(...)
Celkový počet odlétajících cestujících	Odlétající cestující	(...)
Ryanair – počet obrátek	Obrátky	1 058
Celkový počet obrátek	Obrátky	1 160

<sup>(1)</sup> Podle zprávy společnosti Oxera ze dne 6. února 2015 je čistá současná hodnota obou dodatků kladná i poté, co se jako základ prognóz použije optimistický scénář podnikatelského plánu.

## Analýza ziskovosti dodatku č. 1 ke smlouvě o letištních službách uzavřené mezi letištěm Lübeck a společností Ryanair

**Příjmy**

Bezpečnostní poplatek za cestujícího	EUR/odlétající cestující	(...)
Poplatky za manipulaci na rampě	EUR/obrátko	(...)
Poplatky za služby cestujícím	EUR/odlétající cestující	(...)
Poplatek za zajištění bezpečnosti letiště	EUR/odlétající cestující	(...)
Příjmy z leteckých činností	tis. EUR	(...)
Příjmy z jiných než leteckých činností	tis. EUR	(...)
<b>Příjmy celkem</b>	tis. EUR	(...)

**Náklady**

Provozní náklady	tis. EUR	(...)
Marketingové služby	tis. EUR	(...)
AMS Marketing	tis. EUR	(...)
Odpisy	tis. EUR	(...)
<b>Náklady celkem</b>	tis. EUR	(...)

Čistý peněžní tok	tis. EUR	(...)
Konečná hodnota	tis. EUR	(...)
<b>Peněžní toky celkem</b>	tis. EUR	(...)

Počet let, na něž připadá peněžní tok	Roky	0,6
Diskontní sazba	Nepoužije se	(...)
<b>Čistá současná hodnota</b>	tis. EUR	(...)
<b>Čistá současná hodnota</b>	mil. EUR	(...)

Zdroj: zpráva společnosti Oxera, *Response to the European Commission's request*, ze dne 6. října 2017.

- (84) Jelikož ujednání z roku 2010 neobsahovala s ohledem na objem dopravy pro společnost Ryanair žádný cíl, je prognóza objemu dopravy převzata z odhadů společnosti FLG pro rok 2010, případně základního scénáře podnikatelského plánu. Předpokládá se konstantní podíl letů společnosti Ryanair na letišti ve výši 91 %, což odpovídalo průměru za poslední tři roky před uzavřením dodatku č. 1. Podíl obrátek společnosti Ryanair byl vypočítán na základě 189 míst v letadle a 80 % vytížení. To odpovídá skutečným údajům pro rok 2010, jelikož v případě společnosti Ryanair vytížení podle zprávy o činnosti a roční účetní závěrky za rok 2010 činilo 81 % až 82 %. Předpokládaný inkrementální počet cestujících během doby platnosti dodatku č. 1 byl odvozen z plánovaného počtu letů.
- (85) Jelikož v základním scénáři obchodního plánu se zvýšení počtu cestujících nepředpokládalo, nýbrž prognózy se zakládaly na již dostupných informacích pro rok 2010, a jelikož odhadované počty byly nižší než skutečné počty v předchozím roce 2009, považuje Komise tento přístup za opodstatněný.
- (86) Komise rovněž konstatuje, že analýza citlivosti, kterou provedla společnost Oxera, prokazuje, že čistá současná hodnota je kladná i při použití údajů *ex post* o skutečných počtech cestujících společnosti Ryanair, a to ve výši [...] EUR.
- (87) Podle ustálené praxe Komise se při posuzování otázky, zda ujednání, které letiště uzavřelo s leteckou společností, splňuje kritérium tržně jednajících hospodářského subjektu, musí vzít kromě letištních poplatků (po odečtení

případných slev, marketingové podpory nebo systémů pobídek) v úvahu i očekávané příjmy z jiných než leteckých činností, které pocházejí z činnosti letecké společnosti na letišti (tzv. zásada „samostatného financování“) <sup>(1)</sup>. Inkrementální příjmy, které by soukromý investor od smlouvy rozumně očekával, zahrnují:

- a) příjmy z leteckých činností plynoucí z poplatků za cestující a přistávacích poplatků hrazených společností Ryanair a
  - b) příjmy z jiných než leteckých činností, například z parkovacích poplatků, franšízových obchodů nebo přímo provozovaných obchodů.
- (88) Společnost Oxera přihlíží k příjmům z leteckých činností připadajících na jednoho cestujícího, které plynou z letištních poplatků podle dodatku č. 1 ve spojení se smlouvou z roku 2000, a násobí je příslušným počtem cestujících. V souladu s rozhodovací praxí Komise nebyly do analýzy zahrnuty bezpečnostní poplatky, jelikož je společnost FLG odváděla příslušným orgánům veřejné moci <sup>(2)</sup>. Společnost Oxera tvrdila, že letiště mohlo u dodatku č. 1 očekávat příjmy z leteckých činností ve výši [...] EUR. Komise považuje tento výsledek za spolehlivý.
- (89) Příjmy z jiných než leteckých činností připadající na jednoho cestujícího byly zjištěny na základě základního scénáře v podnikatelském plánu společnosti FLG. V souladu s prognózami pro rok 2010 se vycházelo z toho, že příjmy z jiných než leteckých činností budou činit přibližně [...] % příjmů z leteckých činností <sup>(3)</sup>. K těmto příjmům z jiných než leteckých činností patří například příjmy plynoucí z obchodů, restaurací a parkovišť. Společnost Oxera odhaduje příjmy z jiných než leteckých činností na [...] EUR.
- (90) Podle ustálené praxe Komise je třeba při výpočtu inkrementálních nákladů vzít v úvahu všechny náklady, které letišti vzniknou v souvislosti s činnostmi letecké společnosti na letišti. Tyto inkrementální náklady mohou zahrnovat všechny kategorie výdajů nebo marketingové náklady, jako jsou například inkrementální náklady na personál a vybavení, vyvolané přítomností letecké společnosti na letišti <sup>(4)</sup>.
- (91) Podle ustálené praxe Komise by se náklady, které by letišti vznikly nezávisle na ujednání s leteckou společností, neměly pro účely ověření zásady tržně jednajícího hospodářského subjektu brát v potaz <sup>(5)</sup>.
- (92) V souladu s tímto přístupem vzala společnost Oxera v úvahu inkrementální provozní a marketingové náklady.
- (93) Marketingové náklady byly převzaty ze smlouvy z roku 2000, přičemž tyto náklady byly v dodatku č. 1 zachovány a byly navýšeny o dodatečné platby za marketingové služby během doby platnosti dodatku č. 1 od 28. března do 30. října 2010:

Tabulka 3

**Platby za marketingové služby za odlétajícího cestujícího stanovené v dodatku č. 1**

Platby za marketingové služby za odlétajícího cestujícího v případě:	
méně než 18 obrátek týdně	18 nebo více obrátek týdně
[...] EUR	[...] EUR

- (94) Jelikož se prognóza týkala více než 18 obrátek týdně, byly použity platby za marketingové služby ve výši [...] EUR za odlétajícího cestujícího. Celková výše plateb za marketingové služby byla zjištěna vynásobením této částky příslušným odhadovaným počtem odlétajících cestujících společností Ryanair. Inkrementální marketingové náklady za období od března do října 2010 byly tudíž vyčísleny na [...] EUR.

<sup>(1)</sup> Viz bod 64 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014.

<sup>(2)</sup> Tamtéž.

<sup>(3)</sup> Komise uvádí, že tento výsledek je založen na předpokladu, že se příjmy z jiných než leteckých činností připadající na jednoho cestujícího ve výši přibližně [...] příjmů z leteckých činností, které byly použity jako základ pro smlouvu z roku 2000, v roce 2010 zvýší na zhruba [...]. Komise považuje tento předpoklad vzhledem k růstu letiště Lübeck po roce 2000 za přiměřený.

<sup>(4)</sup> Viz bod 64 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014.

<sup>(5)</sup> Bod 64 pokynů pro leteckou dopravu z roku 2014; rozhodnutí Komise (EU) 2015/1226 ze dne 23. července 2014 o státní podpoře SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN) poskytnuté Francií ve prospěch Obchodní a průmyslové komory města Angoulême (Chambre de Commerce et d'Industrie d'Angoulême) a společností SNC-Lavalin, Ryanair a Airport Marketing Services (Úř. věst. L 201, 30.7.2015, s. 48); rozhodnutí Komise (EU) 2015/1584 ze dne 1. října 2014 o státní podpoře SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07), kterou poskytla Itálie ve prospěch společnosti Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL S.p.A. a různých leteckých dopravců působících na letišti Alghero (Úř. věst. L 250, 25.9.2015, s. 38); rozhodnutí Komise (EU) 2016/2069 ze dne 1. října 2014 o opatřeních SA.14093 (C76/2002) provedených Belgií ve prospěch společností Brussels South Charleroi Airport a Ryanair (Úř. věst. L 325, 30.11.2016, s. 63).

- (95) Inkrementální provozní náklady byly odhadnuty pomocí regresní analýzy, která zjišťovala účinky změněného celkového počtu cestujících na provozní náklady letišť. Jelikož se však v základním scénáři odhadované provozní náklady každoročně mění, odhadovaný počet cestujících je však stejný, nemohla společnost Oxera podle tohoto scénáře regresní analýzu provést. Společnost Oxera proto zjistila inkrementální provozní náklady na základě průměrných předpokladů z optimistického a pesimistického scénáře, aby byl zajištěn konzervativní přístup. Společnost Oxera odhadla inkrementální provozní náklady na [...] EUR.
- (96) Jelikož podíl společnosti Ryanair na objemu dopravy na letišti Lübeck v době ujednání činil 90 %, považuje Komise tento přístup za přiměřený.
- (97) Při výpočtu inkrementální ziskovosti dodatku č. 1 nejsou zahrnuty žádné odpisy (investiční náklady).
- (98) Společnost Oxera použila při výpočtech diskontní sazbu ve výši 2,24 %, což odpovídá referenční sazbě Komise plus 100 bazických bodů. Komise se domnívá, že váženým průměrným kapitálovým nákladům tržně jednatelického hospodářského subjektu se více blíží diskontní sazba ve výši 10 % než referenční sazba plus 100 bazických bodů. Kontrola citlivosti, kterou provedla společnost Oxera, však prokazuje, že čistá současná hodnota i při použití diskontní sazby ve výši 10 % činí [...] EUR, a je tudíž kladná.
- (99) Společnost Oxera provedla kontrolu citlivosti mimo jiné i pro tyto scénáře:
- výpočet s diskontní sazbou ve výši 10 % (kladná čistá současná hodnota ve výši [...] EUR);
  - použití údajů *ex post* o skutečném počtu cestujících společnosti Ryanair namísto údajů *ex ante* obsažených v základním scénáři podnikatelského plánu (kladná čistá současná hodnota ve výši [...] EUR);
  - použití provozních nákladů, které vyplývají ze skutečných údajů společnosti FLG pro roky 2000 až 2010, namísto nákladů uvedených v podnikatelském plánu (kladná čistá současná hodnota ve výši [...] EUR).
- (100) Při ověřování dodržení zásady tržně jednatelického hospodářského subjektu jsou relevantní pouze odhady *ex ante*, které vycházejí z údajů, jež byly známé nebo předvídatelné v době přijetí rozhodnutí. Posouzení založené na údajích *ex post* však může být použito k potvrzení předpokladů, na nichž byly založeny odhadované příjmy a náklady *ex ante*.
- (101) Podle údajů společnosti Oxera je čistá současná hodnota ve všech výše popsáných scénářích kladná.
- (102) Společnost Oxera provedla další analýzu citlivosti, v níž byla zohledněna dohoda o marketingových službách se společností AMS ze dne 29. března 2010.
- (103) Dodatek č. 1 a dohoda o marketingových službách, kterou společnosti FLG a AMS podepsaly v roce 2010, byly uzavřeny též den a mají stejnou dobu platnosti. Společnost AMS je stoprocentní dceřinou společností společnosti Ryanair a její vedoucí pracovníci jsou vrcholovými manažery společnosti Ryanair. Podle názoru Komise proto společnosti Ryanair a AMS tvoří jedinou hospodářskou jednotku v tom smyslu, že společnost AMS jedná v zájmu společnosti Ryanair a pod její kontrolou a že zisky dosažené společností AMS plynou společnosti Ryanair v podobě dividend nebo navýšení hodnoty společnosti. Komise proto zastává názor, že dodatek č. 1 a dohodu o marketingových službách z roku 2010 uzavřely stejné strany. V dohodě o marketingových službách z roku 2010 je mimoto uvedeno, že tyto služby jsou založeny na závazku společnosti Ryanair nabízet letecké spoje z a na letišti Lübeck. Komise proto považuje dodatek č. 1 a dohodu o marketingových službách z roku 2010 za součást stejné obchodní transakce. Pouhá skutečnost, že společnost FLG uzavřela dohodu o marketingových službách z roku 2010 se společností AMS, a nikoli se společností Ryanair, nebrání tomu, aby se dohoda o marketingových službách a dohoda o letištních službách, které byly uzavřeny současně, pokládaly za jednu obchodní transakci.
- (104) Komise se proto domnívá, že je třeba ziskovost obou dohod posoudit společně.
- (105) Analýza citlivosti, kterou provedla společnost Oxera, prokazuje, že při zahrnutí platby ve výši [...] EUR, kterou společnost FLG uhradila podle dohody o marketingových službách uzavřené se společností AMS v roce 2010, je čistá současná hodnota kladná ve výši [...] EUR. Dohoda se společností AMS měla proto na ziskovost dodatku č. 1 jen nepatrný dopad.
- (106) Po důkladném ověření zpráv společnosti Oxera zastává Komise názor, že předložené výsledky jsou přiměřené a že použitá metoda je spolehlivá. Komise přitom vychází ze skutečnosti, že zprávy jsou založeny výhradně na informacích *ex ante*, které byly k dispozici při podpisu dohody. Předpoklad týkající se kladné čisté současné hodnoty je dále podpořen analýzou citlivosti, kterou provedla společnost Oxera.

- (107) Komise se proto domnívá, že z hlediska *ex ante* se pravděpodobně očekávalo, že dodatek č. 1 bude ziskový. Obdobně lze ujednání považovat za součást naplňování celkové strategie letiště, která má alespoň v dlouhodobém horizontu vést k dosažení ziskovosti, jelikož marketingová opatření slouží k přilákání více cestujících.

#### 6.2.4. Posouzení dodatku č. 2

- (108) Jak je objasněno v oddíle 6.2.2, tržně jednající hospodářský subjekt by ověřil inkrementální náklady a příjmy během doby platnosti ujednání, tj. pro období od 31. října 2010 do 1. listopadu 2013.
- (109) Výpočty společnosti Oxera ve vztahu k dodatku č. 2 uplatňují stejné schéma jako výpočty pro dodatek č. 1.
- (110) Tabulka 4 ukazuje, že se vycházelo z toho, že příjmy plynoucí z dodatku č. 2 převýší náklady, takže ve scénáři, pro nějž společnost Oxera provedla výpočty, existuje roční přebytek ve výši [...] EUR.

Tabulka 4

### Analýza inkrementální ziskovosti dodatku č. 2

Analýza ziskovosti dodatku č. 2 ke smlouvě o letištních službách uzavřené mezi letištěm Lübeck a společností Ryanair

	<b>Pozn.:</b>	
	Jednotka	
Použitá diskontní sazba	%	(...)
Tempo růstu	%	2,70
Doba platnosti ujednání	Roky	3,0
Pravděpodobnost prodloužení doby platnosti ujednání		30
<b>Dodatek č. 2</b>		
Dodatek č. 2 platný od		31.10.2010
Rok začátku doby platnosti	Rok	2010
Úprava data začátku doby platnosti	%	17,0
Dodatek č. 2 platný do		1.11.2013
Rok ukončení doby platnosti	Rok	2013
Úprava data ukončení doby platnosti	%	83,6
Kombinovaná úprava data začátku doby platnosti	%	76,4
Část roku 2010, kdy platilo ujednání	%	22,2

### Platby za marketingové služby

Sleva z marketingových poplatků za odlétajícího cestujícího při maximálně 17 obrátkách týdně	EUR/odlétající cestující	(...)
Sleva z marketingových poplatků za odlétajícího cestujícího od 18 obrátek týdně	EUR/odlétající cestující	(...)
Prahová hodnota počtu obrátek týdně	Obrátky	18

## Analýza ziskovosti dodatku č. 2 ke smlouvě o letištních službách uzavřené mezi letištěm Lübeck a společností Ryanair

Počet obrátek společnosti Ryanair ročně	Obrátky	1 779			
Počet obrátek společnosti Ryanair týdně	Obrátky	34			
Sleva z marketingových poplatků (EUR/odlétající cestující)	EUR/odlétající cestující	(...)			
<b>Ziskovost</b>		<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Úprava data	%	22	100	100	100
Odlétající cestující společnosti Ryanair	Odlétající cestující	(...)	(...)	(...)	(...)
Celkový počet odlétajících cestujících	Odlétající cestující	(...)	(...)	(...)	(...)
Ryanair – počet obrátek	Obrátky	302	1 779	1 779	1 487
Celkový počet obrátek	Obrátky	331	1 951	1 951	1 630
<b>Příjmy</b>					
Bezpečnostní poplatek za cestujícího	EUR/odlétající cestující	0	0	0	0
Poplatky za manipulaci na rampě	EUR/obrátko	(...)	(...)	(...)	(...)
Poplatky za služby cestujícím	EUR/odlétající cestující	(...)	(...)	(...)	(...)
Poplatek za zajištění bezpečnosti letiště	EUR/odlétající cestující	0	0	0	0
Příjmy z leteckých činností	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
Příjmy z jiných než leteckých činností	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
<b>Příjmy celkem</b>	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
<b>Náklady</b>					
Provozní náklady	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
Marketingové služby	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
AMS Marketing	tis. EUR	0	0	0	0
Odpisy	tis. EUR	0	(...)	(...)	(...)
<b>Náklady celkem</b>	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
Čistý peněžní tok	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
Konečná hodnota	tis. EUR	0	0	0	0
Peněžní toky celkem	tis. EUR	(...)	(...)	(...)	(...)
Počet let, na něž připadá peněžní tok	Roky	0,2	1,2	2,2	3,0
Diskontní sazba	Nepoužije se	(...)	(...)	(...)	(...)
<b>Čistá současná hodnota</b>	tis. EUR	(...)			
<b>Čistá současná hodnota</b>	mil. EUR	(...)			

- (111) Společnost Oxera tvrdila, že letiště mohlo na základě poplatků stanovených ve smlouvě z roku 2000 a v dodatku č. 2 očekávat příjmy z leteckých činností v celkové výši [...]. V případě příjmů z jiných než leteckých činností vycházela společnost Oxera opět z předpokladů uvedených v základním scénáři podnikatelského plánu společnosti FLG, v němž se u příjmů nepředpokládala žádná změna oproti roku 2010, a odhadla příjmy na [...] EUR.
- (112) Na základě téhož přístupu jako u dodatku č. 1 odhadla společnost Oxera inkrementální provozní náklady celkem na [...] EUR. Výpočet marketingových nákladů byl proveden na základě původní smlouvy z roku 2000, a to vynásobením příslušným odhadovaným počtem odlétajících cestujících společnosti Ryanair.
- (113) Z důvodů uvedených v 82. až 96. bodě odůvodnění považuje Komise přístup použitý společností Oxera za spolehlivý.
- (114) Společnost Oxera zahrnuje do výpočtu pro dodatek č. 2 část odpisů v závislosti na počtu cestujících jako investiční náklady. Náklady byly odhadnuty pomocí regresní analýzy plánovaných investic a očekávaných počtů cestujících podle podnikatelského plánu.
- (115) Podle základního scénáře podnikatelského plánu společnosti FLG z roku 2010 nebyly žádné investice přizpůsobeny zvláště společnosti Ryanair, nýbrž je mohly potenciálně využít všechny letecké společnosti. To naznačuje, že investiční náklady se nepřepočítají k inkrementálním nákladům podle dodatku č. 2. Jak zdůraznilo Německo, společnost FLG se neustále pokoušela přilákat další letecké společnosti a v tomto snažení uspěla, jelikož letiště obsluhovala rovněž společnost Wizz Air. Komise bere mimoto na vědomí, že ujednání z roku 2010 neobsahovala povinnost společnosti FLG uskutečnit investice.
- (116) Vzhledem k těmto úvahám dospěla Komise k závěru, že by nebylo přiměřené, připočítat investice uskutečněné na letišti Lübeck dodatku č. 2. Komise však bere na vědomí, že čistá současná hodnota je i v případě připočtení investičních nákladů k ujednání ve výši [...] EUR kladná.
- (117) Analýza citlivosti, kterou společnost Oxera provedla pro níže uvedené scénáře, prokazuje kladnou čistou současnou hodnotu:
- výpočet s diskontní sazbou ve výši 10 % (kladná čistá současná hodnota ve výši [...] EUR);
  - použití údajů *ex post* o skutečném počtu cestujících společnosti Ryanair namísto údajů *ex ante* obsažených v základním scénáři podnikatelského plánu (kladná čistá současná hodnota ve výši [...] EUR);
  - použití provozních nákladů, které vyplývají ze skutečných údajů společnosti FLG pro roky 2000 až 2010 <sup>(1)</sup>, namísto nákladů převzatých z podnikatelského plánu (kladná čistá současná hodnota ve výši [...] EUR).
- (118) V této souvislosti se zjištění uvedená v 98. až 101. bodě odůvodnění použijí i u dodatku č. 2.
- (119) Komise se proto domnívá, že z hlediska *ex ante* se pravděpodobně očekávalo, že dodatek č. 2 bude ziskový. Obdobně lze ujednání vzhledem k jednoznačně kladnému příspěví považovat za součást naplňování celkové strategie letiště, která má alespoň v dlouhodobém horizontu vést k dosažení ziskovosti.

#### 6.2.5. Výsledek posouzení

- (120) Na základě předložených informací zastává Komise názor, že společnost FLG mohla u ujednání uzavřených se společností Ryanair v roce 2010 očekávat kladný inkrementální výsledek.
- (121) I při zohlednění dohody o marketingových službách uzavřené se společností AMS bylo mimoto možné vycházet z toho, že dodatek č. 1 bude inkrementálně ziskový.
- (122) Komise se tudíž domnívá, že se společnost FLG chovala jako tržně jednající hospodářský subjekt, když se společností Ryanair uzavřela ujednání z roku 2010. Tato ujednání proto neposkytla společnosti Ryanair žádnou hospodářskou výhodu, kterou by podnik nezískal za běžných tržních podmínek.

<sup>(1)</sup> Společnost Oxera uvedla, že od společnosti FLG nebylo možné získat údaje pro období po roce 2010.



## 7. ZÁVĚR

(123) Komise dospěla k závěru, že dodatky z roku 2010 neposkytly společnosti Ryanair žádnou hospodářskou výhodu. Dodatek č. 1 ani dodatek č. 2 proto nepředstavují státní podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

### Článek 1

Dodatek č. 1 ze dne 29. března 2010 mezi společnostmi Ryanair Ltd a Flughafen Lübeck GmbH nepředstavuje státní podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.

### Článek 2

Dodatek č. 2 ze dne 31. října 2010 mezi společnostmi Ryanair Ltd a Flughafen Lübeck GmbH nepředstavuje státní podporu ve smyslu čl. 107 odst. 1 SFEU.

### Článek 3

Toto rozhodnutí je určeno Spolkové republice Německo.

V Bruselu dne 22. února 2018.

*Za Komisi*  
Margrethe VESTAGER  
*členka Komise*

---





ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



**Úřad pro publikace Evropské unie**  
2985 Lucemburk  
LUCEMBURSKO

CS