



České vydání

Právní předpisy

Ročník 66

28. června 2023

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1308 ze dne 21. června 2023 o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení „Novigradska dagnja“ (CHOP)** 1
- ★ **Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/1309 ze dne 26. dubna 2023, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127, pokud jde o přechodná pravidla, a kterým se uvedené nařízení opravuje, pokud jde o některá ustanovení pro EZZF a EZFRV** 3
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1310 ze dne 27. června 2023, kterým se stanoví odchylka od prováděcího nařízení (EU) 2019/2072, pokud jde o dovoz přirozeně nebo uměle zakrslých rostlin k pěstování *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L. a některých druhů *Pinus* L., původem z Korejské republiky, na území Unie** 6
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1311 ze dne 27. června 2023 o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽¹⁾** 11
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2023/1312 ze dne 27. června 2023, kterým se stanoví odchylka od prováděcího nařízení (EU) 2019/2072, pokud jde o požadavky na dovoz špalků z dubového dřeva s kůrou pocházejících ze Spojených států na území Unie** 51

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Komise (EU) 2023/1313 ze dne 22. června 2023, kterým se jménem Evropské unie schvalují změny přílohy 14-B Dohody mezi Evropskou unií a Japonskem o hospodářském partnerství** 57

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

- ★ Rozhodnutí Smíšeného výboru EU-Švýcarsko č. 1/2023 ze dne 12. června 2023, kterým se mění tabulka III a tabulka IV protokolu č. 2 k Dohodě mezi Evropským hospodářským společenstvím a Švýcarskou konfederací ze dne 22. července 1972 ve znění pozdějších předpisů [2023/1314] 67

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1308

ze dne 21. června 2023

o zápisu názvu do rejstříku chráněných označení původu a chráněných zeměpisných označení „Novigradska dagnja“ (CHOP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 52 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Žádost o zápis názvu „Novigradska dagnja“ předložená Chorvatskem byla v souladu s čl. 50 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 1151/2012 zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie* ⁽²⁾.
- (2) Protože Komisi nebyla oznámena žádná námitka podle článku 51 nařízení (EU) č. 1151/2012, musí být název „Novigradska dagnja“ zapsán do rejstříku,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Název „Novigradska dagnja“ (CHOP) se zapisuje do rejstříku.

Název uvedený v prvním pododstavci označuje produkt třídy 1.7. Čerstvé ryby, měkkýši a koryši a výrobky z nich získané podle přílohy XI prováděcího nařízení Komise (EU) č. 668/2014 ⁽³⁾.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. C 80, 3.3.2023, s. 84.⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 668/2014 ze dne 13. června 2014, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. L 179, 19.6.2014, s. 36).

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

V Bruselu dne 21. června 2023.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2023/1309**ze dne 26. dubna 2023,****kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127, pokud jde o přechodná pravidla,
a kterým se uvedené nařízení opravuje, pokud jde o některá ustanovení pro EZZF a EZFRV**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2116 ze dne 2. prosince 2021 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení (EU) č. 1306/2013⁽¹⁾, a zejména na čl. 38 odst. 2, čl. 47 odst. 1, čl. 55 odst. 6, čl. 76 odst. 2, čl. 94 odst. 5 a 6 a článek 105 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/127⁽²⁾ se doplňuje nařízení (EU) 2021/2116 o pravidla týkající se platebních agentur a dalších subjektů, finančního řízení, schválení účetní závěrky, jistot a použití eura.
- (2) Hlava IV kapitola III nařízení (EU) 2021/2116 stanoví kontrolu operací subjektů, které přijímají nebo provádějí platby, jež se přímo nebo nepřímo vztahují k systému financování Evropským zemědělským záručním fondem (EZZF), s cílem zjistit, zda byla opatření tvořící součást systému financování EZZF skutečně a řádně provedena. Z rozsahu kontroly operací by se měla vyloučit ta opatření, která nejsou svou povahou vhodná pro následné kontroly formou kontrol obchodní dokumentace, jakož i opatření, která se týkají plateb buď vztahujících se na plochu, nebo nesouvisejících s obchodní dokumentací, která může být předmětem kontroly. Podle článku 46 prováděcího nařízení Komise (EU) 2022/128⁽³⁾, který stanoví, že kontrola operací se vztahuje na rozpočtový rok EZZF předcházející začátku kontrolního období, které trvá každý rok od 1. července do 30. června následujícího roku, se kontrola operací vztahuje na operace z období před tím, než nařízení (EU) 2021/2116 vstoupilo v platnost. V zájmu hladkého přechodu od režimu stanoveného v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013⁽⁴⁾ je vhodné stanovit přechodná pravidla, která z rozsahu kontroly operací vyloučí opatření, která byla dříve vyňata nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 907/2014⁽⁵⁾. Vzhledem k tomu, že uvedená opatření nikdy pro kontrolu operací vhodná nebyla, měla by se tato změna použít zpětně ode dne 1. ledna 2023, tj. ode dne použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127.
- (3) Nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/127 bylo nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 907/2014 zrušeno s účinkem ode dne 1. ledna 2023. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127 v čl. 40 druhém pododstavci uvádí ustanovení z nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 907/2014, která zůstávají v platnosti, nezohlednila se však skutečnost, že některá ustanovení se musí nadále uplatňovat u výdajů a plateb vzniklých a uskutečněných

⁽¹⁾ Úř. věst. L 435, 6.12.2021, s. 187.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/127 ze dne 7. prosince 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2116 o pravidla týkající se platebních agentur a dalších subjektů, finančního řízení, schválení účetní závěrky, jistot a použití eura (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 95).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/128 ze dne 21. prosince 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2116, pokud jde o platební agentury a další subjekty, finanční řízení, schvalování účetní závěrky, kontroly, jistoty a transparentnost (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 131).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 907/2014 ze dne 11. března 2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013, pokud jde o platební agentury a další subjekty, finanční řízení, schválení účetní závěrky, jistoty a použití eura (Úř. věst. L 255, 28.8.2014, s. 18).

v rámci režimů podpory podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1307/2013 ⁽⁶⁾ až do kalendářního roku 2022 včetně, u opatření provedených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013 ⁽⁷⁾, (EU) č. 229/2013 ⁽⁸⁾, (EU) č. 1308/2013 ⁽⁹⁾ a (EU) č. 1144/2014 ⁽¹⁰⁾ až do 31. prosince 2022, u výdajů a plateb vzniklých a uskutečněných v souvislosti s operacemi prováděnými podle nařízení (EU) č. 1308/2013 po 31. prosinci 2022 a do konce těchto režimů podpory a také v souvislosti s prováděním programů rozvoje venkova podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1305/2013 ⁽¹¹⁾. Tím vznikla právní mezera. Ustanovení čl. 40 druhého pododstavce nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127 by proto měla být opravena a dotčená ustanovení by měla být do seznamu doplněna. Tato oprava by se měla použít se zpětnou účinností ode dne 1. ledna 2023, tj. od data použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127.

- (4) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a opraveno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127

Článek 39 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127 se nahrazuje tímto:

„Článek 39

Přechodná ustanovení

1. Pokud platební agentura akreditovaná v souladu s nařízením (EU) č. 1306/2013 přijme odpovědnost za výdaje, za něž předtím odpovědnost nenesla, je v souvislosti s novými odpovědnostmi akreditována před 1. lednem 2023.
2. Opatření uvedená v příloze VI nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 907/2014 nepodléhají systému kontroly stanovenému v hlavě IV kapitole III nařízení (EU) 2021/2116.“

Článek 2

Oprava nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127

V čl. 40 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/127 se písmeno a) nahrazuje tímto:

-
- ⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1307/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví pravidla pro přímé platby zemědělcům v režimech podpory v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zrušují nařízení Rady (ES) č. 637/2008 a nařízení Rady (ES) č. 73/2009 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 608).
- ⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013 ze dne 13. března 2013, kterým se stanoví zvláštní opatření v oblasti zemědělství ve prospěch nejvzdálenějších regionů Unie a zrušuje nařízení Rady (ES) č. 247/2006 (Úř. věst. L 78, 20.3.2013, s. 23).
- ⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 229/2013 ze dne 13. března 2013, kterým se stanoví zvláštní opatření v oblasti zemědělství ve prospěch menších ostrovů v Egejském moři a zrušuje nařízení Rady (ES) č. 1405/2006 (Úř. věst. L 78, 20.3.2013, s. 41).
- ⁽⁹⁾ 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 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).
- ⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1144/2014 ze dne 22. října 2014 o informačních a propagačních opatřeních na podporu zemědělských produktů na vnitřním trhu a ve třetích zemích a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 3/2008 (Úř. věst. L 317, 4.11.2014, s. 56).
- ⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1305/2013 ze dne 17. prosince 2013 o podpoře pro rozvoj venkova z Evropského zemědělského fondu pro rozvoj venkova (EZFRV) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1698/2005 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 487).

- „a) Článek 5, 5a, čl. 7 odst. 3 a 4, článek 10, čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec, čl. 11 odst. 2, článek 12, článek 13 a čl. 41 odst. 5 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci se nadále použijí:
- i) na výdaje vynaložené a platby provedené v rámci režimů podpory podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1307/2013 (*) za kalendářní rok 2022 a dřívější období;
 - ii) na opatření prováděná do 31. prosince 2022 podle nařízení (EU) č. 228/2013, (EU) č. 229/2013, (EU) č. 1308/2013 a (EU) č. 1144/2014;
 - iii) na režimy podpory uvedené v čl. 5 odst. 6 prvním pododstavci písm. c) a čl. 5 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2117 (**) ve vztahu k výdajům vzniklým a platbám provedeným u operací prováděných podle nařízení (EU) č. 1308/2013 po 31. prosinci 2022 a do skončení těchto režimů podpory a
 - iv) pokud jde o EZFRV, ve vztahu k výdajům vynaloženým příjemci a platbám provedeným platební agenturou v rámci provádění programů rozvoje venkova podle nařízení (EU) č. 1305/2013.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1307/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví pravidla pro přímé platby zemědělcům v režimech podpory v rámci společné zemědělské politiky a kterým se zrušují nařízení Rady (ES) č. 637/2008 a nařízení Rady (ES) č. 73/2009 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 608).

(**) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2117 ze dne 2. prosince 2021, kterým se mění nařízení (EU) č. 1308/2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty, nařízení (EU) č. 1151/2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin, nařízení (EU) č. 251/2014 o definici, popisu, obchodní úpravě, označování a ochraně zeměpisných označení aromatizovaných vinných výrobků a nařízení (EU) č. 228/2013, kterým se stanoví zvláštní opatření v oblasti zemědělství ve prospěch nejvzdálenějších regionů Unie (Úř. věst. L 435, 6.12.2021, s. 262).“

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2023.

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

V Bruselu dne 26. dubna 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1310**ze dne 27. června 2023,****kterým se stanoví odchylka od prováděcího nařízení (EU) 2019/2072, pokud jde o dovoz přirozeně nebo uměle zakrslých rostlin k pěstování *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L. a některých druhů *Pinus* L., původem z Korejské republiky, na území Unie**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 40 odst. 2 a čl. 41 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Rozhodnutí Komise 2002/499/ES ⁽²⁾ povolilo členským státům stanovit odchylky od čl. 4 odst. 1 směrnice Rady 2000/29/ES ⁽³⁾, pokud jde o zákazy uvedené v bodě 1 části A přílohy III zmíněné směrnice, pro dovoz přirozeně nebo uměle zakrslých rostlin *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L. a *Pinus* L., vyjma plodů a osiva, původem z Korejské republiky, na území Unie.
- (2) Dne 17. ledna 2019 podala Korejská republika žádost o prodloužení doby použitelnosti rozhodnutí 2002/499/ES, ale toto prodloužení nebylo povoleno před pozbytím platnosti uvedeného rozhodnutí dne 31. prosince 2020.
- (3) Nařízení (EU) 2016/2031 nahradilo směrnicí 2000/29/ES a prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2072 ⁽⁴⁾ nahradilo přílohy I až V uvedené směrnice.
- (4) Prováděcí nařízení (EU) 2019/2072 stanoví seznam rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, jejichž dovoz na území Unie z určitých třetích zemí je zakázán. V souladu s bodem 1 přílohy VI uvedeného nařízení je dovoz rostlin k pěstování *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L. a *Pinus* L., vyjma plodů a osiva, na území Unie zakázán.
- (5) Do 31. prosince 2020 nepředstavoval dovoz dotčených rostlin do Unie, s výhradou splnění požadavků rozhodnutí 2002/499/ES účinně uplatňovaných Korejskou republikou, pro území Unie žádné fyto-sanitární riziko. Od data použitelnosti uvedeného rozhodnutí navíc žádné vědecké nebo technické důkazy nenaznačily ohledně uvedených rostlin existenci žádného nového rizika. Uvedená odchylka by proto měla být znovu udělena.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2002/499/ES ze dne 26. června 2002, kterým se povolují odchylky od některých ustanovení směrnice Rady 2000/29/ES, pokud jde o přirozeně nebo uměle zakrslé rostliny *Chamaecyparis* Spach, *Juniperus* L. a *Pinus* L. původem z Korejské republiky (Úř. věst. L 168, 27.6.2002, s. 53).

⁽³⁾ Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství (Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2072 ze dne 28. listopadu 2019, kterým se stanoví jednotné podmínky pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031, pokud jde o ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin, a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 690/2008 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2019 (Úř. věst. L 319, 10.12.2019, s. 1).

- (6) Odchylka by měla podléhat požadavkům shodným s těmi, které byly stanoveny v rozhodnutí 2002/499/ES. Uvedené požadavky by se měly použít, aniž je dotčen bod 30 přílohy VII prováděcího nařízení (EU) 2019/2072, který se týká dovozu přirozeně nebo uměle zakrslých rostlin k pěstování, vyjma osiva, na území Unie.
- (7) Zároveň by měl být seznam příslušných škodlivých organismů ve vztahu k odpovídajícímu seznamu v rozhodnutí 2002/499/ES aktualizován, aby odrážel nové vědecké informace z poslední doby.
- (8) Některé ze škodlivých organismů, jichž jsou dotčeny rostliny hostiteli, a zejména škodlivé organismy *Coleosporium paederiae* Dietel ex Hirats. f., *Crisicoccus pini* (Kuwana), *Dendrolimus spectabilis* (Butler), *Dendrolimus superans* Butler a *Thecodiplosis japonensis* Uchida & Inouye dosud nejsou uvedeny na seznamu karanténních škodlivých organismů pro Unii, protože jejich fyto-sanitární riziko nebylo plně posouzeno. Proto vzhledem k tomu, že toto nařízení řeší konkrétní fyto-sanitární riziko, které dosud nebylo plně posouzeno, mají být požadavky, jež jsou v něm stanoveny, podle článku 7 prováděcího nařízení (EU) 2019/2072 dočasné povahy.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „dotčenými rostlinami“ přirozeně nebo uměle zakrslé rostliny k pěstování, původem z Korejské republiky, těchto druhů:
- a) *Chamaecyparis* sp. Spach;
 - b) *Juniperus* sp. L.;
 - c) *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc. (*Pinus pentaphylla* Mayr);
 - d) *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc., roubované na podnož jiného druhu *Pinus*, původem z Korejské republiky;
- 2) „příslušným škodlivým organismem“:
- a) v případě všech dotčených rostlin: jakýkoli karanténní škodlivý organismus pro Unii, karanténní škodlivý organismus pro chráněné zóny nebo škodlivý organismus, na nějž se vztahují opatření uvedená v článku 30 nařízení (EU) 2016/2031, o němž není známo, že by se vyskytoval v Unii;
 - b) v případě rostlin *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc. (*Pinus pentaphylla* Mayr) škodlivé organismy uvedené v písmenu a) a kterýkoli z těchto škodlivých organismů:
 - i) *Coleosporium paederiae* Dietel ex Hirats. f.;
 - ii) *Crisicoccus pini* (Kuwana);
 - iii) *Dendrolimus spectabilis* (Butler);
 - iv) *Dendrolimus superans* Butler;
 - v) *Thecodiplosis japonensis* Uchida & Inouye.

Článek 2

Odchylka od zákazu dovozu dotčených rostlin na území Unie

1. Odchylně od bodu 1 přílohy VI prováděcího nařízení (EU) 2019/2072 je dovoz dotčených rostlin na území Unie povolen s výhradou splnění požadavků stanovených v příloze tohoto nařízení.
2. Odstavec 1 se použije na dotčené rostliny dovezené na území Unie v těchto obdobích:
 - a) v případě rostlin *Chamaecyparis*: od 1. července 2023 do 31. prosince 2028;
 - b) v případě rostlin *Juniperus*: od 1. listopadu do 31. března každého roku až do 31. prosince 2028;
 - c) v případě rostlin *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc. (*Pinus pentaphylla* Mayr) and *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc., roubovaných na podnož jiného druhu *Pinus*, původem z Korejské republiky: od 1. července 2023 do 31. prosince 2028.

Článek 3

Potvrzený výskyt příslušného škodlivého organismu během období zajištění po vstupu nebo po skončení tohoto období

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům každý příslušný škodlivý organismus, jehož výskyt byl potvrzen během období zajištění po vstupu stanoveného v bodě 9 přílohy nebo po skončení tohoto období.

V takovém případě se u všech dotčených rostlin pocházejících ze školky, z níž pochází infikovaná/napadená dotčená rostlina, nepovolí dovoz na území Unie, dokud nebude obnovena registrace školky podle bodu 11 přílohy.

Článek 4

Vstup v platnost a doba použitelnosti

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

Použije se do 31. prosince 2028.

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

V Bruselu dne 27. června 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Požadavky pro dovoz dotčených rostlin na území Unie podle článku 2

1. Jsou-li dotčenými rostlinami *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc., roubované na podnož jiného druhu *Pinus*, nesmí mít podnož žádné výhonky.
2. Celkové množství dovezených dotčených rostlin nesmí přesáhnout objem, který byl každoročně stanoven a oznámen Komisi a ostatním členským státům dovážejícím členským státem s ohledem na dostupná izolační zařízení či karanténní stanice.
3. Před vývozem do Unie musí být dotčené rostliny po dobu nejméně dvou po sobě následujících let pěstovány, udržovány a tvarovány ve schválených školkách s kontrolním režimem podléhajícím státní organizaci ochrany rostlin Korejské republiky, které jsou specificky schváleny za účelem vývozu do Unie. Roční seznamy úředně schválených školek se předkládají Komisi do 30. září každého roku. Tyto seznamy musí zahrnovat počet rostlin pěstovaných v každé z těchto školek, pokud jsou považovány za způsobilé k dovozu na území Unie.
4. V případě rostlin *Juniperus* musí být rostliny rodu *Chaenomeles* Lindl., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Juniperus* L., *Malus* Mill., *Photinia* Ldl. a *Pyrus* L., které byly po dva poslední roky před svým dovozem pěstovány ve schválených školkách uvedených v bodě 3 nebo v jejich bezprostředním okolí, podrobeny nejméně šestkrát za rok ve vhodných intervalech úřední prohlídce pro zjištění výskytu příslušných škodlivých organismů u uvedených rostlin. V případě rostlin *Chamaecyparis* a *Pinus* musí být rostliny rodu *Chamaecyparis* Spach a rodu *Pinus* L., které byly pěstovány v uvedených školkách pro přirozeně nebo uměle zakřslé rostliny nebo v jejich bezprostředním okolí, podrobeny nejméně šestkrát za rok ve vhodných intervalech úřední prohlídce pro zjištění výskytu uvedených příslušných škodlivých organismů.
5. Dotčené rostliny musí být během těchto prohlídek shledány prostými příslušných škodlivých organismů.

Napadené rostliny musí být odstraněny státní organizací ochrany rostlin, nebo příslušnými vnitrostátními orgány nebo profesionálními provozovateli pod úředním dohledem státní organizace ochrany rostlin. Zbývající dotčené rostliny musí být účinně ošetřeny a po odpovídající dobu zadržovány a prohlíženy, aby bylo zajištěno, že jsou prosté uvedených škodlivých organismů.

Každé zjištění příslušných škodlivých organismů během prohlídek provedených podle bodu 4 musí být úředně zaznamenáno a záznamy musí být na žádost poskytnuty Komisi.

Po zjištění kteréhokoli z uvedených příslušných škodlivých organismů již školka není způsobilá být na seznamu schválených školek. Státní organizace ochrany rostlin Korejské republiky o tom neprodleně uvědomí Komisi a odstraní školku ze seznamu schválených školek uvedeného v bodě 3. Státní organizace ochrany rostlin může registraci uvedené školky obnovit nejdříve v následujícím roce.

6. Dotčené rostliny, které jsou určeny na vývoz do Unie, musí po dobu nejméně dvou po sobě následujících let uvedených v bodě 3:
 - a) být nahrnkovány do květináčů, které jsou umístěny na regálech ve výšce nejméně 50 cm nad zemí, nebo na betonové podlaze, kam neproniknou hádátka a která je dobře udržována a prostá zbytků rostlin;
 - b) být během prohlídek uvedených v bodě 4 shledány prostými příslušných škodlivých organismů;
 - c) mít každá rozlišovací znak nebo kód výsledovatelnosti, který umožní identifikaci úředně schválené školky a roku nahrnkování a který bude oznámen státní organizaci ochrany rostlin, a
 - d) pokud patří do rodu *Pinus* L. a jsou naroubované na podnož druhů *Pinus* jiných než *Pinus parviflora* Sieb. & Zucc., mít podnož, která pochází ze zdrojů úředně schválených jako zdravý materiál.

7. Dotčené rostliny musí být vysledovatelné od okamžiku jejich odebrání ze školky až do okamžiku nakládky pro vývoz prostřednictvím zapečetění dopravních prostředků nebo jiným vhodným způsobem.
8. Dotčené rostliny a na nich ulpělý nebo k nim připojený pěstební substrát (dále jen „materiál“) musí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením vydaným státní organizací ochrany rostlin, jež osvědčuje soulad s požadavky stanovenými v bodech 1 až 7 této přílohy a v bodě 30 přílohy VII nařízení (EU) 2019/2072.

V osvědčení musí být uvedeny tyto údaje:

- a) název nebo názvy schválené školky nebo schválených školek;
 - b) znaky nebo kódy vysledovatelnosti uvedené v bodě 6 písm. c), pokud umožňují identifikaci schválené školky a roku nahrnkování;
 - c) podrobnosti posledního provedeného ošetření před odesláním;
 - d) v kolonce „Dodatkové prohlášení“ údaj „Tato zásilka splňuje požadavky stanovené v nařízení (EU) 2023/1310“.
9. Před propuštěním dotčených rostlin musí být po vstupu úředně zajištěny v izolačním zařízení nebo karanténní stanici po dobu nejméně tří měsíců aktivního růstu.

V případě rostlin *Juniperus* musí období zajištění pokrývat dobu od 1. dubna do 30. června.

Materiál musí být během uvedeného období zajištění a po jeho skončení rovněž shledán prostým jakýchkoli příslušných škodlivých organismů. Příslušný orgán nebo profesionální provozovatel musí věnovat zvláštní pozornost ochraně znaku nebo kódu vysledovatelnosti uvedeného v bodě 6 písm. c) u každé rostliny.

10. Každou partii obsahující materiál, jenž nebyl během období zajištění po vstupu uvedeného v bodě 9 shledán prostým příslušných škodlivých organismů, příslušný orgán nebo profesionální provozovatel pod úředním dohledem příslušného orgánu okamžitě zničí.
11. V takovém případě odstraní státní organizace ochrany rostlin příslušnou školkou v Korejské republice ze seznamu schválených školek uvedeného v bodě 3.

Státní organizace ochrany rostlin může poté registraci uvedené školky obnovit nejdříve v následujícím roce.

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1311**ze dne 27. června 2023****o udělení povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 24. dubna 2019 předložila společnost CVAS Development GmbH Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 žádost o povolení Unie pro kategorii biocidních přípravků s názvem „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“, které jsou typy přípravků 3 a 4, jak jsou popsány v příloze V uvedeného nařízení, a poskytla písemné potvrzení o souhlasu příslušného orgánu Slovinska, že tuto žádost vyhodnotí. Žádost byla zaznamenána v registru biocidních přípravků pod číslem BC-XR051157-11.
- (2) Kategorie „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ obsahuje jako účinnou látku L-(+)-mléčnou kyselinu, která je zařazena na seznam schválených účinných látek Unie uvedený v čl. 9 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 pro typy přípravků 3 a 4.
- (3) Dne 7. ledna 2022 předložil hodnotící příslušný orgán v souladu s čl. 44 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 agentuře zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.
- (4) V souladu s čl. 44 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 předložila agentura dne 5. července 2022 Komisi stanovisko ⁽²⁾ včetně návrhu souhrnu vlastností biocidního přípravku (dále jen „návrh souhrnu vlastností přípravku“) kategorie „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ a závěrečné zprávy o posouzení této kategorie biocidních přípravků.
- (5) V tomto stanovisku se dospělo k závěru, že kategorie „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ spadá do definice kategorie biocidních přípravků ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. s) nařízení (EU) č. 528/2012, je způsobilá pro povolení Unie v souladu s čl. 42 odst. 1 uvedeného nařízení a s výhradou shody s návrhem souhrnu vlastností přípravku splňuje podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a 6 uvedeného nařízení.
- (6) Dne 20. července 2022 agentura Komisi předala návrh souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích Unie v souladu s čl. 44 odst. 4 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Komise se stanoviskem agentury souhlasí, a domnívá se proto, že je vhodné pro kategorii „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ udělit povolení Unie.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Stanovisko Evropské agentury pro chemické látky ze dne 15. června 2022 k povolení Unie pro kategorii „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ (ECHA/BPC/345/2022), <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Společnosti CVAS Development GmbH se uděluje povolení Unie s číslem povolení EU-0028957-0000 pro dodávání kategorie biocidních přípravků „CVAS Biocidal Product Family based on L (+) Lactic Acid“ na trh a jejich používání, a to v souladu se souhrnem vlastností biocidního přípravku uvedeným v příloze.

Povolení Unie je platné ode dne 18. července 2023 do dne 30. června 2033.

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 27. června 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Souhrn vlastností biocidního přípravku pro kategorii biocidních přípravků

CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid

Typ přípravku 3 – Veterinární hygiena (dezinfekční prostředky)

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

Číslo povolení: EU-0028957-0000

Číslo záznamu v registru R4BP: EU-0028957-0000

ČÁST I

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

Název	CVAS Biocidal Product Family based on L(+) Lactic Acid
-------	--

1.2. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky) Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	--

1.3. Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	CVAS Development GmbH
	Adresa	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Německo
Číslo povolení	EU-0028957-0000	
Číslo záznamu v registru R4BP	EU-0028957-0000	
Datum udělení povolení	18.7.2023	
Datum skončení platnosti povolení	30.6.2033	

1.4. Výrobce (výrobci) biocidních přípravků

Jméno výrobce	Calvatis GmbH
Adresa výrobce	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Německo
Umístění výrobních závodů	Am Hafen 16, 68526 Ladenburg Německo

Jméno výrobce	Arthur Schopf Hygiene GmbH & Co. KG
Adresa výrobce	Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neubeuern Německo
Umístění výrobních závodů	Pfaffensteinstraße 1, 83115 Neubeuern Německo

1.5. Výrobce(i) účinné látky / účinných látek

Účinná látka	L-(+)-mléčná kyselina
Jméno výrobce	Purac Biochem bv
Adresa výrobce	Arkelsedijk 46, 4206AC Gorinchem Nizozemsko
Umístění výrobních závodů	Arkelsedijk 46, 4206AC Gorinchem Nizozemsko

2. SLOŽENÍ A FORMA KATEGORIE PŘÍPRAVKŮ

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení kategorie biocidních přípravků

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92	17,6
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	10,5
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	18,75
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	0,0	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	0,0	2,5

2.2. Typ(y) složení (forma)

Forma (formy)	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	mSPC1
---------------	-------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	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 (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92	1,96

2.2. Typ(y) složení meta SPC 1

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 1

4.1. Popis použití

Tabulka 1.

Použití # 1 – Použití # 1.1 - Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního nebo automatického namáčení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití (RTU), 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanistr z vysokohustotního polyethylenu (HDPE): 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg Velká nádoba pro volně ložené látky (IBC kontejner) z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Pokyny pro používání**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

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

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Žádné

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: pokud se vyskytnou příznaky, vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazený a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou

piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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	calgodip Amadine Film		Tržní prostor: EU		
	AGRIMARKT MILCHSÄUREMANTEL		Tržní prostor: EU		
	IWETEC MILCHSÄURE DIPP		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0001 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Obchodní název	Dip es lac DL		Tržní prostor: EU		
	Traylac O-F		Tržní prostor: EU		
	Baktostop Lactic		Tržní prostor: EU		
	Lacti-Bac Dip		Tržní prostor: EU		
	DS 1.0 F		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0002 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Obchodní název	calgodip Blue Kamille Film		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0003 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Obchodní název	Dip es protect DL		Tržní prostor: EU		
	BaktoStop lactic H		Tržní prostor: EU		
	Dip Agro Protect		Tržní prostor: EU		
	Kuhmilin Dip Top M		Tržní prostor: EU		
	Lacti-Protect Dip		Tržní prostor: EU		
	DSR 1.5 F		Tržní prostor: EU		
	ProfiMix inSilk		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0004 1-1				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	mSPC2
---------------	-------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	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 (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8	6,8

2.2. Typ(y) složení meta SPC 2

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 2

4.1. Popis použití

Tabulka 2.

Použití # 1 – Použití # 2.1 - Dezinfekce struků po dojení pomocí ručního nebo automatického namáčení

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota

Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanistr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. Pokyny pro používání

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní. Úplné názvy norem EN naleznete v oddílu 6.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

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

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Úplný odkaz na tento předpis naleznete v oddíle 6.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. DALŠÍ INFORMACE

Úplné názvy norem EN uvedených v oddíle 5.2 „Opatření ke zmírnění rizik“:

EN ISO 16321 – Ochrana očí a obličeje pro profesionální uživatele.

EN ISO 374 – Ochránné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům.

Úplný odkaz na právní předpis uvedený v oddíle 5.2 „Opatření ke zmírnění rizik“:

Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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	calgodip Amadine forte Film		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0005 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Obchodní název	Dip es lac DLX		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0006 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Obchodní název	calgodip Blue Kamille forte Film		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0007 1-2				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Obchodní název	Dip es protect DLX	Tržní prostor: EU
Číslo povolení	EU-0028957-0008 1-2	

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

META SPC 3**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 3****1.1. Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	mSPC3
---------------	-------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	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 (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92	1,96

2.2. Typ(y) složení meta SPC 3

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 3

4.1. Popis použití

Tabulka 3.

Použití # 1 – Použití # 3.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽¹⁾ META SPC 3**

5.1. **Pokyny pro používání**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

5.2. **Opatření ke zmírnění rizika**

Žádné

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: umyjte kůži vodou. Pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: pokud se vyskytnou příznaky, vypláchněte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI POŽITÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpci za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

⁽¹⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 3.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 3**7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	calgodip Amadine Spray		Tržní prostor: EU		
	AGRIMARKT MILCHSÄURENEBEL		Tržní prostor: EU		
	IWETEC MILCHSÄURE SPRAY		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0009 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Obchodní název	Dip es lac DL Spray		Tržní prostor: EU		
	Traylac O-S		Tržní prostor: EU		
	Lacti-Bac Spray		Tržní prostor: EU		
	DS 1.0 S		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0010 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Obchodní název	calgodip Blue Kamille Spray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0011 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

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

Obchodní název	Dip es protect DL Spray		Tržní prostor: EU		
	Dip Agro Protect SP		Tržní prostor: EU		
	Kuhmilin Sprüh Top M		Tržní prostor: EU		
	Lacti-Protect Spray		Tržní prostor: EU		
	DSR 1.5 S		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0012 1-3				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

META SPC 41. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 4**1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	mSPC4
---------------	-------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-4
-------	-----

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

Typ přípravku (typy přípravků)	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 (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8	6,8

2.2. Typ(y) složení meta SPC 4

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 4

4.1. Popis použití

Tabulka 4.

Použití # 1 – Použití # 4.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace

Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanistr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ^(*) META SPC 4

5.1. Pokyny pro používání

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou

piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení ošetření zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 4.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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	calgodip Amadine forte Spray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0013 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Obchodní název	Dip es lac DLX Spray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0014 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

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

Obchodní název	calgodip Blue Kamille forte Spray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0015 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)

L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8
-----------------------	--	--------------	---------	-----------	-----

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

Obchodní název	Dip es protect DLX Spray		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0016 1-4				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

META SPC 5

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 5

1.1. Identifikátor meta SPC 5

Identifikátor	mSPC5
---------------	-------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-5
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	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 (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92	1,96

2.2. Typ(y) složení meta SPC 5

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné podráždění očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. 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. Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou ošetření. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 5

4.1. Popis použití

Tabulka 5.

Použití # 1 – Použití # 5.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postříkem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota

	Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 1,92–1,96 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

5.1. **Pokyny pro používání**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 5.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

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

PŘI POŽITÍ: vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: nejsou nutná žádná zvláštní opatření na ochranu životního prostředí. Kontaminované předměty a podlahu očistěte v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

Metody a materiál pro omezení úniku: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (např. písek, křemelina, kyselé a univerzální pojivo).

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

Zabraňte uvolnění do individuální čistírny odpadních vod.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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	Dip es poly-film Spray		Tržní prostor: EU		
	Lacti-Shield Spray		Tržní prostor: EU		
	DS 2.0 SP		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0017 1-5				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,92

META SPC 6

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 6

1.1. Identifikátor meta SPC 6

Identifikátor	mSPC6
---------------	-------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-6
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	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 (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8	6,8

2.2. Typ(y) složení meta SPC 6

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

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

Standardní věty o nebezpečnosti	Dráždí kůži. Způsobuje vážné poškození očí.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Omyjte ruce důkladně po manipulaci. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranné brýle. PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc. Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou ošetření. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 6

4.1. Popis použití

Tabulka 6.

Použití # 1 – Použití # 6.1 - Dezinfekce struků po dojení ručním nebo automatickým namáčením nebo postříkem

Typ přípravku	Typ přípravku 03 - Veterinární hygiena (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce struků po dojení
Metoda(y) aplikace	Metoda: Namáčení Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení Ruční namáčení pomocí namáčecího kelímku Automatické namáčení pomocí robota Metoda: Postřík Podrobný popis: Dezinfekce struků po dojení

	Ruční postřik pomocí ručního rozprašovače Ruční postřik pomocí elektronického postřikovače Automatický postřikovací robot
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Přípravek k přímému použití, 6,80 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): - Počet a načasování aplikace: 2–3krát denně (po každém dojení)
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanistr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ^(*) META SPC 6**

5.1. **Pokyny pro používání**

Produkt je třeba před použitím zahřát na teplotu 20 °C až 30 °C.

Pro plnění přípravku do aplikačního zařízení se doporučuje použít dávkovací čerpadlo.

Zásobník dávkovacího čerpadla naplňte přípravkem k přímému použití. Vyvarujte se vpuštění přebytečných tekutin.

Aplikujte přípravek ručním nebo automatickým namáčením nebo postřikem. Dbejte na to, aby byly struky zcela pokryty dezinfekčním přípravkem. Aplikační množství pro krávy a buvoly – 5 ml/ošetření, a pro ovce a kozy – 3 ml/ošetření.

(*) Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 6.

Přípravek ponechte na strucích až do dalšího dojení. Po ošetření nechejte zvířata alespoň 5 minut stát.

Po dezinfekci umyjte aplikační zařízení opláchnutím vodou.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: pokud se vyskytnou příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

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

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

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

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: nejsou nutná žádná zvláštní opatření na ochranu životního prostředí. Kontaminované předměty a podlahu očistěte v souladu s právními předpisy na ochranu životního prostředí.

Metody a materiál pro omezení úniku: zachyťte absorpci za použití materiálů pohlcujících kapaliny (např. písek, křemelina, kyselé a univerzální pojivo).

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Výrobek může být vypláchnut do komunální kanalizace nebo zlikvidován na úložiště chlévské mrvy v závislosti na místních požadavcích.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název	Dip es poly-spray DLX		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0018 1-6				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	6,8

META SPC 7

1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 7

1.1. Identifikátor meta SPC 7

Identifikátor	mSPC7
---------------	-------

1.2. Přípona k číslu povolení

Číslo	1-7
-------	-----

1.3. Typ přípravku (typy přípravků)

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. SLOŽENÍ META SPC 7

2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 7

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0	17,6
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	6,3	7,0

2.2. Typ(y) složení meta SPC 7

Forma (formy)	SL - Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 7

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte aerosoly. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte lékaře. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Skladujte v korozivzdorné nádobě s odolnou vnitřní vrstvou. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 7

4.1. Popis použití

Tabulka 7.

Použití # 1 – Použití # 7.1 - Dezinfekce pevného povrchu ručním nebo automatickým nanášením pěny

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-
Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce pevného povrchu
Metoda(y) aplikace	Metoda: Aplikace pěny Podrobný popis: Dezinfekce pevného povrchu Ruční nanášení pěny pomocí ručního pěnicího nástavce Automatické nanášení pěny pomocí pevně nainstalovaných pěnicích trysek Zařízení pro nanášení pěny

	Satelitní stanice: pevné instalace připojené ke kanystrům, sudům nebo IBC kontejnerům a na mobilní vozíky vybavené 20litrovou nádobou koncentrovaného přípravku
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Koncentrovaný přípravek, 16,0–17,6 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): Deklarovaná baktericidní účinnost: 5,0 % (hmot.) ředění přípravku, 0,80–0,88 % L-(+)-mléčná kyselina Deklarovaná levurocidní účinnost : 5,0 % (hmot.) ředění přípravku, 0,80–0,88 % L-(+)-mléčná kyselina Počet a načasování aplikace: jednou za den
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanystr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. **OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽⁷⁾ META SPC 7**

5.1. **Pokyny pro používání**

U pevných instalací připojte kanystr, sud nebo IBC obsahující přípravek k dávkovací jednotce satelitní stanice. U mobilních verzí umístěte 20 l nádobu čistého přípravku na vozík a vložte sací hadici. K dávkovací jednotce připojte přívod vody. Ředění probíhá automaticky pomocí dávkovací jednotky pevné nebo mobilní stanice a je monitorováno měřením vodivosti.

Před dezinfekcí odstraňte uvolněné nečistoty, žádné další předčištění není nutné.

Naneste pěnu na pevné povrchy. Aplikační objem je 350 ml zředěného přípravku/m². Dbejte na to, aby bylo povrch řádně pokryt dezinfekčním prostředkem.

Minimální doba kontaktu je u bakterií 5 minut a u kvasinek 15 minut.

⁽⁷⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 7.

Po aplikaci opláchněte vodou ošetřené povrchy a důkladně propláchněte zařízení pro nanášení pěny čistou vodou. Při proplachování mobilních systémů vložte sací hadici do nádoby s čistou vodou.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Při manipulaci s koncentrovaným přípravkem používejte ochranu dýchacích cest. Ochrana dýchacích cest bude specifikována držitelem povolení v rámci informací o přípravku. Nestůjte v místech, kde se tvoří aerosol.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud jsou příznaky: zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpcí za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, univerzální pojivo). Nepoužívejte hořlavé materiály, jako jsou piliny. Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů. Zajistěte náležité větrání.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Použitý přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace v závislosti na místních požadavcích.

Zabraňte uvolnění do individuální čistírny odpadních vod.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Zajistěte dobré větrání nebo odsávání.

Neskladujte společně se zásaditými látkami (žíravými roztoky).

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. **DALŠÍ INFORMACE**

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

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

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

Obchodní název	calgonit DS 633		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0019 1-7				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfo- nová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	7,0

META SPC 8

1. **ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE O META SPC 8**

1.1. **Identifikátor meta SPC 8**

Identifikátor	mSPC8
---------------	-------

1.2. **Přípona k číslu povolení**

Číslo	1-8
-------	-----

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

Typ přípravku (typy přípravků)	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
--------------------------------	---

2. **SLOŽENÍ META SPC 8**

2.1. **Kvalitativní a kvantitativní informace o složení meta SPC 8**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)	
					Min.	Max.
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0	17,6

Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	0,0	10,5
Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	0,0	18,75
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,25	2,5

2.2. Typ(y) složení meta SPC 8

Forma (formy)	SL - Rozpuštěný koncentrát
---------------	----------------------------

3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ PRO META SPC 8

Standardní věty o nebezpečnosti	Může být korozivní pro kovy. Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Způsobuje poleptání dýchacích cest.
Pokyny pro bezpečné zacházení	Nevdechujte aerosoly. Používejte ochranné rukavice. Používejte ochranný oděv. Používejte ochranné brýle. Používejte obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO. Okamžitě volejte lékaře. Skladujte v korozivzdorné nádobě s odolnou vnitřní vrstvou. Odstraňte obsah v souladu s místními předpisy. Odstraňte obal v souladu s místními předpisy.

4. POVOLENÉ (POVOLENÁ) POUŽITÍ PRO META SPC 8

4.1. Popis použití

Tabulka 8.

Použití # 1 – Použití # 8.1 - Dezinfekce pevného povrchu automatickým postřikem v uzavřeném systému čištění na místě (CIP)

Typ přípravku	Typ přípravku 04 - Oblast potravin a krmiv (Dezinfekční prostředky)
V případě potřeby uveďte přesný popis povoleného použití	-

Cílový organismus (cílové organismy) (včetně vývojového stadia)	Latinský název: žádné údaje Obecný název: Bakterie Vývojové stadium: Žádné informace Latinský název: žádné údaje Obecný název: Kvasinky Vývojové stadium: Žádné informace
Oblast použití	Vnitřní Dezinfekce pevného povrchu
Metoda(y) aplikace	Metoda: Postřik Podrobný popis: Dezinfekce pevného povrchu Automatické dávkování a postřik v uzavřeném systému čištění na místě (CIP) Systém CIP: potrubí, fermentační a skladovací nádrže
Aplikační dávka (dávky) a četnost	Míra aplikace: Koncentrovaný přípravek, 16,0–17,6 % L-(+)-mléčná kyselina Ředění (%): Deklarace baktericidního účinku: 2,5 % (hmot.) ředění přípravku, 0,40–0,44 % L-(+)-mléčná kyselina. Deklarace levurocidního účinku: 2 % (hmot.) ředění přípravku, 0,32–0,35 % L-(+)-mléčná kyselina Počet a načasování aplikace: jednou za den
Kategorie uživatelů	profesionál
Velikost balení a obalový materiál	Kanistr z HDPE: 5-60 kg Sud z HDPE: 60-200 kg IBC z HDPE: 600-1 000 kg

4.1.1. *Návod k danému způsobu použití*

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

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

Viz všeobecný návod k použití.

5. OBECNÝ NÁVOD K POUŽITÍ ⁽⁸⁾ META SPC 8

5.1. Pokyny pro používání

Připojte kanystr, sud nebo IBC obsahující přípravek k dávkovací jednotce systému CIP. Dávkování a ředění se provádí automaticky pomocí dávkovací jednotky systému CIP a monitoruje se měřením vodivosti.

Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaktu s hliníkem, neželeznými kovy a galvanizovanými materiály.

Předčištění není nezbytné.

Minimální doba kontaktu je u bakterií 5 minut a u kvasinek 15 minut.

Po aplikaci důkladně opláchněte ošetřené povrchy čistou vodou.

5.2. Opatření ke zmírnění rizika

Používejte ochranné brýle proti chemikáliím odpovídající evropské normě EN ISO 16321 nebo ekvivalentní, ochranný oděv chemicky odolný vůči biocidnímu přípravku, rukavice odolné vůči chemikáliím klasifikované podle evropské normy EN ISO 374 nebo ekvivalentní.

Materiál ochranných brýlí, rukavic a ochranného oděvu bude specifikován držitelem povolení v rámci informací o přípravku.

Při manipulaci s koncentrovaným přípravkem používejte ochranu dýchacích cest. Ochrana dýchacích cest bude specifikována držitelem povolení v rámci informací o přípravku. Nestůjte v místech, kde se tvoří aerosol.

Tím není dotčeno uplatňování směrnice Rady 98/24/ES a dalších právních předpisů Unie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci.

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

Pokyny pro první pomoc

PŘI NADÝCHÁNÍ: přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání.

Pokud jsou příznaky: zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

Pokud nejsou žádné příznaky: volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI STYKU S KŮŽÍ: okamžitě omyjte kůži velkým množstvím vody. Potom veškerý kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte. Pokračujte v mytí pokožky vodou po dobu 15 minut. Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: okamžitě vyplachujte vodou po dobu několika minut. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte s oplachováním nejméně 15 minut. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

PŘI POŽITÍ: okamžitě vypláchněte ústa. Dejte něco k pití, pokud je exponovaná osoba schopna polykat. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Zavolejte 112 nebo sanitku a lékařskou pomoc.

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

Nouzová opatření na ochranu životního prostředí

Opatření na ochranu životního prostředí: zamezte vniknutí přípravku do kanalizačních systémů nebo vodních těles.

Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění: zachyťte absorpci za použití materiálů pohlcujících kapaliny (písek, křemelina, kyselé a univerzální pojivo nebo piliny). Sebraný materiál zlikvidujte podle místních předpisů.

5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

Po ukončení aplikace zlikvidujte nepoužitý přípravek a obal v souladu s místními požadavky.

Použitý přípravek může být vypláchnut do komunální kanalizace v závislosti na místních požadavcích.

⁽⁸⁾ Návod k použití, opatření ke zmírnění rizik a jiné návody k použití uvedené v tomto oddíle platí pro povolená použití v rámci meta SPC 8.

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

Doba skladovatelnosti: 24 měsíců

Zajistěte dobré větrání nebo odsávání.

Neskladujte společně se zásaditými látkami (žíravými roztoky).

Neskladujte při teplotách nad 40 °C.

Chraňte před teplem a přímým slunečním světlem.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte obal těsně uzavřený.

6. DALŠÍ INFORMACE

Telefonní číslo pro naléhavé situace:

Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK

Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2

tel: 224 919 293 a 224 915 402

7. TŘETÍ ÚROVEŇ INFORMACÍ: JEDNOTLIVÉ PŘÍPRAVKY V META SPC 8**7.1. Obchodní název (názvy), číslo povolení a konkrétní složení jednotlivých biocidních přípravků**

Obchodní název	calgonit Duocip		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0020 1-8				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0
Kyselina methansulfonová	Kyselina methansulfonová	Neúčinná látka	75-75-2	200-898-6	10,5
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,5

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

Obchodní název	calgonit Duocip P		Tržní prostor: EU		
Číslo povolení	EU-0028957-0021 1-8				
Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
L-(+)-mléčná kyselina		účinná látka	79-33-4	201-196-2	16,0

Kyselina fosforečná	Kyselina fosforečná	Neúčinná látka	7664-38-2	231-633-2	18,75
Kyselina sírová	Kyselina sírová	Neúčinná látka	7664-93-9	231-639-5	4,5
Kyselina isononanová	Kyselina isononanová	Neúčinná látka	3302-10-1	221-975-0	2,5

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1312**ze dne 27. června 2023,****kterým se stanoví odchylka od prováděcího nařízení (EU) 2019/2072, pokud jde o požadavky na dovoz špalků z dubového dřeva s kůrou pocházejících ze Spojených států na území Unie**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 41 odst. 2 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS ⁽²⁾, a zejména na článek 52 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby se zabránilo zavlečení organismu *Bretziella fagacearum* (Bretz) Z.W. de Beer, Marincowitz, T.A. Duong & M.J. Wingfield, comb. nov., patogenního původce dubového vadnutí (dále jen „dotčený škodlivý organismus“) na území Unie, smí být špalky z dubového dřeva (*Quercus* L.) pocházející ze Spojených států amerických (dále jen „dotčené dřevo“) dováženy na území Unie pouze tehdy, pokud splňují zvláštní požadavky přílohy VII bodu 90 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/2072 ⁽³⁾.
- (2) Stejně požadavky na dovoz špalků z dubového dřeva s kůrou ze Spojených států byly stanoveny v příloze IV části A kapitole 1 bodě 3 směrnice Rady 2000/29/ES ⁽⁴⁾, která byla zrušena nařízením (EU) 2016/2031. Před tím, než dne 31. prosince 2020 skončila jeho platnost, povolovalo rozhodnutí Komise 2005/359/ES ⁽⁵⁾ členským státům, aby stanovily odchylky od těchto požadavků pro dotčené dřevo za zvláštních podmínek.
- (3) Podmínky stanovené v rozhodnutí 2005/359/ES zahrnovaly fumigaci dotčeného dřeva látkou brommethan (také nazývanou „methylbromid“), jejíž použití je omezeno podle Montrealského protokolu o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu ⁽⁶⁾, jehož je Unie stranou. Proto bylo rozhodnuto odchylku stanovenou v uvedeném rozhodnutí neprodlužovat.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2072 ze dne 28. listopadu 2019, kterým se stanoví jednotné podmínky pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031, pokud jde o ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin, a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 690/2008 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2019 (Úř. věst. L 319, 10.12.2019, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství (Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozhodnutí Komise 2005/359/ES ze dne 29. dubna 2005, kterým se stanoví odchylka od některých ustanovení směrnice Rady 2000/29/ES, pokud jde o špalky z dubu (*Quercus* L.) s kůrou původem ze Spojených států amerických (Úř. věst. L 114, 4.5.2005, s. 14).

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 297, 31.10.1988, s. 21.

- (4) V březnu 2020 předložily Spojené státy dokumentaci obsahující technické a vědecké informace o alternativním ošetření, spočívajícím v systémovém přístupu, který nezahrnuje fumigaci brommethanem.
- (5) Tento systémový přístup zahrnuje těžbu dotčeného dřeva za selektivních podmínek a pod dohledem certifikovaného lesníka, jeho přepravu v uzavřených kontejnerech z plochy pro uskladnění špalků na vývoz na místo fumigace a fumigaci sulfurylfluoridem oprávněnými provozovateli.
- (6) Tento systémový přístup dále zahrnuje rovněž zvláštní podmínky pro bezpečnou vykládku a zpracování dotčeného dřeva po jeho dovozu do Unie, aby byla zajištěna nejvyšší možná úroveň fyto-sanitární ochrany území Unie před dotčeným škodlivým organismem.
- (7) V zájmu zajištění účinného provádění úředních kontrol a řádné kontroly rizik je nezbytné provádět úřední kontroly zcela nebo částečně v místě skladování namísto na stanovišti hraniční kontroly.
- (8) Aby byl zajištěn náležitý dohled, je dotčené dřevo uskládáno na místech, která byla určena příslušným orgánem dotčeného členského státu jako kontrolní místa v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123 ⁽⁷⁾ a na nichž se nacházejí vhodná zařízení pro mokré skladování. Aby se zabránilo šíření dotčeného škodlivého organismu po vykládce dotčeného dřeva z kontejnerů na určeném kontrolním místě, dotčené dřevo je buď okamžitě zpracováno, nebo až do zpracování umístěno do nepřetržitého mokrého skladování.
- (9) Spojené státy tvrdí, že opatření popsaná v jejich dokumentaci zajišťují pro území Unie stejnou úroveň ochrany proti zavlečení karanténních škodlivých organismů jako zvláštní požadavky přílohy VII bodu 90 prováděcího nařízení (EU) 2019/2072 pro dovoz špalků z dubového dřeva pocházejících ze Spojených států na území Unie.
- (10) Dokumentace byla vyhodnocena Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a projednána odborníky z členských států. Byl učiněn závěr ⁽⁸⁾, že navzdory uvedeným pochybnostem ohledně účinnosti sulfurylfluoridu, pokud jde o dotčený škodlivý organismus, lze konstatovat uplatňování systémového přístupu, který může účinně vyloučit riziko zavlečení dotčeného škodlivého organismu na území Unie.
- (11) Aby byla zajištěna včasná kontrola dotčeného dřeva příslušnými orgány, měl by dovozce před dovozem oznámit každou zásilku dotčeného dřeva s dostatečným předstihem příslušnému orgánu členského státu plánovaného prvního místa skladování ve formátu stanoveném v čl. 40 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1715 ⁽⁹⁾.
- (12) Vzhledem k tomu, že lze konstatovat uplatňování systémového přístupu, který může účinně vyloučit riziko zavlečení dotčeného škodlivého organismu na území Unie, mělo by být při splnění určitých požadavků povoleno dovážet dotčené dřevo na území Unie. Vzhledem k tomu, že se toto nařízení zabývá zvláštním fyto-sanitárním rizikem, které dosud není plně posouzeno, jeho požadavky mají být dočasné povahy v souladu s článkem 8 prováděcího nařízení (EU) 2019/2072. Toto nařízení by se proto mělo použít do 30. září 2026.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁷⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123 ze dne 10. října 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o pravidla týkající se toho, ve kterých případech a za jakých podmínek mohou být kontroly totožnosti a fyzické kontroly u určitého zboží prováděny na kontrolních místech a ve kterých případech a za jakých podmínek mohou být kontroly dokladů prováděny dálkově mimo stanoviště hraniční kontroly (Úř. věst. L 321, 12.12.2019, s. 64).

⁽⁸⁾ Commodity risk assessment of oak logs with bark from the US for the oak wilt pathogen *Bretziella fagacearum* under an integrated systems approach. EFSA Journal 2020;18(12):6352. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6352>.

⁽⁹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1715 ze dne 30. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro fungování systému pro správu informací o úředních kontrolách a jeho systémových složkách („nařízení o IMSOC“) (Úř. věst. L 261, 14.10.2019, s. 37).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví zvláštní opatření pro dovoz dubového dřeva (*Quercus* L.), které si zachovalo svůj přirozený oblý povrch, s kůrou, na území Unie, pocházejícího ze Spojených států amerických.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „dotčeným dřevem“ dubové dřevo (*Quercus* L.), které si zachovalo svůj přirozený oblý povrch, s kůrou, určené k výrobě dýhy a pocházející ze Spojených států amerických;
- 2) „dotčeným škodlivým organismem“ patogen *Bretziella fagacearum* (Bretz) Z.W. de Beer, Marincowitz, T.A. Duong & M.J. Wingfield, comb. nov.

Článek 3

Odchylka od nařízení (EU) 2019/2072

Odchylně od požadavků stanovených v rámci „Zvláštních požadavků“ v příloze VII bodě 90 prováděcího nařízení (EU) 2019/2072 může být dotčené dřevo dovezeno na území Unie, pokud jsou splněny požadavky stanovené v člancích 4 a 5 tohoto nařízení a v příloze tohoto nařízení.

Článek 4

Přeprava dotčeného dřeva na území Unie a jeho dovoz na území Unie

1. Dotčené dřevo může být přepraveno pouze:
 - a) ze Spojených států amerických a
 - b) v období od 15. října do 10. dubna následujícího roku.
2. Dotčené dřevo smí být dovezeno na území Unie pouze:
 - a) během roku přepravy nebo do 30. dubna následujícího roku, pokud k přepravě dojde mezi 15. říjnem a 31. prosincem, nebo
 - b) do 30. dubna roku, kdy byla provedena přeprava, pokud se přeprava datuje mezi 1. lednem a 10. dubnem.

Článek 5

Rostlinolékařské osvědčení

Dotčené dřevo musí být doprovázeno rostlinolékařským osvědčením, které uvádí:

- a) v kolonce „Místo původu“ název a místo těžby dotčeného dřeva;
- b) v oddíle nazvaném „Dodatkové prohlášení“ toto prohlášení: „Tato zásilka je v souladu s požadavky Evropské unie stanovenými v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2023/1312“;
- c) fumigační identifikační značku šarže uvedenou v bodě 7 přílohy;

- d) číslo (čísla) špalků odpovídající jednotlivým vyváženým špalkům dotčeného dřeva;
- e) název oprávněné fumigační provozovny a název a umístění místa fumigace.

Článek 6

Kontroly dokladů, totožnosti a fyzické kontroly

1. Kontroly dokladů u dotčeného dřeva se provádějí pouze na stanovišti hraniční kontroly nebo na jiném kontrolním místě, než je stanoviště hraniční kontroly, určeném pro kategorii zboží v zásilce v souladu s článkem 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123.

Fyzické kontroly a kontroly totožnosti dotčeného dřeva se provádějí buď na stanovištích hraniční kontroly, kde byla provedena kontrola dokladů, nebo na jiném kontrolním místě, než je stanoviště hraniční kontroly, určeném pro kategorii zboží v zásilce v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123, a pokud k dispozici vhodná zařízení pro mokré skladování.

2. Úřední kontroly zahrnují přinejmenším tyto údaje:

- a) ověření každého rostlinolékařského osvědčení a
- b) ověření totožnosti, které spočívá v porovnání označení každého špalku a počtu špalků s údaji uvedenými v odpovídajícím rostlinolékařském osvědčení.

3. Pokud se na stanovišti hraniční kontroly v přístavu příplutí dotčeného dřeva na území Unie neprovádějí kontroly totožnosti nebo fyzické kontroly uvedené v odstavci 1, zůstanou špalky z dotčeného dřeva v přepravních kontejnerech a kontejnery zůstanou uzavřené a pod celním dohledem až do provedení těchto kontrol.

Článek 7

Skladování

1. Po vykládce mohou být špalky z dotčeného dřeva uskladněny pouze na místech hraniční kontroly nebo na místech, která byla určena jako kontrolní místa v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123, pokud jsou k dispozici vhodná zařízení pro mokré skladování, která byla za tímto účelem schválena příslušným orgánem, a to až do doby zpracování.

2. Po vykládce z kontejnerů na místech uvedených v odstavci 1 musí být špalky z dotčeného dřeva okamžitě zpracovány nebo umístěny do nepřetržitého mokrého skladování až do zpracování.

3. Příslušný orgán provádí fyzické kontroly, aby ověřil, že podmínky uskladnění jsou v souladu s tímto článkem.

Článek 8

Zpracování

1. Špalky z dotčeného dřeva smí být zpracovány pouze na místech schválených k tomuto účelu příslušnými orgány, přičemž těmito místy mohou být:

- a) první místo skladování bezprostředně po jejich příchodu do Unie nebo
- b) jiná zařízení v pozdější fázi.

2. Před dalším zpracováním musí být špalky z dotčeného dřeva ošetřeny horkou vodou za podmínek vhodných pro dřevo určené k výrobě dýh.

3. Veškerá kůra a jiné odpady vznikající při vykládce a zpracování špalků z dotčeného dřeva musí být okamžitě zničeny spalením na místě.

4. Příslušný orgán provádí fyzické kontroly, aby ověřil, že podmínky pro zpracování dotčeného dřeva a pro zpracování odpadu z tohoto dřeva jsou v souladu s tímto článkem.

5. Příslušný orgán v přiměřených intervalech provádí kontrolu veškerých dubových porostů sousedících s místem uskladnění a zpracování s cílem zjistit příznaky napadení dotčeným škodlivým organismem.

Jsou-li zjištěny jakékoli příznaky, které mohly být způsobeny dotčeným škodlivým organismem, provedou se v souladu s vhodnými metodami další úřední testy s cílem potvrdit výskyt dotčeného škodlivého organismu.

Článek 9

Oznamování zásilek

1. Dovozece před dovozem oznámí každou zásilku dotčeného dřeva s dostatečným předstihem příslušnému orgánu členského státu prvního místa uskladnění po příjezdu na území Unie ve formátu stanoveném v čl. 40 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení (EU) 2019/1715.

2. Dovozece v oznámení o zamýšleném dovozu pro každou zásilku uvede tyto informace:

- a) množství špalků;
- b) přístav nalodění;
- c) přístav nebo přístavy vykládky;
- d) místo nebo místa skladování;
- e) místo nebo místa, kde dojde ke zpracování.

3. Pokud dovozece oznámí zamýšlený dovoz zásilky podle odstavců 1 a 2, příslušný orgán před dovozem informuje dovozece o požadavcích stanovených v článcích 3 až 9.

Článek 10

Vstup v platnost a doba použitelnosti

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

Použije se do 30. září 2026.

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

V Bruselu dne 27. června 2023.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Podmínky fumigace a související identifikace dotčeného dřeva ve Spojených státech amerických podle článku 3

Dotčené dřevo smí být dovezeno na území Unie pouze poté, co příslušné orgány v rostlinolékařském osvědčení vydaném v souladu s článkem 5 potvrdily, že splňuje všechny následující podmínky týkající se těžby, fumigace a identifikace ve Spojených státech:

- (1) Dotčené dřevo bylo vytěženo v místech produkce, kde není znám výskyt dotčeného škodlivého organismu, a výběr a těžba rostlin dotčeného dřeva proběhly pod dozorem lesníka, který byl certifikován Sdružením amerických lesníků.
- (2) Všechny špalky v zásilce byly podrobeny vizuální prohlídce a byly shledány prostými příznaky napadení dotčeným škodlivým organismem. Po těžbě a přepravě na plochu pro uskladnění špalků na vývoz bylo dotčené dřevo umístěno do přepravních kontejnerů, kde zůstalo během následujících fází přepravy, skladování, fumigace a přepravy.
- (3) Špalky byly umístěny do kontejnerů takovým způsobem a v takové hustotě, aby se zajistilo účinné rozptýlení plynu mezi špalky.
- (4) Při fumigaci byly kontejnery umístěny na nepropustný povrch pod plynotěsným krytem.
- (5) Špalky byly podrobeny fumigaci sulfurylfluoridem, která se provádí v průměrné koncentraci 240 g/m^3 celkového objemu v kontejnerech po dobu 72 hodin a při minimální teplotě špalků $15,6^\circ\text{C}$. Za tímto účelem je sulfurylfluorid na začátku ošetření do kontejnerů přiveden v dávce 240 g/m^3 .

Po 30 minutách a po 2, 24, 48 a 72 hodinách po zahájení ošetření je sulfurylfluorid přidáván tak, aby se koncentrace zvýšila na 280 g/m^3 . Po 72 hodinách ošetření pokračuje po dobu nejméně 24 hodin, což umožňuje, aby se sulfurylfluorid na konci ošetření ustálil na nejméně 200 g/m^3 .

Výsledkem fumigace je akumulovaná dávka sulfurylfluoridu nejméně $22\,500 \text{ g}\cdot\text{h/m}^3$.

- (6) Fumigační postupy popsané v bodech 3, 4 a 5 byly provedeny úředně oprávněnými fumigačními provozovny, které používají řádná fumigační zařízení a mají kvalifikovaný personál podle požadovaných norem, a s náležitým přihlédnutím ke všem relevantním faktorům, jako je hustota a vlhkost dřeva nebo hustota nákladu v kontejneru.
Seznam licencovaných fumigačních provozoven a jeho změny byly oznámeny Komisi a Komise proti příslušné fumigační provozovně nevznesla námitky.
- (7) Na dolní část každého špalku z hromady, která podstoupila fumigaci, byla umístěna identifikační značka fumigované šarže (čísla a/nebo písmena) tak, aby ji nebylo možné odstranit. Identifikační značka fumigované šarže je vyhrazena odesílateli. Nebyla použita pro špalky z jiných šarží. Záznamy o identifikačních značkách jsou vedeny fumigačními provozovny.
- (8) Jednotlivé fumigační postupy včetně označování podle bodu 7 jsou systematicky kontrolovány na místech fumigace, a to přímo úředníky dotčeného úředního orgánu ochrany rostlin nebo pověřeným příslušným orgánem tak, aby bylo zajištěno dodržování požadavků podle bodů 3, 4, 5, 6 a 7.
- (9) Po fumigaci jsou špalky dotčeného dřeva přepraveny a uskladněny v uzavřených kontejnerech.
- (10) Jsou k dispozici informace zajišťující výsledovatelnost míst produkce uvedených v bodě 1 a úředně licencovaných fumigačních provozoven uvedených v bodě 6.

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/1313

ze dne 22. června 2023,

kterým se jménem Evropské unie schvalují změny přílohy 14-B Dohody mezi Evropskou unií a Japonskem o hospodářském partnerství

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2018/1907 ze dne 20. prosince 2018 o uzavření Dohody mezi Evropskou unií a Japonskem o hospodářském partnerství ⁽¹⁾, a zejména na článek 4 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda mezi Evropskou unií a Japonskem o hospodářském partnerství (dále jen „dohoda“) vstoupila v platnost dne 1. února 2019.
- (2) V rámci Výboru pro duševní vlastnictví Evropská unie a Japonsko (dále jen „strany“) potvrdily, že Smíšený výbor každý rok, počínaje rokem 2020 a až do roku 2022, posoudí až 28 názvů z Evropské unie a stejný počet z Japonska, které mají být chráněny jako zeměpisná označení a doplněny do přílohy 14-B dohody za předpokladu, že jsou tyto názvy chráněny jako zeměpisná označení na domácím trhu. Dne 1. února 2021 bylo v souladu s článkem 14.30 dohody do přílohy 14-B dohody doplněno 28 zeměpisných označení Unie ⁽²⁾ a dne 1. února 2022 28 zeměpisných označení Japonska ⁽³⁾. Pokud jde o třetí doplnění zeměpisných označení do přílohy 14-B, strany potvrdily, že k němu dojde v roce 2023 namísto roku 2022 a že toto doplnění bude provedeno při dvou samostatných příležitostech v roce 2023: jedno doplnění 28 zeměpisných označení Unie a zároveň 14 zeměpisných označení Japonska a ve druhém případě zbývajících zeměpisných označení zemědělských produktů Japonska. Článek 14.30 dohody stanoví, že je možné doplňovat do přílohy 14-B dohody nová zeměpisná označení ke schválení po dokončení námitkového řízení a po přezkoumání těchto zeměpisných označení, jak je uvedeno v čl. 14.25 odst. 4 dohody, tak aby byly spokojeny obě strany.
- (3) Na základě žádosti stran a podle čl. 14.30 odst. 1 dokončila Unie námitkové řízení a přezkum 14 dalších zeměpisných označení Japonska a Japonsko dokončilo námitkové řízení a přezkum 28 dalších zeměpisných označení Unie. Tato zeměpisná označení by měla být doplněna do odpovídajícího seznamu zeměpisných označení příslušného členského státu Unie a do seznamu zeměpisných označení Japonska.
- (4) Ustanovení čl. 14.53 odst. 3 dohody stanoví, že Výbor pro duševní vlastnictví, založený podle článku 22.3 dohody, by měl Smíšenému výboru, založenému podle článku 22.1 dohody, na žádost některé strany předkládat doporučení o změnách přílohy 14-B.
- (5) Podle čl. 22.1 odst. 5 dohody může Smíšený výbor přijímat rozhodnutí o změnách dohody v konkrétních případech, včetně změn přílohy 14-B, a to v souladu s příslušnými vnitrostátními právními postupy stran.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 330, 27.12.2018, s. 1.

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A22021D0109&qid=1635340796840> <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100141732.pdf>

⁽³⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A22022D0138&qid=1675141114801> <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100293455.pdf>

- (6) Dne 12. června 2023 doporučil Výbor pro duševní vlastnictví Smíšenému výboru, aby odpovídajícím způsobem změnil přílohu 14-B dohody.
- (7) Příloha 14-B dohody by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna a tato změna by měla být schválena jménem Unie,

ROZHODLA TAKTO:

Článek 1

Změny přílohy 14-B dohody uvedené v návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru se jménem Evropské unie schvalují.

Znění pozměňující dohody ve formě návrhu rozhodnutí Smíšeného výboru se připojuje k tomuto rozhodnutí.

Článek 2

Zástupce Evropské unie ve Smíšeném výboru je oprávněn schválit přijetí rozhodnutí Smíšeného výboru jménem Evropské unie.

Článek 3

Toto rozhodnutí se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Pozměňující dohoda uvedená v příloze ve formě rozhodnutí Smíšeného výboru se po přijetí smíšeným výborem zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 22. června 2023.

Za Komisi
Janusz WOJCIECHOWSKI
člen Komise

PŘÍLOHA

**ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU č. X/2023 PODLE DOHODY MEZI EVROPSKOU UNIÍ
A JAPONSKEM O HOSPODÁŘSKÉM PARTNERSTVÍ****ze dne [datum]****o změnách přílohy 14-B týkající se zeměpisných označení**

SMÍŠENÝ VÝBOR,

s ohledem na Dohodu mezi Evropskou unií a Japonskem o hospodářském partnerství (dále jen „dohoda“), a zejména na články 14.30 a 22.2 této dohody,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda vstoupila v platnost dne 1. února 2019.
- (2) V rámci Výboru pro duševní vlastnictví Evropská unie a Japonsko (dále jen „strany“) potvrdily, že Smíšený výbor každý rok, počínaje rokem 2020 a až do roku 2022, posoudí až 28 názvů z Evropské unie a stejný počet z Japonska, které mají být chráněny jako zeměpisná označení a doplněny do přílohy 14-B dohody za předpokladu, že jsou tyto názvy chráněny jako zeměpisná označení na domácím trhu. Dne 1. února 2021 bylo v souladu s článkem 14.30 dohody do přílohy 14-B dohody doplněno 28 zeměpisných označení Unie ⁽¹⁾ a dne 1. února 2022 28 zeměpisných označení Japonska ⁽²⁾. Pokud jde o třetí doplnění zeměpisných označení do přílohy 14-B, strany potvrdily, že k němu dojde v roce 2023 namísto roku 2022 a že toto doplnění bude provedeno při dvou samostatných příležitostech v roce 2023: jedno doplnění 28 zeměpisných označení Unie a zároveň 14 zeměpisných označení Japonska a ve druhém případě zbývajících zeměpisných označení zemědělských produktů Japonska.
- (3) Na základě žádosti stran a podle čl. 14.30 odst. 1 dokončila Evropská unie námitkové řízení a přezkum 14 dalších zeměpisných označení Japonska a Japonsko dokončilo námitkové řízení a přezkum 28 dalších zeměpisných označení Evropské unie.
- (4) Dne 12. června 2023 Výbor pro duševní vlastnictví v souladu s čl. 14.53 odst. 3 dohody smíšenému výboru doporučil, aby odpovídajícím způsobem změnil přílohu 14-B dohody.
- (5) Strany dokončily své vnitřní postupy pro přijetí rozhodnutí Smíšeného výboru podle dohody a usilují o uzavření výměny diplomatických nót potvrzujících změny dohody nejpozději do deseti pracovních dnů po přijetí rozhodnutí.
- (6) Příloha 14-B dohody by proto měla být změněna v souladu s čl. 23.2 odst. 3 a odst. 4 písm. g) dohody.
- (7) Strany potvrdily, že budou pokračovat v úzké spolupráci na doplňování dalších zeměpisných označení, která mají být chráněna ze strany Evropské unie a Japonska, do přílohy 14-B, a to s ohledem na zájmy obou stran a s cílem doplnit další zeměpisná označení Evropské unie a Japonska od 1. ledna 2025,

⁽¹⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A22021D0109&qid=1635340796840>
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100141732.pdf>

⁽²⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A22022D0138&qid=1675141114801>
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100293455.pdf>

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

- a) V části 1 oddílu A přílohy 14-B dohody se do odpovídajícího seznamu zeměpisných označení příslušného členského státu Evropské unie doplňují zeměpisná označení uvedená v příloze 1 tohoto rozhodnutí.
- b) V části 1 oddíle B přílohy 14-B dohody se do seznamu zeměpisných označení Japonska doplňují zeměpisná označení uvedená v příloze 2 tohoto rozhodnutí.
- c) V části 2 oddílu A přílohy 14-B dohody se do odpovídajícího seznamu zeměpisných označení příslušného členského státu Evropské unie doplňují zeměpisná označení uvedená v příloze 3 tohoto rozhodnutí.
- d) V části 2 oddíle B přílohy 14-B dohody se do seznamu zeměpisných označení Japonska doplňují zeměpisná označení uvedená v příloze 4 tohoto rozhodnutí.

Článek 2

- a) Smíšený výbor do konce tohoto roku (2023) rozhodne o dalším doplnění až šesti názvů z Japonska do přílohy 14-B dohody, které mají být podle dohody chráněny jako zeměpisná označení, za předpokladu, že tyto názvy jsou na území Japonska chráněny jako zeměpisná označení v souladu s jeho právními předpisy.
- b) V roce 2025 Smíšený výbor rozhodne o dalším doplnění dostatečného počtu zeměpisných označení z Evropské unie a Japonska, která mají být podle dohody chráněna jako zeměpisná označení, do přílohy 14-B dohody, a to způsobem uspokojivým pro obě strany a zohledňujícím míru provádění politik týkajících se zeměpisných označení na jejich příslušných územích, za předpokladu, že tyto názvy jsou na území strany chráněny jako zeměpisná označení v souladu s jejími právními předpisy.

Článek 3

Toto rozhodnutí je sepsáno ve dvou vyhotoveních. Článek 1 a přílohy tohoto rozhodnutí jsou sepsány ve dvou vyhotoveních v závazných jazycích dohody podle čl. 23.8 odst. 1 dohody, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

Článek 4

Toto rozhodnutí provádějí strany podle čl. 22.2 odst. 1 dohody. Změny dohody přijaté tímto rozhodnutím se potvrzují a vstupují v platnost výměnou diplomatických nót v souladu s čl. 23.2 odst. 3 dohody.

Za Smíšený výbor
spolupředseda [za Japonsko]

spolupředseda [za EU]

PŘÍLOHA 1

CHORVATSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Korčulansko maslinovo ulje	コルチュランスコ・マスリノ ヴォ・ウリエ	Oleje a tuky (másló, margarín, olej atd.) [olivový olej]

FRANCIE

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Époisses	エポワス	Sýr
Mont d'Or/Vacherin du Haut-Doubs	モン・ドール/ヴァシュラン・ デュ・オー・ドゥー	Sýr
Raclette de Savoie	ラクレット・ド・サヴォワ	Sýr

ŘECKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Λακωνία (přepis do latinské abecedy: Lakonia)	ラコニア	Oleje a tuky (másló, margarín, olej atd.) [olivový olej]

ITÁLIE

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Cotechino Modena	コテキーノ・モデナ	Masné výrobky (vařené, solené, uzené atd.) [vepřová klobása]
Finocchiona	フィノッキオーナ	Masné výrobky (vařené, solené, uzené atd.) [vepřová šunka]
Limone di Siracusa	リモーネ・ディ・シラクーザ	Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované [citrusy]

ŠPANĚLSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Ajo Morado de Las Pedroñeras	アホ・モラド・デ・ラス・ペド ロニエラス	Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované [česnek]

Arzúa-Ulloa	アルスア・ウジョア	Sýr
Melocotón de Calanda	メロコトン・デ・カラランダ	Ovoce, zelenina a obiloviny v nezměněném stavu nebo zpracované [broskve]
Queso de Valdeón	ケソ・デ・バルデオ	Sýr
Queso de Murcia al vino	ケソ・デ・ムルシア・アル・ビ ノ	Sýr
San Simón da Costa	サン・シモン・ダ・コスタ	Sýr
Vinagre de Jerez	ビナグレ・デ・ヘレス	Ostatní produkty přílohy I SFEU (koření atd.) [ocet]

PŘÍLOHA 2

Název, který se má chránit	Přepis do latinské abecedy (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
大口れんこん/Okuchi Renkon	Okuchi Renkon	Zemědělské zboží [kořen lotusu]
氷見稲積梅/Himi Inazumiume	Himi Inazumiume	Zemědělské zboží [ume (japonská meruňka)]
種子島安納いも/TANEGASHIMA ANNOU SWEETPOTATO/ Tanegashima Annou Imo	Tanegashima Annou Imo	Zemědělské zboží [sladké brambory (batáty)]
飛騨牛/Hidagyu/Hida Beef	Hida Gyu	Čerstvé maso [hovězí maso]
伊達のあんぽ柿/DATE NO ANPO GAKI/DATE NO ANPO KAKI	Date no Anpo Gaki/Date no Anpo Kaki	Zpracované zemědělské zboží [sušený tomel japonský (persimon)]
サヌキ白みそ/Sanuki shiro miso	Sanuki Shiro Miso	Ochucovadla a polévky [pasta miso]
たむらのエゴマ油/Tamura no egoma oil/Tamura no egoma abura	Tamura no Egoma Abura	Oleje a tuky (olej z perilly)

Příloha 3

RAKOUSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Pálinka ⁽¹⁾ (Překlad do japonštiny: パーリンカ)	パーリンカ	Lihoviny

⁽¹⁾ ¹ Produkt Rakouska nebo Maďarska.

BULHARSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Карнобатска гроздова ракия/Гроздова ракия от Карнобат/Karnobatska grozdova rakya/Grozdova rakya ot Karnobat	カルノバトスカ・グロズド ヴァ・ラキヤ/グロズドヴァ・ラ キヤ・オト・カルノバト	Lihoviny

FRANCIE

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Bourg/Côtes de Bourg/Bourgeais	ブル/コート・ドゥ・ブル/ブル ジェ	Víno
Cassis	カシー	Víno
Cassis de Bourgogne	カシス・ドゥ・ブルゴーニュ	Lihoviny

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Entre-deux-Mers	アントル・ドゥー・メール	Víno
Fronsac	フロンサック	Víno
Listrac-Médoc	リストラック・メドック	Víno
Moulis/Moulis-en-Médoc	ムーリ/ムーリ・ザン・メドック	Víno

MAĎARSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Pálinka ⁽¹⁾ (Překlad do japonštiny: パーリンカ)	パーリンカ	Lihoviny

⁽¹⁾ Produkt Rakouska nebo Maďarska.

RUMUNSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Pălincă (Překlad do japonštiny: パリンカ)	パリンカ	Lihoviny

SLOVINSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Kras	クラス	Víno

ŠPANĚLSKO

Název, který se má chránit	Přepis do japonštiny (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
Montsant	モンサン	Víno
Ribeiro	リベイロ	Víno

PŘÍLOHA 4

Název, který se má chránit	Přepis do latinské abecedy (pro informační účely)	Kategorie zboží a stručný popis [v hranatých závorkách, pro informační účely]
佐賀	Saga	Seishu (Sake)
大阪	Osaka	Víno
長野	Nagano	Víno
長野	Nagano	Seishu (Sake)
山形	Yamagata	Víno
新潟	Niigata	Seishu (Sake)
滋賀	Shiga	Seishu (Sake)

AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

ROZHODNUTÍ SMÍŠENÉHO VÝBORU EU-ŠVÝCARSKO č. 1/2023

ze dne 12. června 2023,

kterým se mění tabulka III a tabulka IV protokolu č. 2 k Dohodě mezi Evropským hospodářským společenstvím a Švýcarskou konfederací ze dne 22. července 1972 ve znění pozdějších předpisů [2023/1314]

SMÍŠENÝ VÝBOR,

s ohledem na Dohodu mezi Evropským hospodářským společenstvím a Švýcarskou konfederací ze dne 22. července 1972 ⁽¹⁾ ve znění Dohody mezi Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací ze dne 26. října 2004, kterou se mění Dohoda mezi Evropským hospodářským společenstvím a Švýcarskou konfederací ze dne 22. července 1972, pokud jde o ustanovení použitelná pro zpracované zemědělské produkty ⁽²⁾ (dále jen „dohoda“), a zejména na článek 7 jejího protokolu č. 2,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 5 odst. 2 protokolu č. 2 k dohodě poskytly Unie a Švýcarská konfederace jako smluvní strany smíšenému výboru domácí referenční ceny za dvanáctiměsíční referenční období od září 2021 do srpna 2022 všech surovin, na které se vztahují opatření pro vyrovnání cen. Z těchto cen vyplývá, že se situace v oblasti skutečných cen, pokud jde o uvedené suroviny na území smluvních stran, změnila.
- (2) Je proto nezbytné aktualizovat domácí referenční ceny a cenové rozdíly u zemědělských surovin uvedených v tabulce III protokolu č. 2 k dohodě a rovněž přizpůsobit základní částky pro zemědělské suroviny uvedené v tabulce IV uvedeného protokolu,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Protokol č. 2 k dohodě se mění takto:

- a) tabulka III se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto rozhodnutí;
- b) v tabulce IV se písmeno b) nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 300, 31.12.1972, s. 189.

⁽²⁾ Úř. věst. L 23, 26.1.2005, s. 19.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem 1. července 2023.

V Bruselu dne 12. června 2023.

*Za smíšený výbor
předseda*
Marco DUEERKOP

PŘÍLOHA I

„TABULKA III

Domácí referenční ceny EU a Švýcarska

Zemědělská surovina	Švýcarská domácí referenční cena CHF na 100 kg netto	Domácí referenční cena EU CHF na 100 kg netto	Čl. 4 odst. 1 Na straně Švýcarska Rozdíl referenční ceny Švýcarsko/EU CHF na 100 kg netto	Čl. 3 odst. 3 Na straně EU Rozdíl referenční ceny Švýcarsko/EU EUR na 100 kg netto
Pšenice obecná	55,03	34,01	21,00	0,00
Pšenice tvrdá	—	—	1,20	0,00
Žito	45,00	30,60	14,40	0,00
Ječmen	—	—	—	—
Kukuřice	—	—	—	—
Mouka z pšenice obecné	95,24	60,71	34,55	0,00
Plnotučné sušené mléko	652,27	463,32	188,95	0,00
Odstředěné sušené mléko	437,33	372,75	64,60	0,00
Máslo	1 168,37	648,74	519,65	0,00
Bílý cukr	—	—	—	—
Vejce	—	—	38,00	0,00
Čerstvé brambory	40,06	15,77	24,30	0,00
Rostlinný tuk	—	—	170,00	0,00“

PŘÍLOHA II

„b) Při výpočtech zemědělských složek cla se zohlední tyto základní částky pro zemědělské suroviny:

Zemědělská surovina	Použitá základní částka na straně Švýcarska čl. 3 odst. 2	Použitá základní částka na straně EU čl. 4 odst. 2
	CHF na 100 kg netto	EUR na 100 kg netto
Pšenice obecná	17,10	0,00
Pšenice tvrdá	1,00	0,00
Žito	11,05	0,00
Ječmen	—	—
Kukuřice	—	—
Mouka z pšenice obecné	28,15	0,00
Plnotučné sušené mléko	154,00	0,00
Odstředěné sušené mléko	52,65	0,00
Máslo	423,50	0,00
Bílý cukr	—	—
Vejce	30,95	0,00
Čerstvé brambory	18,55	0,00
Rostlinný tuk	138,55	0,00“

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUXEMBURSKO

CS