



Dansk udgave

Retsforskrifter

65. årgang

22. juli 2022

Indhold

I *Lovgivningsmæssige retsakter*

FORORDNINGER

- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1278 af 18. juli 2022 om ændring af forordning (EU) nr. 508/2014 for så vidt angår særlige foranstaltninger til at afbøde konsekvenserne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine på fiskeriaktiviteterne og afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af denne angrebskrig, på forsyningskæden for fiskevarer eller akvakulturprodukter** 1
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1279 af 18. juli 2022 om midlertidige handelsliberaliserende foranstaltninger som supplement til de handelsmæssige indrømmelser for varer fra Republikken Moldova i henhold til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Moldova på den anden side** 6
- ★ **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/1280 af 18. juli 2022 om specifikke og midlertidige foranstaltninger i lyset af Ruslands invasion af Ukraine vedrørende førerdokumenter udstedt af Ukraine i overensstemmelse med landets lovgivning ⁽¹⁾** 13

II *Ikke-lovgivningsmæssige retsakter*

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens delegerede forordning (EU) 2022/1281 af 4. marts 2022 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/833 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/124 for så vidt angår visse bestemmelser i og bilag til Organisationen for Fiskeriet i det Nordvestlige Atlanterhavs (NAFO) bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger** 21
- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1282 af 8. juli 2022 om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family« ⁽¹⁾** 34

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1283 af 15. juli 2022 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser (»Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou« (BGB)) 90

AFGØRELSER

- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/1284 af 21. juli 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Ukraines væbnede styrker 91
- ★ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/1285 af 21. juli 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet med henblik på levering af dødbringende militært udstyr og dødbringende militære platforme til Ukraines væbnede styrker 93
- ★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/1286 af 15. juli 2022 om anvendelsen af artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU på tildeling af kontrakter om fortsat detailforsyning af el til små kunder i Nederlandene (meddelt under nummer C(2022) 4872) ⁽¹⁾ ... 95

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Afgørelse nr. 1/2022 vedtaget af Associeringsrådet EU-Georgien den 8. juni 2022 om indrømmelse af gensidig markedsadgang for statslige myndigheders indkøbskontrakter i overensstemmelse med bilag XVI-B til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Georgien på den anden side [2022/1287] 104

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst.

I

(Lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/1278

af 18. juli 2022

om ændring af forordning (EU) nr. 508/2014 for så vidt angår særlige foranstaltninger til at afbøde konsekvenserne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine på fiskeriaktiviteterne og afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af denne angrebskrig, på forsyningskæden for fiskevarer eller akvakulturprodukter

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, og artikel 175,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ruslands angrebskrig mod Ukraine siden den 24. februar 2022 har påvirket operatørerne i Unionens fiskeri- og akvakultursektor. Forstyrrelserne i handelsstrømmene af vigtige råvarer til fiskeri- og akvakultursektoren fra Rusland og Ukraine har pludselig medført yderligere prisstigninger på vigtige input som f.eks. energi og råvarer. Handelen mellem Ukraine og Unionen er også alvorligt påvirket af den manglende tilgængelighed af transport, da de russiske angreb har gjort det umuligt at bruge de ukrainske lufthavne, og al kommerciel skibsfart i ukrainske havne er blevet suspenderet. Den aktuelle krise vil sandsynligvis få alvorlige konsekvenser for Unionens forsyning af korn, vegetabiliske olier og hvidfisk fra Rusland og Ukraine, hvilket vil føre til mangel på råvarer og en betydelig stigning i fiskefoderpriserne. En del af EU-flåden er ophørt med at fiske, fordi det ikke er muligt at kompensere for stigningen i inputomkostningerne, f.eks. de kraftigt stigende energipriser, og på grund af den faldende rentabilitet. Den kombinerede virkning af manglen på råvarer og omkostningsstigningerne mærkes også i havbrugs- og forarbejdningssektorerne. Der er derfor opstået væsentlige markedsforstyrrelser, som er forårsaget af betydelige omkostningsstigninger, og handelsforstyrrelser, hvilket kræver en effektiv indsats.

⁽¹⁾ Udtalelse af 18.5.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 6.7.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18.7.2022.

- (2) Derfor bør det være muligt for Den Europæiske Hav- og Fiskerifond (EHFF), som er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 508/2014 ⁽³⁾, at støtte særlige foranstaltninger til at afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, på forsyningskæden for fiskevarer og akvakulturprodukter. Disse foranstaltninger bør omfatte finansiell godtgørelse til anerkendte producentorganisationer og sammenslutninger af producentorganisationer, som oplagrer fiskevarer eller akvakulturprodukter i overensstemmelse med artikel 30 og 31 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1379/2013 ⁽⁴⁾, og finansiell godtgørelse til operatører i fiskeri- og akvakultorsektoren, herunder forarbejdningssektoren, for deres indkomststab samt for de ekstraomkostninger, der er opstået som følge af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, og indvirkningen heraf på forsyningskæden for fiskevarer og akvakulturprodukter. Udgifter vedrørende operationer, der støttes inden for rammerne af disse foranstaltninger, bør være støtteberettigede fra den 24. februar 2022, som er den dato, hvor Ruslands angrebskrig mod Ukraine begyndte.
- (3) Det bør også være muligt for EHFF at støtte finansiell godtgørelse for det midlertidige ophør med fiskeriaktiviteter i tilfælde, hvor Ruslands angrebskrig mod Ukraine bringer sikkerheden i forbindelse med fiskeriaktiviteterne i fare, eller hvor virkningerne af angrebskrigen står i vejen for fiskeriaktiviteternes økonomiske levedygtighed. Det midlertidige ophør af fiskeriaktiviteter bør være støtteberettiget fra den 24. februar 2022.
- (4) Det bør være muligt at yde støtte til begge disse foranstaltninger med en maksimumssats for medfinansiering på 75 % af de støtteberettigede offentlige udgifter.
- (5) Grundet behovet for fleksibilitet i omfordelingen af finansielle ressourcer bør det være muligt at omfordele de faste beløb, der er afsat til kontrol og håndhævelsesforanstaltninger og til foranstaltninger vedrørende dataindsamling, til de foranstaltninger, der har til formål at afbøde konsekvenserne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine på fiskeriaktiviteterne og afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af denne angrebskrig, på forsyningskæden for fiskevarer eller akvakulturprodukter. Af samme grund og uden at det berører de gældende øvre støttegrænser og begrænsningen af varigheden for de øvrige tilfælde af midlertidigt ophør med fiskeriaktiviteter, bør ydelsen af støtte til det midlertidige ophør med fiskeriaktiviteter, som er forårsaget af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, ikke være omfattet en øvre støttegrænse eller en begrænsning af varigheden. Forpligtelsen til at fratække støtte, der er ydet til midlertidigt ophør af fiskeriaktiviteter, fra støtte, der er ydet for endeligt ophør af fiskeriaktiviteter til det samme fartøj, bør fortsat være gældende. Af hensyn til den juridiske klarhed for så vidt angår gennemførelsen af dette nye tilfælde af midlertidigt ophør af fiskeriaktiviteter, er det nødvendigt at henviser til den støtteberettigelsesperiode, der er omhandlet i artikel 65, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1303/2013 ⁽⁵⁾.
- (6) På grund af den hastende karakter af den nødvendige støtte bør anvendelsesområdet for den forenklede procedure for ændring af medlemsstaternes operationelle programmer udvides, så det omfatter ændringer vedrørende de særlige foranstaltninger, som har til formål at afbøde konsekvenserne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine på fiskeriaktiviteterne og afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af denne angrebskrig, på forsyningskæden for fiskevarer eller akvakulturprodukter. Denne forenklede procedure bør omfatte alle de ændringer, der er nødvendige med henblik på fuld gennemførelse af de pågældende foranstaltninger, herunder deres indførelse, omfordelingen af finansielle ressourcer fra andre foranstaltninger og en beskrivelse af de anvendte metoder til beregning af støtten.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 508/2014 af 15. maj 2014 om Den Europæiske Hav- og Fiskerifond og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2328/2003, (EF) nr. 861/2006, (EF) nr. 1198/2006 og (EF) nr. 791/2007 samt Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1255/2011 (EUT L 149 af 20.5.2014, s. 1).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1379/2013 af 11. december 2013 om den fælles markedsordning for fiskevarer og akvakulturprodukter, om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 1184/2006 og (EF) nr. 1224/2009 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 104/2000 (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1303/2013 af 17. december 2013 om fælles bestemmelser for Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond, Samhørighedsfonden, Den Europæiske Landbrugsfond for Udvikling af Landdistrikterne og Den Europæiske Hav- og Fiskerifond og om generelle bestemmelser for Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond, Samhørighedsfonden og Den Europæiske Hav- og Fiskerifond og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1083/2006 (EUT L 347 af 20.12.2013, s. 320).

- (7) På grund af den hastende karakter af den nødvendige støtte bør denne forordning træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*. I betragtning af den uventede karakter af Ruslands angrebskrig mod Ukraine og dennes alvorlige virkning på fiskeriaktiviteterne og på de berørte erhvervssektorer og forsyningskæder bør bestemmelserne om støtteberettigelse finde anvendelse med tilbagevirkende kraft fra den 24. februar 2022.
- (8) Målet for denne forordning, nemlig at afbøde virkningerne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine på fiskeri- og akvakultursektoren, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af den foreslåede handlings omfang og virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (9) Forordning (EU) nr. 508/2014 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) nr. 508/2014

I forordning (EU) nr. 508/2014 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 13 tilføjes følgende stykke:

»7. De budgetmidler, der er omhandlet i denne artikels stk. 2 og 3, kan omfordeles til den støtte, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, litra d), artikel 44, stk. 4a, artikel 67 og artikel 68, stk. 3, for at afbøde konsekvenserne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine på fiskeriaktiviteterne og afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af denne angrebskrig, på forsyningskæden for fiskevarer eller akvakulturprodukter.«

2) Artikel 22, stk. 2, litra e), affattes således:

e) ændringer af de operationelle programmer vedrørende den støtte, der er omhandlet i artikel 33, stk. 1, litra d), artikel 35, artikel 44, stk. 4a, artikel 55, stk. 1, litra b), artikel 57, 66 og 67, artikel 68, stk. 3, og artikel 69, stk. 3, herunder omfordelingen af de finansielle midler dertil med henblik på at imødegå konsekvenserne af covid-19-udbruddet eller afbøde konsekvenserne af Ruslands angrebskrig mod Ukraine på fiskeriaktiviteterne og afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af denne angrebskrig, på forsyningskæden for fiskevarer eller akvakulturprodukter.«

3) I artikel 33 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) Første afsnit, litra d), affattes således:

»d) hvor det midlertidige ophør af fiskeriaktiviteter sker mellem den 1. februar og den 31. december 2020 som følge af covid-19-udbruddet, herunder for fartøjer, der opererer i medfør af en partnerskabsaftale for bæredygtigt fiskeri, eller sker fra og med den 24. februar 2022 som følge af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, som bringer sikkerheden i forbindelse med fiskeriaktiviteterne i fare eller står i vejen for fiskeriaktiviteternes økonomiske levedygtighed.«

ii) Andet afsnit affattes således:

»I overensstemmelse med artikel 65, stk. 9, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 1303/2013, og uanset nævnte stykkes første afsnit, er udgifter afholdt til operationer, der modtager støtte i henhold til nærværende stykkes første afsnit, litra d), støtteberettigede fra den 1. februar 2020, hvis de er en følge af covid-19-udbruddet, eller fra den 24. februar 2022, hvis de er en følge af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, som bringer sikkerheden i forbindelse med fiskeriaktiviteterne i fare eller står i vejen for fiskeriaktiviteternes økonomiske levedygtighed.«

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Støtte omhandlet i stk. 1, første afsnit, litra a), b) og c), kan ydes for en periode på højst seks måneder pr. fartøj i den støtteberettigelsesperiode, der er omhandlet i artikel 65, stk. 2, i forordning (EU) nr. 1303/2013. Denne maksimale varighed finder ikke anvendelse på støtte omhandlet i nævnte afsnits litra d).«

4) Artikel 44, stk. 4a, affattes således:

»4a. EHFF kan støtte finansiering af foranstaltninger til midlertidigt ophør med fiskeriaktiviteter, som skyldes covid-19-udbruddet eller Ruslands angrebskrig mod Ukraine, som bringer sikkerheden i forbindelse med fiskeriaktiviteterne i fare eller står i vejen for fiskeriaktiviteternes økonomiske levedygtighed, jf. artikel 33, stk. 1, første afsnit, litra d), i henhold til de betingelser, der er fastsat i artikel 33.«

5) Artikel 67, stk. 1, første afsnit, indledningen, affattes således:

»1. Hvor det er nødvendigt for at imødegå covid-19-udbruddet eller afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, på forsyningskæden for fiskevarer og akvakulturprodukter, kan EHFF støtte godtgørelse til anerkendte producentorganisationer og sammenslutninger af producentorganisationer, som oplagrer fiskevarer eller akvakulturprodukter, der er opført i bilag II til forordning (EU) nr. 1379/2013, eller varer, der henhører under KN-kode 0302 som opført i litra a) i bilag I til nævnte forordning, forudsat at disse varer og produkter er oplagret i overensstemmelse med artikel 30 og 31 i nævnte forordning, og på følgende betingelser:«

6) Artikel 67, stk. 2, affattes således:

»2. Den i stk. 1 omhandlede støtte skal ophøre den 31. december 2020, medmindre den afbøder virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, på forsyningskæden for fiskevarer og akvakulturprodukter.

I overensstemmelse med artikel 65, stk. 9, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 1303/2013, og uanset nævnte stykkes første afsnit, er udgifter afholdt til operationer, der modtager støtte i henhold til denne artikel, støtteberettigede fra den 1. februar 2020 for at imødegå covid-19-udbruddet og fra den 24. februar 2022 for at afbøde virkningerne af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, på forsyningskæden for fiskevarer og akvakulturprodukter.«

7) I artikel 68 tilføjes følgende stykke:

»3. EHFF kan støtte finansiel godtgørelse til operatører i fiskeri- og akvakultursektoren for deres indkomsttab samt for de ekstraomkostninger, der opstår som følge af de markedsforstyrrelser, som er forårsaget af Ruslands angrebskrig mod Ukraine, og indvirkningen heraf på forsyningskæden for fiskevarer og akvakulturprodukter.

I overensstemmelse med artikel 65, stk. 9, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 1303/2013 er udgifter afholdt til operationer, der modtager støtte i henhold til nærværende stykkes første afsnit, støtteberettigede fra den 24. februar 2022.

Den i nærværende stykkes første afsnit omhandlede godtgørelse beregnes i overensstemmelse med artikel 96.«

8) Artikel 95, stk. 2, litra e), affattes således:

»e) operationen vedrører støtte i henhold til artikel 33 eller 34 eller godtgørelser i henhold til artikel 54, artikel 55, artikel 56, artikel 68, stk. 3, eller artikel 69, stk. 3.«

*Artikel 2***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2022.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

Z. NEKULA

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/1279

af 18. juli 2022

om midlertidige handelsliberaliserende foranstaltninger som supplement til de handelsmæssige indrømmelser for varer fra Republikken Moldova i henhold til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Moldova på den anden side

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Moldova på den anden side ⁽²⁾ («associeringsaftalen») udgør grundlaget for forbindelserne mellem Unionen og Republikken Moldova. I overensstemmelse med Rådets afgørelse 2014/492/EU ⁽³⁾ har afsnit V i associeringsaftalen, som vedrører handel og handelsrelaterede anliggender, fundet midlertidig anvendelse siden den 1. september 2014 og er trådt i kraft den 1. juli 2016 efter at samtlige medlemsstater ratificerede associeringsaftalen.
- (2) Associeringsaftalen er et udtryk for ønsket hos parterne i associeringsaftalen («parterne») om at styrke og udvide forbindelserne på en ambitiøs og innovativ måde, at lette og opnå gradvis økonomisk integration og at gøre dette i overensstemmelse med de rettigheder og forpligtelser, der følger af parternes medlemskab af Verdenshandelsorganisationen.
- (3) Ifølge associeringsaftalens artikel 143 skal der gradvist etableres et frihandelsområde mellem parterne i overensstemmelse med artikel XXIV i den almindelige overenskomst om told og udenrigshandel fra 1994 («GATT 1994»). Med henblik herpå indeholder associeringsaftalens artikel 147 bestemmelser om gradvis afskaffelse af told i overensstemmelse med toldafviklingsplanerne i bilag XV til associeringsaftalen og giver mulighed for en fremskyndelse og en udvidelse af omfanget af afskaffelsen.
- (4) Ruslands uprovokerede og uberettigede angrebskrig mod Ukraine siden den 24. februar 2022 har haft en markant negativ indvirkning på Republikken Moldovas evne til at samhandle med resten af verden, navnlig fordi Republikken Moldovas eksport var afhængig af transithandelen via ukrainsk område og brugen af ukrainsk infrastruktur, hvilket nu er stort set uladsiggørligt. Under sådanne kritiske omstændigheder og for at afbøde de negative virkninger af Ruslands angrebskrig mod Ukraine for Republikken Moldovas økonomi er det nødvendigt at

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 5.7.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18.7.2022.

⁽²⁾ EUT L 260 af 30.8.2014, s. 4.

⁽³⁾ Rådets afgørelse 2014/492/EU af 16. juni 2014 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne og midlertidig anvendelse af associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Moldova på den anden side (EUT L 260 af 30.8.2014, s. 1).

fremskynde udviklingen af tættere økonomiske forbindelser mellem Unionen og Republikken Moldova og yde hurtig støtte til Republikken Moldovas økonomi. Det er derfor nødvendigt og hensigtsmæssigt at stimulere Republikken Moldovas handelsstrømme i form af midlertidige handelsliberaliserende foranstaltninger, der giver yderligere toldfrie kontingenter for syv landbrugsprodukter, der stadig er omfattet af årlige toldfrie toldkontingenter, i overensstemmelse med den fremskyndede afskaffelse af tolden på handel mellem Unionen og Republikken Moldova.

- (5) I overensstemmelse med artikel 21, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union (TEU) skal Unionen påse, at der er sammenhæng mellem de forskellige områder for dens optræden udadtil. I henhold til artikel 207, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal den fælles handelspolitik føres inden for rammerne af principperne og målene for Unionens optræden udadtil.
- (6) De handelsliberaliserende foranstaltninger, der indføres ved denne forordning, bør bestå af midlertidige, yderligere toldfrie kontingenter for en række landbrugsprodukter, der stadig er omfattet af toldkontingenter. Gennem sådanne foranstaltninger vil Unionen udbygge den økonomiske integration mellem Unionen og Republikken Moldova og midlertidigt yde passende økonomisk støtte til fordel for Republikken Moldova og de økonomiske aktører, der er berørt af Ruslands angrebskrig mod Ukraine. I henhold til bilag XV-A til associeringsaftalen er syv landbrugsprodukter fra Republikken Moldova omfattet af toldkontingenter. Disse varer er: tomater, hvidløg, spisedruer, æbler, kirsebær, blommer og druesaft. To af disse varer (blommer og spisedruer) blev i store mængder eksporteret af Republikken Moldova til tredjelandsmarkeder, navnlig Rusland, Belarus og Ukraine. For disse varer bør der indføres yderligere toldfrie kontingenter for, om nødvendigt, midlertidigt at støtte omdirigeringen til Unionen af de salgsmængder, der oprindeligt var rettet mod disse markeder. For de resterende varer (tomater, hvidløg, æbler, kirsebær og druesaft) vil de nyligt indførte toldkontingenter bestå af en yderligere toldfri mængde af samme størrelse som den, der er fastsat i associeringsaftalen.
- (7) Med henblik på at forebygge svig bør retten til de handelsforanstaltninger, der indføres ved denne forordning, være betinget af, at Republikken Moldova overholder alle de relevante betingelser for at opnå fordele i medfør af associeringsaftalen, herunder oprindelsesreglerne for de pågældende varer og de dertil knyttede procedurer, og at Republikken Moldova indgår i et tæt administrativt samarbejde med Unionen som fastsat i associeringsaftalen.
- (8) Republikken Moldova bør afstå fra at indføre ny told eller nye afgifter med tilsvarende virkning og nye kvantitative restriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning for import med oprindelse i Unionen, fra at forhøje eksisterende told- eller afgiftssatser og fra at indføre andre restriktioner, medmindre dette er klart begrundet i betragtning af krigen. I tilfælde af at Republikken Moldova ikke overholder disse betingelser, bør Kommissionen have beføjelse til midlertidigt at suspendere alle eller dele af de handelsforanstaltninger, der indføres ved denne forordning.
- (9) Artikel 2 i associeringsaftalen fastsætter bl.a., at respekten for de demokratiske principper, menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder samt bekæmpelse af spredningen af masseødelæggelsesvåben, tilknyttede materialer og deres fremføringsmidler udgør væsentlige elementer i associeringsaftalen. I henhold til samme artikel forpligter parterne sig navnlig til at overholde følgende generelle principper: respekten for retsstatsprincippet og principperne om god regeringsførelse, bekæmpelse af korrupsion, kriminelle aktiviteter, herunder organiseret kriminalitet og kriminalitet af tværnational karakter, og respekten for principperne om bæredygtig udvikling og effektiv multilateralisme. Det er hensigtsmæssigt at give mulighed for midlertidigt at suspendere de handelsliberaliserende foranstaltninger, der fastsættes ved denne forordning, hvis Republikken Moldova ikke respekterer enten disse væsentlige elementer eller disse generelle principper.

- (10) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til midlertidigt at suspendere de handelsliberaliserende foranstaltninger i denne forordning i tilfælde, hvor EU-producenter af lignende eller direkte konkurrerende varer påvirkes alvorligt eller kunne blive alvorligt påvirket af import i medfør af denne forordning. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 ⁽⁴⁾.
- (11) Der bør gives mulighed for midlertidigt at suspendere de handelsliberaliserende foranstaltninger som omhandlet i denne forordning for så vidt angår en eller flere varer, der falder ind under denne forordnings anvendelsesområde, hvis Kommissionen ved en undersøgelse konstaterer, at sådanne varer forvolder eller kan risikere at forvolde alvorlige vanskeligheder for EU-producenter af lignende eller direkte konkurrerende varer.
- (12) Kommissionens årlige rapport om gennemførelsen af det vidtgående og brede frihandelsområde, som er en integrerende del af associeringsaftalen, bør indeholde en detaljeret vurdering af gennemførelsen af de handelsliberaliserende foranstaltninger, der er fastsat ved denne forordning.
- (13) I betragtning af den hastende karakter af den situation, som Ruslands angrebskrig mod Ukraine har forårsaget, anses det for hensigtsmæssigt at anvende den fravigelse af perioden på otte uger, som er angivet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, TEUF og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (14) I betragtning af den økonomiske situation i Republikken Moldova bør forordningen træde i kraft så hurtigt som muligt dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Handelsliberaliserende foranstaltninger

Ud over de todfrie toldkontingenter, der er fastlagt ved associeringsaftalen i bilag XV-A hertil, kan de landbrugsprodukter, der er anført i bilaget til denne forordning, importeres til Unionen fra Republikken Moldova inden for rammerne af Unionens todfrie toldkontingenter som fastsat i nævnte bilag. Disse todfrie toldkontingenter forvaltes af Kommissionen i overensstemmelse med artikel 49-54 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447 ⁽⁵⁾.

Artikel 2

Betingelser for retten til de handelsliberaliserende foranstaltninger

De i artikel 1 omhandlede handelsliberaliserende foranstaltninger er underlagt følgende betingelser:

- a) at oprindelsesreglerne for varer og de dertil knyttede procedurer som fastsat i associeringsaftalen overholdes
- b) at Republikken Moldova afstår fra at indføre ny told eller nye afgifter med tilsvarende virkning og nye kvantitative restriktioner eller foranstaltninger med tilsvarende virkning for import med oprindelse i Unionen, fra at forhøje eksisterende told- eller afgiftssatser og fra at indføre andre restriktioner, herunder diskriminerende interne administrative foranstaltninger, medmindre dette er klart begrundet i betragtning af krigen, og

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/2447 af 24. november 2015 om gennemførelsesbestemmelser til visse bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 343 af 29.12.2015, s. 558).

- c) at Republikken Moldova respekterer de demokratiske principper, menneskerettighederne, de grundlæggende frihedsrettigheder samt bekæmpelse af spredningen af masseødelæggelsesvåben, tilknyttede materialer og deres fremføringsmidler, samt retsstatsprincippet og principperne om god regeringsførelse, bekæmpelse af korruption, kriminelle aktiviteter, herunder organiseret kriminalitet og kriminalitet af tværnational karakter, og terrorisme, og respekterer principperne om bæredygtig udvikling og effektiv multilateralisme som omhandlet i associeringsaftalens artikel 2, 9 og 16.

Artikel 3

Midlertidig suspension af foranstaltninger

1. Skønner Kommissionen, at der foreligger tilstrækkelige beviser på, at Republikken Moldova ikke overholder betingelserne i artikel 2, kan den ved hjælp af en gennemførelsesretsakt helt eller delvist suspendere de handelsliberaliserende foranstaltninger der er fastsat ved denne forordning. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 5, stk. 2.
2. Hvis en medlemsstat anmoder Kommissionen om at suspendere en eller flere af de handelsliberaliserende foranstaltninger, der er fastsat ved denne forordning, på grundlag af Republikken Moldovas manglende overholdelse af betingelserne i artikel 2, litra b), afgiver Kommissionen inden for fire måneder efter at have modtaget en sådan anmodning en begrundet udtalelse om, hvorvidt medlemsstatens påstand er underbygget. Hvis Kommissionen konkluderer, at påstanden er underbygget, indleder Kommissionen den procedure, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Artikel 4

Beskyttelsesklause

1. Såfremt en vare med oprindelse i Republikken Moldova importeres på vilkår, der forvolder eller kan risikere at forvolde alvorlige vanskeligheder for EU-producenter af lignende eller direkte konkurrerende varer, kan den handelsliberaliserende foranstaltning som omhandlet i artikel 1 til enhver tid suspenderes for så vidt angår den pågældende vare.
2. Kommissionen overvåger nøje konsekvenserne af denne forordning, herunder for så vidt angår priserne på EU-markedet, under hensyntagen til oplysningerne om eksport, import og EU-produktion af de varer, der er omfattet af de handelsliberaliserende foranstaltninger, der indføres ved denne forordning.
3. Kommissionen træffer afgørelse om at indlede en undersøgelse inden for en rimelig frist:
 - a) efter anmodning fra en medlemsstat
 - b) efter anmodning fra en juridisk person eller en sammenslutning, der ikke har status som juridisk person, og som agerer på vegne af alle eller en væsentlig del af EU-producenterne af lignende eller direkte konkurrerende varer, eller
 - c) på eget initiativ, hvis det er åbenbart for Kommissionen, at der foreligger tilstrækkelige prima facie-beviser for de i stk. 1 omhandlede alvorlige vanskeligheder for EU-producenter af lignende eller direkte konkurrerende varer.

Med henblik på dette stykke forstås ved »væsentlig del af EU-producenter af lignende eller direkte konkurrerende varer« EU-producenter, hvis produktion tilsammen udgør mere end 50 % af den samlede EU-produktion af lignende eller direkte konkurrerende varer produceret af den pågældende del af EU-producenterne, som har givet udtryk for tilslutning til eller modstand imod anmodningen, og som repræsenterer mindst 25 % af den samlede produktion af samme eller direkte konkurrerende varer produceret af EU-erhvervsgrænsen.

4. Hvis Kommissionen beslutter at indlede en undersøgelse, offentliggør den en meddelelse i *Den Europæiske Unions Tidende* om indledningen af undersøgelsen. Meddelelsen skal indeholde et sammendrag af de modtagne oplysninger og præcisere, at alle relevante oplysninger skal indsendes til Kommissionen. Endvidere angives der en frist, inden for hvilken de berørte parter skriftligt kan redegøre for deres synspunkter. En sådan frist må ikke være længere end fire måneder fra offentliggørelsen af meddelelsen.

5. Kommissionen indhenter alle de oplysninger, den skønner nødvendige, og kan efterprøve de indkomne oplysninger sammen med Republikken Moldova eller enhver anden relevant kilde. Den kan i dette arbejde bistås af embedsmænd i den medlemsstat, på hvis område der eventuelt skal gennemføres kontrol, såfremt den pågældende medlemsstat anmoder om at disse embedsmænd yder bistand.

6. Kommissionen tager i sin undersøgelse af, om de i stk. 1 omhandlede alvorlige vanskeligheder for EU-producenter af lignende eller direkte konkurrerende varer foreligger, bl.a. hensyn til følgende elementer vedrørende EU-producenter, i det omfang der foreligger tilgængelige relevante oplysninger herom:

- markedsandel
- produktion
- lagerbeholdning
- produktionskapacitet
- kapacitetsudnyttelse
- beskæftigelse
- import
- priser.

7. Undersøgelsen skal være afsluttet i løbet af seks måneder fra offentliggørelsen af den i nærværende artikels stk. 4 omhandlede meddelelse. I undtagelsestilfælde kan Kommissionen forlænge denne periode ved en gennemførelsesretsakt vedtaget efter undersøgelsesproceduren i artikel 5, stk. 2.

8. Senest tre måneder efter afslutningen af undersøgelsen træffer Kommissionen ved en gennemførelsesretsakt vedtaget efter undersøgelsesproceduren i artikel 5, stk. 2, afgørelse om, hvorvidt den handelsliberaliserende foranstaltning, der er omhandlet i artikel 1, for så vidt angår den vare, der er genstand for undersøgelsen, skal suspenderes. Denne gennemførelsesretsakt træder i kraft senest en måned efter offentliggørelsen. Suspensionen opretholdes, så længe det er nødvendigt for at modvirke EU-producenternes forringede økonomiske eller finansielle situation, eller så længe truslen om sådanne forringelser varer ved. Viser kendsgerningerne i sidste ende, at betingelserne i nærværende artikels stk. 1 ikke er opfyldt, vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt om at indstille undersøgelsen og proceduren. Denne gennemførelsesretsakt vedtages efter undersøgelsesproceduren, jf. artikel 5, stk. 2.

9. Når det som følge af usædvanlige omstændigheder, der kræver øjeblikkelig indgriben, er umuligt at foretage en undersøgelse, kan Kommissionen efter at have underrettet det i artikel 5, stk. 1, omhandlede Toldkodeksudvalg træffe enhver nødvendig, forebyggende foranstaltning.

Artikel 5

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af det Toldkodeksudvalg, der er nedsat ved artikel 285 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013⁽⁶⁾. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011 anvendelse.

Artikel 6

Vurdering af gennemførelsen af de handelsliberaliserende foranstaltninger

Kommissionens årlige rapport om gennemførelsen af det vidtgående og brede frihandelsområde skal indeholde en detaljeret vurdering af gennemførelsen af de handelsliberaliserende foranstaltninger, der er fastsat ved denne forordning, og skal, hvor det er relevant, omfatte en vurdering af de sociale virkninger af de pågældende foranstaltninger i Unionen og i Republikken Moldova. Oplysninger om import af varer i henhold til artikel 1 gøres tilgængelige via Kommissionens websted.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 952/2013 af 9. oktober 2013 om EU-toldkodeksen (EUT L 269 af 10.10.2013, s. 1).

*Artikel 7***Overgangsbestemmelse**

De handelsliberaliserende foranstaltninger, der er fastsat ved denne forordning, finder anvendelse på varer, som på den 23. juli 2022 er under toldkontrol i Unionen, forudsat at der senest seks måneder efter denne dato fremsættes en anmodning herom over for de ansvarlige toldmyndigheder i Unionen.

*Artikel 8***Ikrafttræden og anvendelse**

1. Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Denne forordning finder anvendelse indtil den 24. juli 2023.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2022.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

Z. NEKULA

Formand

BILAG

YDERLIGERE TOLDFRIE TOLDKONTINGENTER FOR DE LANDBRUGSPRODUKTER, DER ER OMHANDLET I
ARTIKEL 1

Uanset tariferingsbestemmelserne vedrørende den kombinerede nomenklatur (KN) anses ordlyden af varebeskrivelserne kun for vejledende. Med henblik på dette bilag bestemmes præferenceordningens anvendelsesområde inden for rammerne af dette bilag på grundlag af KN-koderne på tidspunktet for vedtagelsen af denne forordning.

Løbenr.	KN-kode	Varebeskrivelse	Årlig kontingentmængde (i ton)
09.6810	0702 00 00	Tomater, friske eller kølede	2 000
09.6811	0703 20 00	Hvidløg, friske eller kølede	220
09.6812	0806 10 10	Druer, friske, til spisebrug	38 000
09.6816	0808 10 80	Æbler, friske (undtagen æbler i løs afladning, til fremstilling af æblecider eller æblesaft, i perioden 16. september til 15. december)	40 000
09.6813	0809 29 00	Kirsebær (undtagen surkirsebær), friske	1 500
09.6814	0809 40 05	Blommer, friske	25 000
09.6815	2009 61 10	Druesaft, herunder druemost, ugæret, med en Brix-værdi på ≤ 30 ved 20 °C, med en værdi pr. 100 kg på > 18 EUR, også tilsat sukker eller andre sødemidler (uden indhold af alkohol)	500
	2009 69 19	Druesaft, herunder druemost, ugæret, med en Brix-værdi på > 67 ved 20 °C, med en værdi pr. 100 kg på > 22 EUR, også tilsat sukker eller andre sødemidler (uden indhold af alkohol)	
	2009 69 51	Druesaft, koncentreret, herunder druemost, ugæret, med en Brix-værdi på > 30 men ≤ 67 ved 20 °C, med en værdi pr. 100 kg på > 18 EUR, også tilsat sukker eller andre sødemidler (uden indhold af alkohol)	
	2009 69 59	Druesaft, herunder druemost, ugæret, med en Brix-værdi på > 30 men ≤ 67 ved 20 °C, med en værdi pr. 100 kg på > 18 EUR, også tilsat sukker eller andre sødemidler (undtagen koncentreret og med indhold af alkohol)	

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2022/1280**af 18. juli 2022****om specifikke og midlertidige foranstaltninger i lyset af Ruslands invasion af Ukraine vedrørende førerdokumenter udstedt af Ukraine i overensstemmelse med landets lovgivning****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 91,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter høring af Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 24. februar 2022 indledte russiske væbnede styrker en omfattende invasion af Ukraine fra flere steder i Den Russiske Føderation, fra Belarus og fra ikkeregeringskontrollerede områder af Ukraine. Som følge heraf udgør betydelige dele af ukrainsk territorium nu områder med væbnet konflikt, som millioner af personer er flygtet eller flygter fra.
- (2) Som resultat af denne uprovokerede og uberettigede militære aggression mod Ukraine er millioner af personer blevet fordrevet. Som reaktion har Rådet i overensstemmelse med Rådets direktiv 2001/55/EF ⁽²⁾ for første gang konstateret, at der er tale om en massetilstrømning til Unionen af fordrevne personer, der har måttet forlade Ukraine som følge af en væbnet konflikt, ved at vedtage Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382 ⁽³⁾, som fastsætter de kategorier af fordrevne personer, der i Unionen har ret til midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret.
- (3) Kørekort øger indehavernes mobilitet og letter deres dagligdag ved at tillade dem at føre motorkøretøjer. Et kvalifikationsbevis er nødvendigt for, at indehaveren kan arbejde som erhvervschauffør inden for godstransport og personbefordring for en virksomhed, der er etableret i Unionen. I den nuværende sammenhæng fremmer begge dokumenttyper deltagelse af personer, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret, i økonomiske og sociale aktiviteter i deres nye miljø.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 7.7.2022 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18.7.2022.

⁽²⁾ Rådets direktiv 2001/55/EF af 20. juli 2001 om minimumsstandarder for midlertidig beskyttelse i tilfælde af massetilstrømning af fordrevne personer og om foranstaltninger, der skal fremme en ligelig fordeling mellem medlemsstaterne af indsatsen med hensyn til modtagelsen af disse personer og følgerne heraf (EFT L 212 af 7.8.2001, s. 12).

⁽³⁾ Rådets gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382 af 4. marts 2022 om konstatering af massetilstrømning af fordrevne personer fra Ukraine som omhandlet i artikel 5 i direktiv 2001/55/EF og deraf følgende indførelse af midlertidig beskyttelse (EUT L 71 af 4.3.2022, s. 1).

- (4) I overensstemmelse med bilag XXXII til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side ⁽⁴⁾ har Ukraine tilnærmet sin lovgivning til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/59/EF ⁽⁵⁾, navnlig for at gøre det muligt at udstede tilsvarende kvalifikationsbeviser til bus- og lastbilchauffører, der udfører internationale opgaver.
- (5) Konventionen om vejtrafik, der blev indgået i Wien den 8. november 1968 (»Wien-konventionen om vejtrafik«), og som Ukraine er part i, indeholder visse regler, der gør det muligt at anerkende kørekort på visse betingelser. Det er dog ikke alle medlemsstaterne, der er parter i konventionen. Derudover er der i øjeblikket ingen harmoniseret EU-ramme for ombytning af kørekort eller kvalifikationsbeviser, der er udstedt af tredjelande såsom Ukraine. De krav, der stilles med henblik på en eventuel ombytning af kørekort, er for det meste fastsat i medlemsstaternes nationale lovgivning eller i henhold til eksisterende bilaterale aftaler mellem disse medlemsstater og Ukraine. Divergerende krav mellem de forskellige medlemsstater, navnlig med hensyn til anerkendelse af kørekort og kvalifikationsbeviser, kan have negative konsekvenser for liv og frihedsrettigheder for fordrevne personer, der flygter fra Ruslands militære aggression mod Ukraine, på et tidspunkt, hvor disse personer er særligt sårbare.
- (6) I denne forbindelse er det derfor hensigtsmæssigt med en fælles EU-ramme for anerkendelse af kørekort, der er udstedt af Ukraine, og som indehaves af personer, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret. For at mindske byrden for sådanne personer og for medlemsstaternes myndigheder bør de kørekort, der er behørigt udstedt af Ukraine til disse personer, anerkendes, så længe den midlertidige beskyttelse varer, uden at indehaverne behøver at ombytte dem.
- (7) I henhold til Wien-konventionen om vejtrafik skal indehavere af kørekort i visse tilfælde forelægge internationale kørekort, for at deres førerret kan anerkendes. Sådanne indehavere kan også blive bedt om at forelægge en bekræftet oversættelse af deres kørekort. Disse krav udgør imidlertid en uforholdsmæssig stor byrde for de fordrevne personer fra Ukraine og vil formentlig i mange tilfælde ikke blive opfyldt. Det bør derfor ikke kræves, at personer, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret, forelægger sådanne dokumenter på Unionens område. Denne anerkendelse bør ikke berøre anvendelsen af straffelove og -bestemmelser, der er undergivet territorialprincippet.
- (8) Selv om Ukraine allerede har tilnærmet sin nationale lovgivning til direktiv 2003/59/EF for førere, der udfører international transport, skal ukrainske erhvervschauffører, der ønsker at arbejde for vejtransportvirksomheder, der er etableret i Unionen, stadig underkaste sig de relevante krav om kvalifikationer og uddannelse i en medlemsstat. Det bør derfor være muligt for medlemsstaterne at udstede et chaufføruddannelsesbevis, jf. direktiv 2003/59/EF, til de pågældende personer eller indføje den særlige midlertidige EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)« på det relevante kørekort til personer, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret, og som er indehavere af et chaufføruddannelsesbevis udstedt af Ukraine i overensstemmelse med Ukraines nationale lovgivning, med henblik på midlertidigt at give de pågældende personer rettigheder svarende til dem, der gælder for personer, der er kvalificeret til at foretage kørsel som omhandlet i artikel 1 i direktiv 2003/59/EF. Med henblik herpå kan medlemsstaterne vedtage nationale regler, der fastsætter omfang og varighed af supplerende obligatorisk uddannelse og af en efterfølgende prøve for at sikre, at de pågældende personer opfylder standarderne i direktiv 2003/59/EF. I tilfælde af en erklæring om tab eller tyveri af et chaufføruddannelsesbevis udstedt af Ukraine bør medlemsstaterne være i stand til at kontrollere, herunder hos Ukraines kompetente myndigheder, at den pågældende er indehaver af et gyldigt kvalifikationsbevis udstedt af Ukraine. Som en supplerende foranstaltning bør den særlige midlertidige EU-kode kunne indføres på den førerattest, der udstedes for føreren.

⁽⁴⁾ EUT L 161 af 29.5.2014, s. 3.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/59/EF af 15. juli 2003 om grundlæggende kvalifikationskrav og efteruddannelseskrav for førere af visse køretøjer, der benyttes til godstransport eller personbefordring ad vej, og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 3820/85 samt Rådets direktiv 91/439/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 76/914/EØF (EUT L 226 af 10.9.2003, s. 4).

- (9) Da kørekort og chaufføruddannelsesbeviser normalt har en begrænset gyldighedsperiode, skal de fornyes regelmæssigt. Den nuværende situation gør det ikke muligt for Ukraine at varetage sine opgaver på normal vis, og derfor vil landet muligvis ikke være i stand til at forny eksisterende administrative dokumenter. Medlemsstaterne bør derfor tage hensyn til oplysninger, som Ukraine eventuelt tilsender dem og Kommissionen gennem officielle kanaler.
- (10) Flugten fra krig medfører ofte, at kørekort bortkommer, stjæles eller bliver efterladt i krigszonen, uden at der er umiddelbar mulighed for at få dem igen. I sådanne tilfælde bør medlemsstaterne kunne udstede midlertidige kørekort, der erstatter de oprindelige, så længe den midlertidige beskyttelse varer, forudsat at medlemsstaternes kompetente myndigheder er i stand til at kontrollere oplysningerne fra de fordrevne personer, f.eks. gennem adgang til Ukraines nationale registre. Sådanne midlertidige kørekort bør anerkendes gensidigt i Unionen, og deres administrative gyldighed bør ikke overstige varigheden af den midlertidige beskyttelse.
- (11) Udstedelse af midlertidige kørekort i tilfælde af bortkomst eller tyveri af ukrainske kørekort og indførelse af supplerende obligatoriske kurser for indehavere af chaufføruddannelsesbeviset er valgfrie foranstaltninger, der kan kræve forholdsmæssige nationale gennemførelsesforanstaltninger. Sådanne nationale foranstaltninger bør træffes efter de relevante procedurer, der er fastsat i den enkelte medlemsstat.
- (12) Bekæmpelsen af svig og forfalskning er afgørende for at opretholde trafiksikkerheden og retshåndhævelsen. I den forbindelse bør gennemførelsen af denne forordning ledsages af et administrativt samarbejde mellem Ukraine og Unionen med henblik på at støtte kontrollen af gyldigheden og ægtheden af førerdokumenter udstedt af Ukraine.
- (13) Målet for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, men kan på grund af handlingens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union (TEU). I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (14) For at minimere den administrative byrde for medlemsstaterne og undgå gentagne fornyelser bør udløbsdatoen for førerdokumenter, der udstedes i overensstemmelse med denne forordning, svare til den nuværende maksimale varighed af den midlertidige beskyttelse af fordrevne personer fra Ukraine, idet der tages hensyn til eventuelle forlængelser heraf i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/55/EF. Uanset den udløbsdato, der er anført på dokumenterne, bør deres gyldighed dog svare til varigheden af den midlertidige beskyttelse.
- (15) I betragtning af Ruslands invasion af Ukraine og det faktum, at det haster med at fastlægge specifikke og midlertidige foranstaltninger vedrørende førerdokumenter udstedt af Ukraine i overensstemmelse med landets lovgivning, anses det for hensigtsmæssigt at gøre brug af den fravigelse af perioden på otte uger, der er angivet i artikel 4 i protokol nr. 1 om de nationale parlamenters rolle i Den Europæiske Union, der er knyttet som bilag til TEU, til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Atomenergifællesskab.
- (16) I betragtning af behovet for straks at fastlægge specifikke og midlertidige foranstaltninger vedrørende førerdokumenter udstedt af Ukraine i overensstemmelse med landets lovgivning bør denne forordning træde i kraft hurtigst muligt på femtedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (17) I lyset af de ekstraordinære omstændigheder, der danner grundlag for denne forordning, og de specifikke mål, der følges, er det hensigtsmæssigt, at dens anvendelse gøres tidsbegrænset —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der specifikke og midlertidige foranstaltninger, som finder anvendelse på førerdokumenter udstedt af Ukraine i overensstemmelse med landets lovgivning, som indehaves af personer, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret i overensstemmelse med direktiv 2001/55/EF og gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382.

Artikel 2

Definition

I denne forordning forstås ved »førerdokumenter udstedt af Ukraine«:

- a) kørekort udstedt af Ukraine, der attesterer, at indehaveren på nærmere angivne vilkår har tilladelse til at føre et køretøj i henhold til ukrainsk lovgivning, eller
- b) chaufføruddannelsesbeviser udstedt af Ukraine i overensstemmelse med landets nationale lovgivning, der er vedtaget med henblik på gennemførelse af direktiv 2003/59/EF i medfør af artikel 368, stk. 1, i, og bilag XXXII til, associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Atomenergiagentur og deres medlemsstater på den ene side og Ukraine på den anden side, til førere af vejkøretøjer, der udfører international godstransport eller personbefordring ad vej, der er omfattet af nævnte direktivs anvendelsesområde.

Artikel 3

Anerkendelse af kørekort udstedt af Ukraine

1. Gyldige kørekort, der er udstedt af Ukraine, skal anerkendes på Unionens område, når deres indehavere nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret i overensstemmelse med direktiv 2001/55/EF og gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382, frem til det tidspunkt, hvor denne midlertidige beskyttelse ophører med at finde anvendelse. Denne anerkendelse berører ikke anvendelsen af nationale bestemmelser om begrænsning, suspension, inddragelse eller annullation af førerretten på den pågældende medlemsstats område i overensstemmelse med territorialprincippet i straffelove og -bestemmelser.

2. Hvis en person, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret i overensstemmelse med direktiv 2001/55/EF og gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382, er i besiddelse af et gyldigt kørekort udstedt af Ukraine, kræver medlemsstaterne ikke forelæggelse af en bekræftet oversættelse heraf eller af et internationalt kørekort som omhandlet i artikel 41, stk. 2, i Wien-konventionen om vejtrafik. Medlemsstaterne kan stille krav om forelæggelse af pas, bevis på midlertidig bopæl eller andet fyldstgørende dokument med henblik på verifikation af kørekortindehaverens identitet.

Artikel 4

Chaufføruddannelsesbeviser og førerattester

1. Efter anmodning fra en indehaver af et chaufføruddannelsesbevis udstedt af Ukraine som omhandlet i denne forordnings artikel 2, litra b), såfremt denne nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret i overensstemmelse med direktiv 2001/55/EF og gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382, kan den medlemsstat, hvor indehaveren har fået en midlertidig opholdstilladelse, eller den medlemsstat, hvor indehaveren nyder tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret:

- a) uanset punkt 12 i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/126/EF⁽⁶⁾ indføje den særlige midlertidige EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)«, hvilket betyder »Fører i besiddelse af kompetencebevis, der opfylder kravet til erhvervsegnethed — Særlig udstedelse kun til varigheden af midlertidig beskyttelse« i felt 12 på side 2 på den pågældende persons kørekort, forudsat at den pågældende person også er indehaver af et kørekort udfærdiget efter EU-modellen, der er udstedt af den pågældende medlemsstat, eller

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/126/EF af 20. december 2006 om kørekort (EUT L 403 af 30.12.2006, s. 18).

- b) udstede et chaufføruddannelsesbevis til den pågældende person med den særlige midlertidige EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)« i felt 10 på side 2 i det pågældende chaufføruddannelsesbevis, jf. artikel 10, stk. 1, i direktiv 2003/59/EF.

Chauffører med midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret, der er indehaver af et chaufføruddannelsesbevis udstedt af Ukraine til vejgodstransport, skal som undtagelse fra artikel 10, stk. 2, i direktiv 2003/59/EF have mulighed for at bevise, at vedkommende besidder de kvalifikationer og den uddannelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 4, i form af en førerattest udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1072/2009 ⁽⁷⁾, forudsat at den er påført EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)«.

Den udstedende medlemsstat skal med henblik på gennemførelsen af denne forordning påføre EU-koden »95.01 (max 06.03.2025)« i bemærkningsfeltet på førerattesten i overensstemmelse med artikel 5 i forordning (EF) nr. 1072/2009, såfremt den pågældende indehaver opfylder de uddannelses- og testkrav og de minimumsstandarder for fysisk og psykisk egnethed, der er fastsat i nærværende artikel.

2. De chaufføruddannelsesbeviser og kørekort med indføjelser, som er omhandlet i denne artikels stk. 1, litra a) og b), og de førerattester, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, andet afsnit, skal anerkendes gensidigt på Unionens område. Indehavere af sådanne chaufføruddannelsesbeviser, sådanne kørekort påført den særlige midlertidige EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)« eller sådanne førerattester påført den særlige midlertidige EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)« anses for at opfylde det nødvendige krav om grundlæggende kvalifikationer med henblik på kørsel, jf. artikel 3 i direktiv 2003/59/EF.

3. Udløbsdatoen anført på sådanne chaufføruddannelsesbeviser eller tilføjet til den midlertidige EU-kode indføjet på kørekortene er 6. marts 2025, dog uden at dette berører eventuelle fremtidige EU-retsakter om varigheden af den midlertidige beskyttelse, og som undtagelse fra punkt 4, litra b), og punkt 11, i bilag I til direktiv 2006/126/EF og fra punkt 4, litra b), i bilag II til direktiv 2003/59/EF.

Uanset den dato, der er anført på disse dokumenter, skal deres administrative gyldighed dog svare til varigheden af den midlertidige beskyttelse af fordrevne personer fra Ukraine, jf. artikel 4 i direktiv 2001/55/EF, af indehaverens tilstrækkelige beskyttelse i henhold til national ret eller af kørekortets gyldighedsperiode, alt efter hvilken periode der udløber først. Indehaveren skal behørigt oplyses om en sådan begrænsning.

4. Inden udstedelsen af chaufføruddannelsesbeviset eller indføjelsen af den særlige midlertidige EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)« på det kørekort eller den førerattest, der er omhandlet i denne artikels stk. 1, skal medlemsstaterne kræve, at indehaveren af det i artikel 2, litra b), omhandlede chaufføruddannelsesbevis udstedt af Ukraine gennemgår en obligatorisk supplerende uddannelse, der afsluttes med en prøve med henblik på at kontrollere, at føreren besidder det kundskabsniveau, der kræves i afdeling 1 i bilag I til direktiv 2003/59/EF.

Den supplerende obligatoriske uddannelse skal være af mindst 35 timers varighed og må ikke vare længere end 60 timer, herunder mindst 2,5 individuelle køretimer, jf. afdeling 2, punkt 2.1, i bilag I til direktiv 2003/59/EF. Denne uddannelse kan finde sted i form af obligatorisk efteruddannelse, jf. afdeling 4 i bilag I til direktiv 2003/59/EF. Hvad angår de specifikke uddannelsesbehov, der skal tages i betragtning i denne forbindelse, bør der lægges vægt på, at chaufføren erhverver viden om reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 561/2006 ⁽⁸⁾.

Ved uddannelsens afslutning underkaster medlemsstaternes kompetente myndigheder eller den enhed, som de har udpeget, chaufføren en skriftlig, mundtlig eller computerbaseret prøve i hertil indrettede lokaler.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1072/2009 af 21. oktober 2009 om fælles regler for adgang til markedet for international godskørsel (EUT L 300 af 14.11.2009, s. 72).

⁽⁸⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 561/2006 af 15. marts 2006 om harmonisering af visse sociale bestemmelser inden for vejtransport og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 3821/85 og (EF) nr. 2135/98 samt ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 3820/85 (EUT L 102 af 11.4.2006, s. 1).

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de nationale regler, der vedtages i overensstemmelse med dette stykke, inden de udsteder chaufføruddannelsesbeviset eller foretager en indføjelse i det i stk. 1 omhandlede kørekort.

5. I tilfælde af tab eller tyveri af et chaufføruddannelsesbevis som omhandlet i denne forordnings artikel 2, litra b), som indehaves af en person, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret i overensstemmelse med direktiv 2001/55/EF og gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382, kan den medlemsstat, hvor den pågældende person har fået midlertidig opholdstilladelse eller nyder tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret, på anmodning af den pågældende person kontrollere, herunder hos Ukraines kompetente myndigheder, at den pågældende person er indehaver af et gyldigt kvalifikationsbevis udstedt af Ukraine i overensstemmelse med landets nationale lovgivning, og at den pågældende person ikke er i besiddelse af et dokument, der har fået foretaget en indføjelse eller er blevet udstedt i overensstemmelse med denne artikels stk. 1 af en anden medlemsstat.

Efter at have foretaget denne kontrol kan den pågældende medlemsstat udstede chaufføruddannelsesbeviset eller indføje den særlige midlertidige EU-kode »95.01 (max 06.03.2025)« på kørekortet eller på førerattesten i overensstemmelse med procedurerne i stk. 1-4.

6. Hvor en person som omhandlet i denne artikels stk. 1 ikke er i besiddelse af et kørekort udfærdiget efter EU-modellen, der er udstedt af en medlemsstat, kræver medlemsstaterne en prøve, der anvender minimumskravene til fysisk og psykisk egnethed til at føre motorkøretøj i overensstemmelse med national ret til gennemførelse af bilag III til direktiv 2006/126/EF, inden der udstedes et chaufføruddannelsesbevis eller den særlige midlertidige EU-kode indføres på førerattesten i overensstemmelse med nærværende artikel.

7. Når anvendelsesperioden for så vidt angår fordrevne personer fra Ukraine som omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/55/EF udløber, er chaufføruddannelsesbeviser, førerattester udstedt af medlemsstaterne og den særlige midlertidige EU-kode indført på kørekortet i overensstemmelse med nærværende artikel, ugyldige.

Artikel 5

Forlængelse af gyldigheden af udløbne førerdokumenter udstedt af Ukraine

Hvis Ukraine træffer afgørelser om at forlænge gyldigheden af førerdokumenter udstedt af Ukraine, der er udløbet efter 31. december 2021, anser medlemsstaterne med henblik på artikel 3, 4 og 6 indehavere af de relevante førerdokumenter udstedt af Ukraine som værende i besiddelse af gyldige dokumenter, forudsat at Ukraine underretter Kommissionen og medlemsstaterne om sin afgørelse om at forlænge gyldighedsperioden for disse førerdokumenter, jf. dog artikel 3, 4 og 6. Disse oplysninger videregives gennem hensigtsmæssige officielle kanaler.

Artikel 6

Bortkomne eller stjålne kørekort udstedt af Ukraine

1. Hvis en person, der nyder midlertidig beskyttelse eller tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret i overensstemmelse med direktiv 2001/55/EF og gennemførelsesafgørelse (EU) 2022/382, anmelder tab eller tyveri af sit kørekort, kan den medlemsstat, hvor den pågældende person har fået midlertidig opholdstilladelse eller nyder tilstrækkelig beskyttelse i henhold til national ret, efter anmodning fra den pågældende person, foretage kontrol, herunder hos Ukraines kompetente myndigheder, af de førerrettigheder, som vedkommende har erhvervet i overensstemmelse med gældende lovgivning i Ukraine, og af at ingen anden medlemsstat allerede har udstedt et kørekort til den pågældende person i overensstemmelse med denne artikel, navnlig for at sikre, at kørekortet ikke er blevet begrænset, suspenderet eller inddraget.

2. Uanset artikel 11, stk. 6, i direktiv 2006/126/EF kan en medlemsstat efter at have foretaget den i nærværende artikels stk. 1 omhandlede kontrol udstede et kørekort i samme kategori eller kategorier til den pågældende person på grundlag af EU-modellen i bilag I til direktiv 2006/126/EF. I dette tilfælde og uanset punkt 12 i bilag I til direktiv 2006/126/EF indfører medlemsstaterne i kørekortet den særlige midlertidige EU-kode »99.01 (max 06.03.2025)« i felt 12, som betyder »særlig udstedelse, der kun er gyldig i den midlertidige beskyttelsesperiode (tabt eller stjålet UA-kørekort)«.

Medlemsstaterne kan, efter at have foretaget den i denne artikels stk. 1 omhandlede kontrol og forud for udstedelse af et kørekort som omhandlet i nærværende stykke for kategori AM, A1, A2, A, B, B1 og BE, kræve aflæggelse af en prøve baseret på mindstekravene til fysisk og psykisk egnethed til at føre motorkøretøj i overensstemmelse med national ret til gennemførelse af bilag III til direktiv 2006/126/EF.

Medlemsstaterne stiller, efter at have foretaget den i denne artikels stk. 1 omhandlede kontrol forud for udstedelse af et kørekort som omhandlet i dette stykke for kategori C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 og D1E, krav om aflæggelse af en prøve baseret på mindstekravene til fysisk og psykisk egnethed til at føre motorkøretøj i overensstemmelse med national ret til gennemførelse af bilag III til direktiv 2006/126/EF.

3. Det i denne artikels stk. 2 omhandlede kørekort anerkendes gensidigt i Unionen. Udløbsdatoen for disse kørekort er 6. marts 2025, dog uden at dette berører eventuelle fremtidige EU-retsakter om varigheden af den midlertidige beskyttelse, og som undtagelse fra punkt 4, litra b), og punkt 11 i bilag I til direktiv 2006/126/EF. Dets administrative gyldighed skal, uanset den på kørekortet påførte dato, stemme overens med varigheden af den midlertidige beskyttelse af fordrevne personer fra Ukraine, jf. artikel 4 i direktiv 2001/55/EF, eller varigheden af indehaverens midlertidige beskyttelse eller tilstrækkelige beskyttelse i henhold til national ret, alt efter hvilken periode der udløber først. Indehaveren skal behørigt oplyses om en sådan begrænsning.

4. Hvis den i stk. 1 omhandlede kontrol ikke er mulig, udsteder den pågældende medlemsstat ikke det i stk. 2 omhandlede kørekort. I så fald kan medlemsstaten udstede et kørekort, der udelukkende er gyldigt på dens område, til den pågældende person i overensstemmelse med sin nationale ret. Dette kørekort skal være forskelligt fra den model, der er fastsat i bilag I til direktiv 2006/126/EF.

5. Når anvendelsesperioden for den midlertidige beskyttelse for fordrevne personer fra Ukraine som omhandlet i artikel 4 i direktiv 2001/55/EF udløber, anses kørekort udstedt af medlemsstaterne i overensstemmelse med nærværende artikel for ugyldige.

Artikel 7

Forebyggelse af svig og forfalskning

Ved anvendelsen af denne forordning anvender medlemsstaterne alle egnede midler til at forebygge og bekæmpe svig vedrørende førerdokumenter udstedt af Ukraine og forfalskning af sådanne dokumenter.

Medlemsstaterne kan til enhver tid kontrollere gyldigheden af førerdokumenter udstedt af Ukraine. Medlemsstaterne kan nægte at anerkende et sådant førerdokument i tilfælde af benægtende eller manglende svar fra de ukrainske myndigheder, til hvem der rettes henvendelse vedrørende kontrol af førerdokumenter udstedt af Ukraine, såvel som hvor der er alvorlig tvivl om førerdokumentets ægthed, som leder til formodning om, at der består en fare for færdselssikkerheden.

Medlemsstaterne anvender ikke bestemmelserne i denne forordning på førerdokumenter udstedt af Ukraine i elektronisk format, hvis de ikke er i stand til at kontrollere deres ægthed, integritet og gyldighed.

Artikel 8

Overvågning

Kommissionen underretter Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af denne forordning hver sjette måned fra og med denne forordnings ikrafttræden, fortrinsvist på grundlag af de oplysninger, som medlemsstaterne indsender til Kommissionen.

Artikel 9

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på femtedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Denne forordning ophører med at finde anvendelse dagen efter den dag, hvor anvendelsesperioden for midlertidig beskyttelse af fordrevne personer fra Ukraine, jf. artikel 4 i direktiv 2001/55/EF, udløber, jf. artikel 6 i nævnte direktiv.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. juli 2022.

På Europa-Parlamentets vegne

R. METSOLA

Formand

På Rådets vegne

Z. NEKULA

Formand

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/1281

af 4. marts 2022

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/833 og Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/124 for så vidt angår visse bestemmelser i og bilag til Organisationen for Fiskeriet i det Nordvestlige Atlanterhavs (NAFO) bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/833 af 20. maj 2019 om bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger gældende for det område, som reguleres af Organisationen for Fiskeriet i det Nordvestlige Atlanterhav, om ændring af forordning (EU) 2016/1627 og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 2115/2005 og (EF) nr. 1386/2007 ⁽¹⁾, særlig artikel 50, stk. 1 og 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Unionen er part i konventionen om det fremtidige multilaterale samarbejde vedrørende fiskeriet i det nordvestlige Atlanterhav («NAFO-konventionen»), der er godkendt ved Rådets forordning (EØF) nr. 3179/78 ⁽²⁾.
- (2) Europa-Parlamentet og Rådet vedtog forordning (EU) 2019/833 for at gennemføre NAFO's bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger i EU-lovgivningen.
- (3) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/124 ⁽³⁾ supplerede forordning (EU) 2019/833 med en række af NAFO's bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger.
- (4) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/989 ⁽⁴⁾ blev delegeret forordning (EU) 2020/124 ændret med de foranstaltninger, NAFO vedtog på sit årsmøde i 2019.
- (5) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/860 ⁽⁵⁾ blev delegeret forordning (EU) 2020/124 ændret med de foranstaltninger, NAFO vedtog på sit årsmøde i 2020.

⁽¹⁾ EUT L 141 af 28.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 3179/78 af 28. december 1978 om Det europæiske økonomiske Fællesskabs indgåelse af konventionen om det fremtidige multilaterale samarbejde vedrørende fiskeriet i det nordvestlige Atlanterhav (EFT L 378 af 30.12.1978, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/124 af 15. oktober 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/833 om bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger gældende for det område, som reguleres af Organisationen for Fiskeriet i det Nordvestlige Atlanterhav (EUT L 34 I af 6.2.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/989 af 27. april 2020 om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/124 for så vidt angår visse bestemmelser i og bilag til Organisationen for Fiskeriet i det Nordvestlige Atlanterhavs (NAFO) bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger (EUT L 221 af 10.7.2020, s. 5).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/860 af 23. marts 2021 om ændring af delegeret forordning (EU) 2020/124 for så vidt angår bilag til Organisationen for Fiskeriet i det Nordvestlige Atlanterhavs (NAFO) bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger (EUT L 190 af 31.5.2021, s. 19).

- (6) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1231 ⁽⁶⁾ blev forordning (EU) 2019/833 ændret med de foranstaltninger, som NAFO vedtog på sine årsmøder i 2019 og 2020.
- (7) NAFO ændrede på sit årsmøde i september 2021 sine bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger med yderligere forbudte aktiviteter for forskningsfartøjer, udvidede perioder og områder for lukninger i forbindelse med sårbare marine økosystemer samt de ajourførte bilag II.M, som indeholder observatørrapporten, og bilag IV.A, som indeholder formularen til overvågningsrapporten.
- (8) Disse ændringer bør også gennemføres i EU-retten. Forordning (EU) 2019/833 og delegeret forordning (EU) 2020/124 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EU) 2019/833 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 4 indsættes som stk. 1a:

»1a. I 2022 må et forskningsfartøj ikke:

- a) tage over 15 metriske ton torsk i afsnit 3M. Skulle et forskningsfartøjs fangst overstige denne mængde, trækkes den overskydende mængde fra tildelingen til fartøjets kontraherende flagstat. Hvis medlemsstatens tildeling af torsk i 3M er opbrugt, giver medlemsstaten ikke sine fartøjer tilladelse til at foretage yderligere forskningsaktiviteter. Operatøren indstiller igangværende forskningsaktiviteter, så snart der er fanget 15 ton.
- b) tage over 10 metriske ton rejer i afsnit 3M. Da intet direkte fiskeri efter reje i 3M er tilladt i 2022, indstiller operatøren igangværende forskningsaktiviteter, så snart der er fanget 10 ton.«

2) Artikel 10, stk. 2, litra a), affattes således:

- »a) fartøjsføreren underretter NAFO's eksekutivsekretariat og flagstatens fiskeriovervågningscenter via e-mail eller fax senest 72 timer før fartøjets indsejling i det regulerede område om fangstmængden om bord, positionen efter bredde- og længdegrad, hvor fartøjsføreren har til hensigt at påbegynde fiskeriet, det forventede ankomsttidspunkt og kontaktoplysninger for fiskerifartøjet (f.eks. radio, satellittelefon eller e-mail).«

3) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

— I stk. 1, 2 og 3 ændres datoen »Indtil den 31. december 2021« til »Indtil den 31. december 2026«.

— Stk. 4 tilføjes.

- »4. Indtil den 31. december 2023. må intet fartøj udøve bundfiskeri i de områder, som er illustreret i figur 5 og defineret ved at forbinde koordinaterne angivet i tabel 7b i deres numeriske rækkefølge og tilbage til koordinat 1 i nr. 46 i bilaget til denne forordning.«

Artikel 2

Bilaget til delegeret forordning (EU) 2020/124 ændres som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/1231 af 14. juli 2021 om ændring af forordning (EU) 2019/833 om bevarelses- og håndhævelsesforanstaltninger gældende for det område, som reguleres af Organisationen for Fiskeriet i det Nordvestlige Atlanterhav (EUT L 274 af 30.7.2021, s. 32).

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. marts 2022.

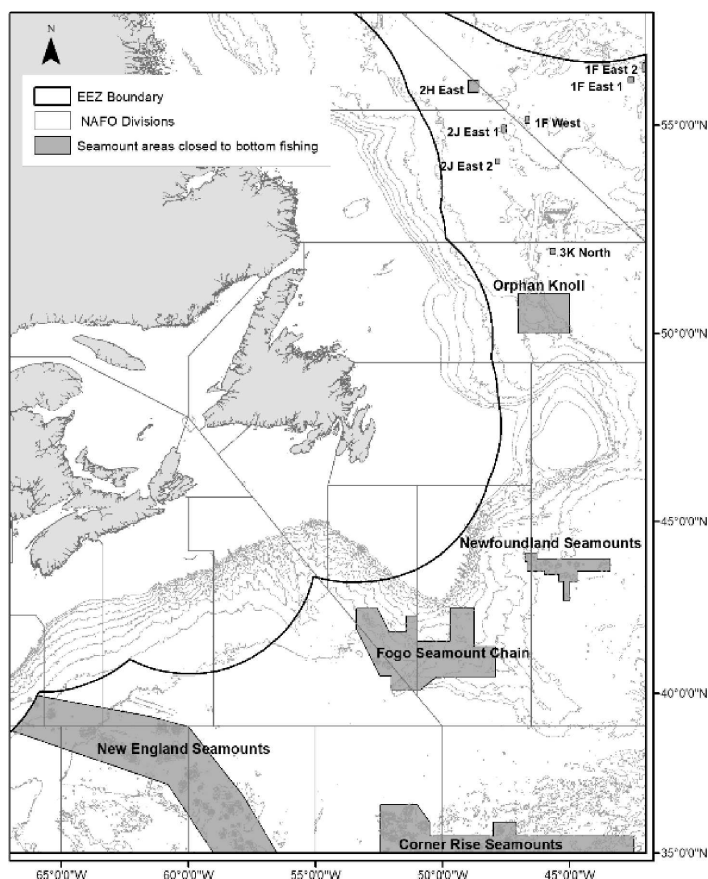
På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilaget til Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/124 foretages følgende ændringer:

1) Nr. 14) affattes således:

»Figur 3 i bevarelses- og håndhævelsesforanstaltningerne, jf. artikel 18, stk. 1, i forordning (EU) 2019/833: Polygoner, der afgrænser undersøiske bjerge



Forklaring:

- EEZ-grænse
- NAFO-afsnit
- Områder med undersøiske bjerge, der er lukket for bundfiskeri
- Øst
- Vest
- Nord
- Orphan Knoll
- Newfoundland Seamounts
- Fogo Seamounts
- New England Seamounts
- Corner Rise Seamounts«

2) Nr. 15) affattes således:

»Tabel 5 i bevarelses- og håndhævelsesforanstaltningerne, jf. i artikel 18, stk. 1, i forordning (EU) 2019/833: Grænsepunkter, der afgrænser undersøiske bjerge i det NAFO-regulerede område

Tabel 5

Grænsepunkter, der afgrænser undersøiske bjerge i det NAFO-regulerede område

Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
Fogo Seamount Chain	1	42°31'33"N	53°23'17"V
	2	42°31'33"N	52°33'37"V
	3	41°51'00"N	52°07'00"V
	4	41°51'00"N	51°26'00"V
	5	42°18'00"N	51°26'00"V
	6	42°18'00"N	51°00'00"V
	7	41°33'00"N	51°00'00"V
	8	41°33'00"N	49°42'00"V
	9	42°32'00"N	49°42'00"V
	10	42°32'00"N	48°45'00"V
	11	41°24'00"N	48°45'00"V
	12	41°24'00"N	47°55'00"V
	13	40°30'00"N	47°55'00"V
	14	40°30'00"N	50°15'00"V
	15	40°05'00"N	50°55'00"V
	16	40°05'00"N	52°00'00"V
	17	40°31'37"N	52°00'00"V
	18	40°31'37"N	52°27'49"V
	19	41°55'48"N	53°23'17"V
Orphan Knoll	1	50°00'30"N	45°00'30"V
	2	51°00'30"N	45°00'30"V
	3	51°00'30"N	47°00'30"V
	4	50°00'30"N	47°00'30"V
Corner Rise Seamounts	1	36°33'00"N	52°27'00"V
	2	36°33'00"N	51°00'00"V
	3	36°00'00"N	50°30'00"V
	4	35°33'00"N	50°30'00"V
	5	35°33'00"N	48°00'00"V

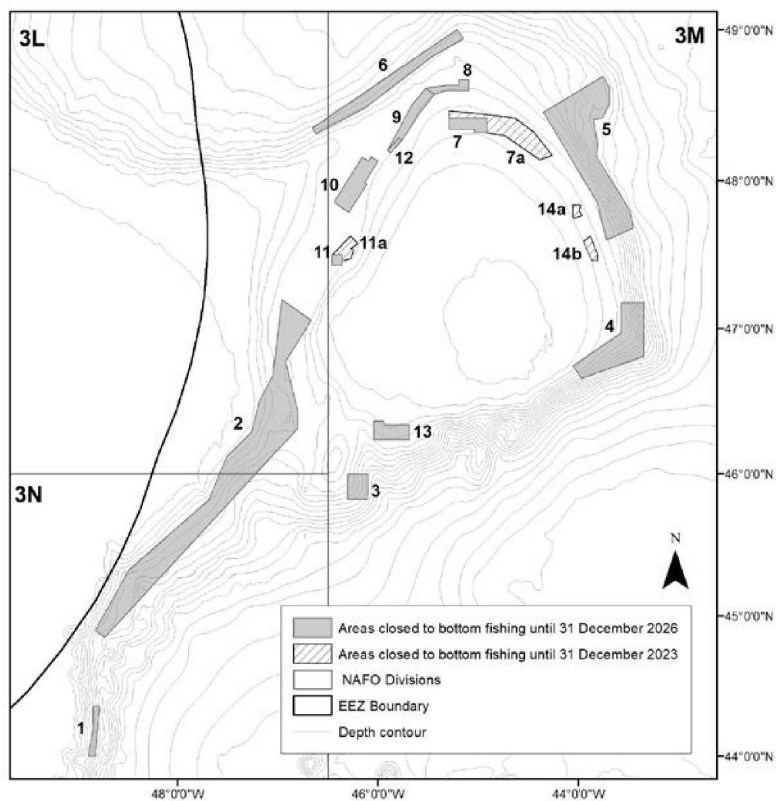
Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
	6	36°00'00"N	48°00'00"V
	7	36°00'00"N	47°06'00"V
	8	35°33'00"N	47°06'00"V
	9	35°33'00"N	42°30'00"V
	10	35°00'00"N	42°30'00"V
	11	35°00'00"N	52°27'00"V
Newfoundland Seamounts	1	44°06'00"N	46°45'00"V
	2	44°06'00"N	46°18'00"V
	3	43°57'00"N	46°18'00"V
	4	43°57'00"N	43°24'00"V
	5	43°36'00"N	43°24'00"V
	6	43°36'00"N	44°42'00"V
	7	43°18'00"N	44°42'00"V
	8	43°18'00"N	45°00'00"V
	9	42°45'00"N	45°00'00"V
	10	42°45'00"N	45°15'00"V
	11	43°18'00"N	45°15'00"V
	12	43°18'00"N	45°25'00"V
	13	43°29'00"N	45°25'00"V
	14	43°29'00"N	46°00'00"V
	15	43°36'00"N	46°00'00"V
	16	43°36'00"N	46°40'00"V
	17	43°52'00"N	46°40'00"V
	18	43°52'00"N	46°45'00"V
New England Seamounts (*)	1	38°51'54"N	66°55'51,60"V
	2	37°12'00"N	60°48'00"V
	3	35°00'00"N	59°00'00"V
	4	35°00'00"N	56°30'00"V
	5	36°48'00"N	57°48'00"V
	6	39°00'00"N	60°00'00"V
	7	39°18'00"N	61°30'00"V
	8	39°56'20,40"N	65°56'34,80"V

Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
2H Øst	1	56°00'00"N	49°00'00"V
	2	56°00'00"N	48°35'00"V
	3	55°44'00"N	48°35'00"V
	4	55°44'00"N	49°00'00"V
2J Øst 1	1	55°00'00"N	47°42'00"V
	2	55°00'00"N	47°29'00"V
	3	54°50'00"N	47°29'00"V
	4	54°50'00"N	47°42'00"V
2J Øst 2	1	54°14'00"N	47°54'00"V
	2	54°14'00"N	47°45'00"V
	3	54°06'00"N	47°45'00"V
	4	54°06'00"N	47°54'00"V
1F Vest	1	55°12'00"N	46°45'00"V
	2	55°12'00"N	46°35'00"V
	3	55°02'00"N	46°35'00"V
	4	55°02'00"N	46°45'00"V
3K Nord	1	52°07'00"N	45°46'00"V
	2	52°07'00"N	45°33'00"V
	3	51°58'00"N	45°33'00"V
	4	51°58'00"N	45°46'00"V
1F Øst 1	1	56°04'00"N	42°42'00"V
	2	56°04'00"N	42°30'00"V
	3	55°57'00"N	42°30'00"V
	4	55°57'00"N	42°42'00"V
1F Øst 2	1	56°23'00"N	42°08'00"V
	2	56°23'00"N	42°00'00"V
	3	56°10'00"N	42°00'00"V
	4	56°10'00"N	42°08'00"V

(*) Fra punkt 8 tilbage til punkt 1, langs den ydre grænse for den amerikanske EEZ.«

3) Nr. 18) affattes således:

»Figur 5 i bevarelses- og håndhævelsesforanstaltningerne, jf. artikel 18, 3 og 4, i forordning (EU) 2019/833: Polygoner, der afgrænser lukninger af områder med sårbare marine økosystemer



Forklaring:

- Områder, der er lukket for bundfiskeri indtil den 31. december 2026
- Områder, der er lukket for bundfiskeri indtil den 31. december 2023
- NAFO-afsnit
- EEZ-grænse
- Dybdekontur«.

4) Nr. 19) affattes således:

»Tabel 7 i bevarelses- og håndhævelsesforanstaltningerne, jf. i artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) 2019/833: Grænsepunkter, der afgrænser lukninger af områder med sårbare marine økosystemer i det NAFO-regulerede område

	Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
1	Tail of the Bank	1.1	44°02'53,88"N	48°49'09,48"V
		1.2	44°21'31,32"N	48°46'48,00"V
		1.3	44°21'34,56"N	48°50'32,64"V
		1.4	44°11'48,12"N	48°50'32,64"V
		1.5	44°02'54,60"N	48°52'52,32"V
		1.6	44°00'01,12"N	48°53'28,75"V
		1.7	43°59'57,52"N	48°49'26,47"V

	Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
2	Flemish Pass/Eastern Canyon	2.1	44°50'56,40"N	48°43'45,48"V
		2.2	18°46'54,72"N	46°47'51,72"V
		2.3	46°25'28,56"N	46°47'51,72"V
		2.4	46°46'32,16"N	46°55'14,52"V
		2.5	47°03'29,16"N	46°40'04,44"V
		2.6	47°11'47,04"N	46°57'38,16"V
		2.7	46°40'40,80"N	47°03'04,68"V
		2.8	46°30'22,20"N	47°11'02,93"V
		2.9	46°17'13,30"N	47°15',46,64"V
		2.10	46°07'01,56"N	47°30'36,36"V
		2.11	45°49'06,24"N	47°41'17,88"V
		2.12	45°19'43,32"N	48°29'14,28"V
		2.13	44°53'47,40"N	48°49'32,52"V
3	Beothuk Knoll	3.1	45°49'10,20"N	46°06'02,52"V
		3.2	45°59'47,40"N	46°06'02,52"V
		3.3	45°59'47,40"N	46°18'08,28"V
		3.4	45°49'10,20"N	46°18'08,28"V
4	Eastern Flemish Cap	4.1	46°44'34,80"N	44°03'14,40"V
		4.2	46°58'19,20"N	43°34'16,32"V
		4.3	47°10'30,00"N	43°34'16,32"V
		4.4	47°10'30,00"N	43°20'51,72"V
		4.5	46°48'35,28"N	43°20'51,72"V
		4.6	46°39'36,00"N	43°58'08,40"V
5	Northeast Flemish Cap	5.1	47°47'46,00"N	43°29'07,00"V
		5.2	47°40'54,47"N	43°27'06,71"V
		5.3	47°35'57,48"N	43°43'09,12"V
		5.4	47°51'14,40"N	43°48'35,64"V
		5.5	48°27'19,44"N	44°21'07,92"V

	Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
		5.6	48°41'37,32"N	43°45'08,08"V
		5.7	48°37'13,00"N	43°41'24,00"V
		5.8	48°30'15,00"N	43°41'32,00"V
		5.9	48°25'08,00"N	43°45'20,00"V
		5.10	48°24'29,00"N	43°50'50,00"V
		5.11	48°14'20,00"N	43°48'19,00"V
		5.12	48°09'53,00"N	43°49'24,00"V
6	Sackville Spur	6.1	48°18'51,12"N	46°37'13,44"V
		6.2	48°28'51,24"N	46°08'33,72"V
		6.3	48°49'37,20"N	45°27'20,52"V
		6.4	48°56'30,12"N	45°08'59,99"V
		6.5	49°00'09,72"N	45°12'44,64"V
		6.6	48°21'12,24"N	46°39'11,16"V
7	Northern Flemish Cap	7.1	48°25'02,28"N	45°17'16,44"V
		7.2	48°25'02,28"N	44°54'38,16"V
		7.3	48°19'08,76"N	44°54'38,16"V
		7.4	48°19'08,76"N	45°01'58,56"V
		7.5	48°20'29,76"N	45°01'58,56"V
		7.6	48°20'29,76"N	45°17'16,44"V
8	Northern Flemish Cap	8.1	48°38'07,95"N	45°19'31,92"V
		8.2	48°38'07,95"N	45°11'44,36"V
		8.3	48°40'09,84"N	45°11'44,88"V
		8.4	48°40'09,84"N	45°05'35,52"V
		8.5	48°35'56,40"N	45°05'35,52"V
		8.6	48°35'56,40"N	45°19'31,92"V
		8.7	48°34'23,52"N	45°26'18,96"V
		8.8	48°36'55,08"N	45°31'15,96"V

	Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
9	Northern Flemish Cap	9.1	48°34'23,52"N	45°26'18,96"V
		9.2	48°36'55,08"N	45°31'15,96"V
		9.3	48°30'18,36"N	45°39'42,48"V
		9.4	48°12'06,60"N	45°54'12,94"V
		9.5	48°17'11,82"N	45°47'25,36"V
		9.6	48°16'07,06"N	45°45'48,19"V
		9.7	48°27'30,60"N	45°34'40,44"V
10	Northwest Flemish Cap	10.1	47°49'41,51"N	46°22'48,18"V
		10.2	47°47'17,14"N	46°17'27,91"V
		10.3	47°58'42,28"N	46°06'43,74"V
		10.4	47°59'15,77"N	46°07'57,76"V
		10.5	48°07'48,97"N	45°59'58,46"V
		10.6	48°09'34,66"N	46°04'08,54"V
		10.7	48°07'59,70"N	46°05'38,22"V
		10.8	48°09'13,46"N	46°09'31,03"V
		10.9	47°51'30,13"N	46°26'15,61"V
11	Northwest Flemish Cap	11.1	47°25'48,00"N	46°21'23,76"V
		11.2	47°30'01,44"N	46°21'23,76"V
		11.3	47°30'01,44"N	46°27'33,12"V
		11.4	47°25'48,00"N	46°27'33,12"V
12	Northwest Flemish Cap	12.1	48°12'06,60"N	45°54'12,94"V
		12.2	48°17'11,82"N	45°47'25,36"V
		12.3	48°16'07,06"N	45°45'48,19"V
		12.4	48°11'03,32"N	45°52'40,63"V
13	Beothuk Knoll	13.1	46°13'58,80"N	45°41'13,20"V
		13.2	46°13'58,80"N	46°02'24,00"V
		13.3	46°21'50,40"N	46°02'24,00"V
		13.4	46°21'50,40"N	45°56'48,12"V
		13.5	46°20'14,32"N	45°55'43,93"V
		13.6	46°20'14,32"N	45°41'13,20"V«

Område	Beskrivelse	Koordinat	Breddegrad	Længdegrad
7 a	Northern Flemish Cap	7a.1	48°25'02,28"N	45°17'16,44"V
		7a.2	48°25'02,28"N	44°54'38,16"V
		7a.3	48°19'08,76"N	44°54'38,16"V
		7a.4	48°18'06,84"N	44°44'22,81"V
		7a.5	48°08'18,42"N	44°23'10,57"V
		7a.6	48°10'08,98"N	44°15'54,97"V
		7a.7	48°19'30,47"N	44°26'38,40"V
		7a.8	48°24'57,13"N	44°37'58,40"V
		7a.9	48°26'21,37"N	44°54'34,60"V
		7a.10	48°27'52,20"N	45°17'19,25"V
11 a	Northwest Flemish Cap	11a.1	47°27'36,29"N	46°21'23,69"V
		11a.2	47°30'01,44"N	46°21'23,76"V
		11a.3	47°30'01,44"N	46°27'33,12"V
		11a.4	47°37'38,86"N	46°16'31,12"V
		11a.5	47°34'39,61"N	46°12'03,92"V
		11a.6	47°32'28,90"N	46°16'26,58"V
		11a.7	47°32'10,00"N	46°14'29,87"V
		11a.8	47°28'27,80"N	46°16'05,74"V
14a	Eastern Flemish Cap	14a.1	47°45'24,44"N	44°03'06,44"V
		14a.2	47°47'54,35"N	44°03'06,44"V
		14a.3	47°50'11,33"N	44°03'34,49"V
		14a.4	47°50'10,86"N	43°58'28,99"V
		14a.5	47°47'54,35"N	43°59'23,39"V
		14a.6	47°45'55,19"N	43°58'08,94"V
		14a.7	47°44'44,59"N	44°02'41,50"V
14b	Eastern Flemish Cap	14b.1	47°35'21,77"N	43°56'50,10"V
		14b.2	47°37'33,53"N	43°52'56,50"V
		14b.3	47°30'04,79"N	43°48'18,54"V
		14b.4	47°27'34,88"N	43°48'18,54"V
		14b.5	47°27'34,88"N	43°52'00,34"V

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1282**af 8. juli 2022****om meddelelse af EU-godkendelse af familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family«****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 44, stk. 5, første afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 17. april 2019 indgav Knieler & Team GmbH en ansøgning i henhold til artikel 43, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 om godkendelse af en familie af biocidholdige produkter med betegnelsen »Knieler & Team Propanol Family« af produkttype 1, 2 og 4, som beskrevet i bilag V til nævnte forordning, med skriftlig bekræftelse af, at den kompetente myndighed i Schweiz er indforstået med at vurdere ansøgningen. Ansøgningen blev registreret under sagsnummer BC-AQ050985-22 i registret over biocidholdige produkter.
- (2) »Knieler & Team Propanol Family« indeholder aktivstofferne propan-1-ol og propan-2-ol, som er opført på EU-listen over godkendte aktivstoffer, jf. artikel 9, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012, for produkttype 1, 2 og 4.
- (3) Den 29. marts 2021 fremlagde den kompetente vurderingsmyndighed i overensstemmelse med artikel 44, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, en vurderingsrapport og konklusionerne af sin vurdering for Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«).
- (4) Den 4. november 2021 fremlagde agenturet en udtalelse for Kommissionen ⁽²⁾, herunder udkastet til resumé af egenskaber for familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family« (»resuméet«) og den endelige vurderingsrapport om familien af biocidholdige produkter, i overensstemmelse med artikel 44, stk. 3, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (5) I udtalelsen konkluderes det, at »Knieler & Team Propanol Family« er en familie af biocidholdige produkter som omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra s), i forordning (EU) nr. 528/2012, at der kan meddeles EU-godkendelse af produktfamilien i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 42, stk. 1, og at produktfamilien, forudsat at den er i overensstemmelse med udkastet til resuméet, opfylder betingelserne i nævnte forordnings artikel 19, stk. 1 og 6.
- (6) Den 22. november 2021 fremlagde agenturet udkastet til resumé for Kommissionen på alle officielle EU-sprog i overensstemmelse med artikel 44, stk. 4, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (7) Kommissionen er enig i agenturets udtalelse og mener derfor, at der bør meddeles EU-godkendelse af »Knieler & Team Propanol Family«.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

⁽¹⁾ EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ ECHA opinion of 7 October 2021 on the Union authorisation of »Knieler & Team Propanol Family« (ECHA/BPC/292/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Der meddeles EU-godkendelse med godkendelsesnummer EU-0027467-0000 til Knieler & team GmbH hvad angår tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af familien af biocidholdige produkter »Knieler & Team Propanol Family« i overensstemmelse med resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber, der er fastsat i bilaget.

EU-godkendelsen gælder fra den 11. august 2022 til den 31. juli 2032

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Resumé af produkttegenskaber for en familie af biocidholdige produkter

Knieler & Team Propanol Family

Produkttype 1 — Hygiejne for mennesker (Desinfektionsmidler)

Produkttype 2 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr (Desinfektionsmidler)

Produkttype 4 — Fødevarer og foderstoffer (Desinfektionsmidler)

Godkendelsesnummer: EU-0027467-0000

R4BP aktivnummer: EU-0027467-0000

DEL I

INFORMATIONSNIVEAU 1

1. ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Familienavn**

Navn	Knieler & Team Propanol Family
------	--------------------------------

1.2. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	--

1.3. **Godkendelsesindehaver**

Godkendelsesindehaverens navn og adresse	Navn	Knieler & Team GmbH
	Adresse	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0000	
R4BP aktivnummer	EU-0027467-0000	
Godkendelsesdato	11. august 2022	
Godkendelsens udløbsdato	31. juli 2032	

1.4. **Producent(er) af de biocidholdige produkter**

Producentens navn	Knieler & Team GmbH
Producentens adresse	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland

	A.F.P. Antiseptica Forschungs- und Produktionsgesellschaft mbH, Otto-Brenner-Straße 16-18, 21337 Lüneburg Tyskland
--	--

1.5. Producent(er) af aktivstoffet (aktivstofferne)

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Producentens adresse	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Placering af produktionsanlæg	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City USA

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	BASF SE
Producentens adresse	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Placering af produktionsanlæg	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

Aktivstof	propan-1-ol
Producentens navn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sydafrika
Placering af produktionsanlæg	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sydafrika

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Producentens adresse	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Tyskland
Placering af produktionsanlæg	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	Brenntag GmbH
Producentens adresse	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Tyskland
Placering af produktionsanlæg	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Holland Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge USA

Aktivstof	propan-2-ol
Producentens navn	INEOS Solvent Germany GmbH

Producentens adresse	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Placering af produktionsanlæg	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland

2. PRODUKTFAMILIESAMMENSÆTNING OG -FORMULERING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af familien

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	12,229	35,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0	63,14

2.2. Type(r) formulering

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

DEL II

INFORMATIONSNIVEAU 2 — META SPC'ER

META SPC 1

1. META SPC 1 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 1 identifikator

Identifikator	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-1
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

2. META SPC 1 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 1

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 1

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 1

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 1

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 1

Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.

Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	<p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Kappedbærende virus Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>Derudover, kun til E-HDL (produkt 1.2): 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.</p>

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 2.

Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgides i hænderne og på underarme
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til E-HDL (produkt 1.2): 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.
--	--

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 1

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (*) AF META SPC 1

5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurennet tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

(*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 1.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Må ikke udledes til kloakker og vand.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 1

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	A-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0001 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	E-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0002 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	H-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0003 1-1				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

META SPC 2

1. META SPC 2 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 2 identifikator

Identifikator	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-2
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

2. META SPC 2 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 2

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20,0	20,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0	60,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 2

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 2

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 2

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 3

Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data

	<p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml HDPE-beholder med transparent/hvidt HDPE-skruelåg.</p> <p>700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.</p>

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 4.

Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgrides i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;

	5 000 ml HDPE-beholder med transparent/hvidt HDPE-skruelåg. 700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.
--	---

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.2.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 2

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (?) AF META SPC 2

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter.

(?) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 2.

Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier ($\text{pH} > 11$), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloaker og vand til offentlig brug.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 2

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	C-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0004 1-2				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	20,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0

META SPC 3

1. META SPC 3 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 3 identifikator**

Identifikator	meta SPC 3
---------------	------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-3
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

2. META SPC 3 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 3**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	12,229	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,751	63,14

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 3**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 3

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

	Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.
--	--

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 3

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 5

Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgrides i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml i hvide HDPE-flasker med PP-fliplåg; 5 000 ml hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til B-HDL (produkt 3.3): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent /hvid HDPE-flaske med PP-fliplåg.
--	--

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 6.

Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, flydende

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data

Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne og på underarme.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml i hvide HDPE-flasker med PP-fliplåg; 5 000 ml hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til B-HDL (produkt 3.3): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent /hvid HDPE-flaske med PP-fliplåg.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 3

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ^(?) AF META SPC 3

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter..

Ring 112/ambulance for at få lægehjælp

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

(?) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 3.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 3

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	D-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0005 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	12,229
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	62,751

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	G-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0006 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-HDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0007 1-3				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 4

1. META SPC 4 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 4 identifikator**

Identifikator	meta SPC 4
---------------	------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-4
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

2. META SPC 4 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 4**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 4**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 4

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

	Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
--	--

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 4

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 7

Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgrides i hænderne
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til E-HDG (produkt 4.2): 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.
--	---

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 8.

Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Mycobacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data

Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives på hænder og underarme
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 125, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg; 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg. Derudover, kun til E-HDG (produkt 4.2): 500 og 1 000 ml i transparent HDPE-letvægtsflaske med integreret PP-pumpe.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 4

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (*) AF META SPC 4

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhindre adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovling). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

(*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 4.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 4

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	A-HDG		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0008 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	32,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	E-HDG		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0009 1-4				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	45,0

META SPC 5

1. META SPC 5 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 5 identifikator

Identifikator	meta SPC 5
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-5
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT01 — Hygiejne for mennesker
----------------	-------------------------------

2. META SPC 5 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 5

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3	15,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0	63,14

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 5

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 5

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 5

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 9

Brug # 1 — hygiejnisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data

	<p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs</p> <ul style="list-style-type: none"> — hospitaler og andre sundhedsinstitutioner som ambulancer, operationer, plejehjem (inklusive hjemmepleje af patienter) — kantiner på hospitaler, storkøkkener, medicinalindustrien, produktionssteder og laboratorier: hygiejnisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder. — Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgives i hænderne</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Dosering: Mindst 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 30 sek.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>Derudover, kun til C-HDG (produkt 5.1): 700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.</p> <p>Derudover, kun til B-HDG (produkt 5.2): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.</p>

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Gnid hænderne med 3 ml af produktet, og lad hænderne være våde i 30 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 10.

Brug # 2 — kirurgisk hånddesinfektion, gel

Produkttype	PT01 — Hygiejne for mennesker
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Tuberculosis bacilli Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Produktet kan anvendes til kirurgisk hånddesinfektion på hospitaler og andre institutioner: kirurgisk hånddesinfektion til synligt rene og tørre hænder og underarme. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Produktet indgides i hænder og på underarme
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Dosering: Gnid en tilstrækkelig mængde i portioner a 3 ml (brug dispensere: for eksempel indstil til 1,5 ml pr. pump, 2 pump pr. 3 ml). Kontakttid: 90 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Der er ingen begrænsning i antallet og timingen af påføringer. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne. Produktet kan bruges når som helst og så ofte, det er nødvendigt.
Brugerkategori(er)	Professionel

Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>125, 150, 500, 1 000 ml i transparente/hvide Højdensitets polyethylen (HDPE)-flasker med polypropylen (PP)-fliplåg;</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p> <p>Derudover, kun til C-HDG (produkt 5.1): 700 og 1 000 ml vakuumpose i hvid PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe/ventil og PE-hætte.</p> <p>Derudover, kun til B-HDG (produkt 5.2): 700 ml pose af transparent PE-kompositfolie med integreret PP-pumpe; 75 ml transparent HDPE-flaske med PP-fliplåg.</p>
--	--

4.2.1. *Brugsanvisning for brugere*

Produkterne kan påføres direkte, eller produkterne kan bruges i en dispenser eller med en pumpe.

Til kirurgisk håndvask kan der bruges så mange portioner a 3 ml som nødvendigt for at holde hænderne våde i 90 sekunder.

Påfyld ikke igen.

4.2.2. *Brugspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 5

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽⁵⁾ AF META SPC 5

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

⁽⁵⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 5.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenet tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloaker og vand til offentlig brug.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 5

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	C-HDG		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0010 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	15,5
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	60,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-HDG	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0011 1-5				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 6

1. META SPC 6 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 6 identifikator

Identifikator	meta SPC 6
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-6
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

2. META SPC 6 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 6

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0	35,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 6

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 6

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Bær øjenbeskyttelse. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsindsamlingssted.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 6

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 11

Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: viruses (limited spectrum virucidal activity) Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.

Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (20 ± 2 °C) .</p> <p>Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m²) for at holde overfladen våd i kontakttiden.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek. • til bekæmpelse af virus (begrænset virusdræbende aktivitet) : 5 min.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning: En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial</p> <p>Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>100, 500, 750 og 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved);</p> <p>5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.</p>

4.1.1. *Brugsanvisning for brugere*

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

4.1.2. *Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.1.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 12

Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (20 ± 2 °C) . Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m ²) for at holde overfladen våd i kontakttiden.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	100, 500, 750 og 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved); 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.3. *Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

4.2.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 6

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG ⁽⁹⁾ AF META SPC 6

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug af øjenbeskyttelse under håndtering af produktet er obligatorisk.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhind adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovling). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

⁽⁹⁾ Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 6.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 6

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	F-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0012 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	A-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0013 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	35,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	35,0

7.3. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	C-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0014 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	40,0

7.4. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	E-FDL	Markedsområde: EU			
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0015 1-6				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	40,0

META SPC 7

1. META SPC 7 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 7 identifikator

Identifikator	meta SPC 7
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-7
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

2. META SPC 7 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 7

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 7

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 7

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Bær øjenbeskyttelse. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 7

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 13

Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (20 ± 2 °C) .

	Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m ²) for at holde overfladen våd i kontakttiden.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	125, 150, 500, 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved); 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 14.

Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, flydende

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data

	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion ved stuetemperatur (20 ± 2 °C). Hele den overflade, der skal desinficeres, fugtes ved at hælde eller sprøjte på kort afstand og derefter tørre grundigt med en klud. Produktmængden skal være tilstrækkelig (maks. 50 ml/m ²) for at holde overfladen våd i kontakttiden.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	125, 150, 500, 1 000 ml transparent/hvid Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaske med polypropylen (PP)-fliplåg (tilbehør: PP-skruelukning med sprøjtehoved); 5 000 ml transparent/hvid HDPE-beholder med HDPE-skruelåg.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 7

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (7) AF META SPC 7

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug af øjenbeskyttelse under håndtering af produktet er obligatorisk.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. **Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage**

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse. Når beholderen er helt tom, kan den genbruges som enhver anden emballage.

5.5. **Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.**

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

(7) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 7.

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 7

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	D-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0016 1-7				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-FDL		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0017 1-7				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 8

1. META SPC 8 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. Meta SPC 8 identifikator

Identifikator	meta SPC 8
---------------	------------

1.2. Suffiks til godkendelsesnummeret

Nummer	1-8
--------	-----

1.3. Produkttype(r)

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

2. META SPC 8 SAMMENSÆTNING

2.1. Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 8

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. Type(r) af formulering af meta SPC 8

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 8

Faresætninger	Brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt. Opbevares under lås. Beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsindsamlingssted.

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 8

4.1. Brug beskrivelse

Tabel 15.

Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data

	<p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: viruses (limited spectrum virucidal activity) Udviklingsstadiet: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C) .</p> <p>Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendelse hyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek. • til bekæmpelse af virus (begrænset virusdræbende aktivitet) : 5 min.; Gør overfladen helt våd.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning: En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>Flowpakke med hvid polyethylen (PE)-kompositfolie med polypropylen (PP)-flaplåg, med 40 Viskose (VIS) og polyethylenterephthalat (PET)-servietter.</p> <p>Kun til C-FDT (produkt 8.2):</p> <p>Transparent HDPE-beholder med PP-skruelåg, med 30 PET-servietter; dispenserpose af hvid PE-kompositfolie, med 30 eller 90 PET-servietter, der bruges sammen med dispenserboksen.</p>

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.1.4. *Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.1.5. *Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring*

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.2. **Brug beskrivelse**

Tabel 16.

Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.
Anvendelsesmetode(r)	Metode: Manuel applikation Detaljeret beskrivelse: Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C) . Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.; Gør overfladen helt våd. Fortynding: brugsklart produkt Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.
Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Flowpakke med hvid polyethylen (PE)-kompositfolie med polypropylen (PP)-flaplåg, med 40 Viskose (VIS) og polyethylenterephthalat (PET)-servietter. Kun til C-FDT (produkt 8.2): Transparent HDPE-beholder med PP-skruelåg, med 30 PET-servietter; dispenserpose af hvid PE-kompositfolie, med 30 eller 90 PET-servietter, der bruges sammen med dispenserboksen.

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 8

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (*) AF META SPC 8

5.1. **Brugsanvisning**

Kun til professionel brug.

Pakken med vådservietter forsegles efter åbning.

5.2. **Risiko reducerende foranstaltninger**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. **Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter**

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter.

Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge: Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip:

Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt.

Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug.

(*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 8.

Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovlning). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 8

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	F-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0018 1-8				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	25,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	C-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0019 1-8				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	30,0
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	40,0

META SPC 9

1. META SPC 9 ADMINISTRATIVE OPLYSNINGER

1.1. **Meta SPC 9 identifikator**

Identifikator	meta SPC 9
---------------	------------

1.2. **Suffiks til godkendelsesnummeret**

Nummer	1-9
--------	-----

1.3. **Produkttype(r)**

Produkttype(r)	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr PT04 — Fødevarer og foderstoffer
----------------	---

2. META SPC 9 SAMMENSÆTNING

2.1. **Kvalitative og kvantitative oplysninger om sammensætningen af meta SPC 9**

Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)	
					Min.	Maks.
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. **Type(r) af formulering af meta SPC 9**

Formulering(er)	AL — Opløsning til brug ufortyndet
-----------------	------------------------------------

3. FARE- OG SIKKERHEDSSÆTNINGER VEDRØRENDE META SPC 9

Faresætninger	Meget brandfarlig væske og damp. Forårsager alvorlig øjenskade. Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
Sikkerhedssætninger	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. — Rygning forbudt. Hold beholderen tæt lukket. Undgå indånding af damp. Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. Ring omgående til GIFTLINJEN eller læge.

	<p>VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Opbevares på et godt ventileret sted. Opbevares køligt.</p> <p>VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Opbevares under lås.</p> <p>Indholdet bortskaffes i henhold til lokale affaldsregulativer.</p>
--	---

4. GODKENDT(E) ANVENDELSE(R) AF META SPC 9

4.1. **Brug beskrivelse**

Tabel 17.

Brug # 1 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter

Produkttype	PT02 — Produkter til desinfektionsmidler og algedræbende midler, som ikke er beregnet til direkte anvendelse på mennesker eller dyr
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadie)	<p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadie: ingen data</p> <p>Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: kappebærende virus Udviklingsstadie: ingen data</p>
Anvendelsesområde	<p>Indendørs Sundhedsfaciliteter og medicinal- og kosmetikindustrien, patientnære omgivelser, arbejdsområder/arbejdsborde, generelt udstyr (undtagen overflader med fødevarekontakt): desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.</p>
Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C) .</p> <p>Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: • til bekæmpelse af bakterier, gærsvampe og kappebærende vira: 60 sek.; Gør overfladen helt våd.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning:</p> <p>En rimelig hyppighed af desinfektion på en patients stue er 1-2 gange om dagen. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>

Brugerkategori(er)	Industrial Professionel
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	Flowpakke af polyethylen (PE)-kompositfolie med Højdensitets polyethylen (HDPE)-flaplåg, 80 celluloseservietter; Dispenserpose af PE-kompositfolie, 70 celluloseservietter, der bruges sammen med dispenserboks Kun til B-FDT (produkt 9.2): Dispenser af PE-kompositfolie med påskruet PE-hætte, 100 PP/PE-servietter.

4.1.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion. Det maksimale antal påføringer er 6 pr. dag.

4.1.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

4.1.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

4.1.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

4.1.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

4.2. Brug beskrivelse

Tabel 18.

Brug # 2 — brugsklart desinfektionsmiddel til hårde, ikke-porøse små overflader, vådservietter

Produkttype	PT04 — Fødevarer og foderstoffer
Hvis relevant, nøjagtig beskrivelse af den godkendte anvendelse	Ikke relevant.
Målorganisme(r) (herunder udviklingsstadiet)	Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Bacteria Udviklingsstadiet: ingen data Videnskabeligt navn: other Almindeligt navn: Yeasts Udviklingsstadiet: ingen data
Anvendelsesområde	Indendørs Sundhedsfaciliteter og i fødevarerindustrien, patientnære omgivelser, tilberedning og håndtering af fødevarer i køkkener/restauranter: desinfektion af hårde/ikke-porøse små overflader. Kun til professionel brug.

Anvendelsesmetode(r)	<p>Metode: Manuel applikation</p> <p>Detaljeret beskrivelse:</p> <p>Brugsklar overfladedesinfektion vådservietter stuetemperatur (20 ± 2 °C) .</p> <p>Den overflade, der skal desinficeres, aftørres og fugtes med en tilstrækkelig mængde af produktet, så der sikres fuld dækning.</p>
Anvendelsesmængde(r) og hyppighed	<p>Anvendeshyppighed: Minimum eksponeringstid: til kontrol af bakterier og gærsvampe ved 20 °C: 60 sek.; Gør overfladen helt våd.</p> <p>Fortynding: brugsklart produkt</p> <p>Antal og timing for ansøgning: Produkterne kan bruges lige så ofte som nødvendigt. En rimelig hyppighed i køkkener er 1-2 gange om dagen. Det er ikke nødvendigt at tage højde for sikkerhedsintervaller mellem påføringerne.</p>
Brugerkategori(er)	<p>Industrial</p> <p>Professionel</p>
Pakningsstørrelser og emballagemateriale	<p>Flowpakke af polyethylen (PE)-kompositfolie med Højdensitets polyethylen (HDPE) flaplåg, 80 celluloseservietter;</p> <p>Dispenserpose af PE-kompositfolie, 70 celluloseservietter, der bruges sammen med dispenserboks</p> <p>Kun til B-FDT (produkt 9.2):</p> <p>Dispenser af PE-kompositfolie med påskruet PE-hætte, 100 PP/PE-servietter.</p>

4.2.1. Brugsanvisning for brugere

Overflader skal altid være synligt rene før desinfektion.

4.2.2. Brugsspecifikke risiko reducerende foranstaltninger

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

4.2.3. Specifikt anvendelsesformål, oplysningerne om sandsynlige direkte eller indirekte virkninger, førstehjælpsinstruktioner og nødforanstaltninger for at beskytte miljøet

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

4.2.4. Specifikt anvendelsesformål, de instrukser for sikker bortskaffelse af produktet og emballagen

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

4.2.5. Specifikt anvendelsesformål, de betingelser for opbevaring og holdbarhed af produktet under normale betingelser for opbevaring

Se generel brugsanvisning om brug af meta SPC 9

5. GENEREL VEJLEDNING OM BRUG (*) AF META SPC 9

5.1. Brugsanvisning

Kun til professionel brug.

Ved vådservietter skal pakken forsegles igen efter åbning.

(*) Brugsvejledninger, risikobegrænsende foranstaltninger og andre instruktioner for anvendelse i henhold til dette afsnit gælder for alle godkendte anvendelser inden for meta SPC 9.

5.2. Risiko reducerende foranstaltninger

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå kontakt med øjnene.

5.3. Førstehjælps instruktioner og sikkerheds foranstaltninger for at beskytte miljøet ved risiko for direkte eller indirekte effekter

Generelt om førstehjælp: Flyt den berørte person væk fra det forurenede område. Søg lægehjælp i tilfælde af utilpashed. Vis om muligt dette ark.

HVIS DET INDÅNDES: Flyt til et sted med frisk luft, og sørg for, at den berørte person hviler i en stilling, der er behagelig for vejrtrækningen. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED HUDEN: Vask straks huden med rigeligt vand. Fjern derefter alt forurenede tøj, og vask det, før det bruges igen. Vask huden med vand i 15 minutter. Ring til GIFTLINJEN eller en læge.

HVIS DET KOMMER I KONTAKT MED ØJNENE: Skyl straks med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylningen i mindst 15 minutter. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Information til sundhedspersonale/læge:

Øjnene skal også skylles gentagne gange på vej til lægen, hvis de udsættes for alkaliske kemikalier (pH > 11), aminer og syrer som eddikesyre, myresyre eller propionsyre.

HVIS DET INDTAGES: Skyl straks munden. Giv noget at drikke, hvis den udsatte person er i stand til at synke. Fremkald IKKE opkastning. Ring 112/ambulance for at få lægehjælp.

Forholdsregler ved utilsigtet udslip: Stop lækagen, hvis det er sikkert at gøre det. Fjern antændelseskilder. Vær særlig forsigtig for at undgå statisk elektricitet. Ingen åben ild. Rygning forbudt. Forhindr adgang til kloakker og vand til offentlig brug. Aftør med et absorberende materiale (f.eks. en klud). Opsug spildt væske med inaktive faste stoffer, fx kiselgur, så hurtigt som muligt. Fjern med en mekanisk fremgangsmåde (fejning, skovling). Bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser.

5.4. Sikkerhedsinstruktion ang. Affaldshåndtering af produkt og emballage

Bortskaffelse skal ske i henhold til myndighedernes anvisninger. Må ikke tømmes i afløb. Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Indholdet/holderen bortskaffes på et autoriseret indsamlingssted. Tøm emballagen helt før bortskaffelse.

5.5. Opbevaringsregler for lagring af produktet under normale omstændigheder.

Holdbarhed: 24 måneder

Opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Må ikke udsættes for direkte sollys.

Anbefalet opbevaringstemperatur: 0-30 °C

Må ikke opbevares ved temperaturer under 0 °C

Må ikke opbevares i nærheden af fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Holdes væk fra brændbart materiale.

6. ANDRE OPLYSNINGER

7. INFORMATIONSNIVEAU 3: INDIVIDUELLE PRODUKTER I META SPC 9

7.1. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	D-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0020 1-9				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,925
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2. Hvert enkeltstående produkts handelsnavn(e), godkendelsesnummer og specifikke sammensætning

Handelsnavn	B-FDT		Markedsområde: EU		
Godkendelsesnummer	EU-0027467-0021 1-9				
Almindeligt navn	IUPAC-navn	Funktion	CAS-nummer	EF-nummer	Indhold (%)
propan-1-ol		Aktivstof	71-23-8	200-746-9	14,3
propan-2-ol		Aktivstof	67-63-0	200-661-7	63,14

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1283

af 15. juli 2022

om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser**(»Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou« (BGB))**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Cyperns ansøgning om registrering af betegnelsen »Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou« er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾, jf. artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012.
- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, skal betegnelsen »Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou« registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen »Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou« (BGB) registreres.

Betegnelsen i stk. 1 henviser til et produkt i kategori 2.5. Pasta i bilag XI til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 ⁽³⁾.*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2022.

På Kommissionens vegne
For formanden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 131 af 24.3.2022, s. 12.

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 668/2014 af 13. juni 2014 om fastlæggelse af regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer (EUT L 179 af 19.6.2014, s. 36).

AFGØRELSER

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/1284

af 21. juli 2022

om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Ukraines væbnede styrker

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. februar 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/339 ⁽¹⁾, som fastlagde en bistandsforanstaltning med et finansielt referencegrundlag på 50 000 000 EUR til dækning af finansiering af leveringen af ikkedødbringende udstyr og forsyninger såsom personlige værnemidler, førstehjælpsudstyr og brændstof til Ukraines væbnede styrker.
- (2) Den 23. marts 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/472 ⁽²⁾ om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339, som forhøjede det finansielle referencegrundlag til 100 000 000 EUR.
- (3) Den 13. april 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/637 ⁽³⁾ om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339, som forhøjede det finansielle referencegrundlag til 150 000 000 EUR.
- (4) Den 23. maj 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/810 ⁽⁴⁾ om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339, som forhøjede det finansielle referencegrundlag til 160 000 000 EUR.
- (5) I lyset af den igangværende væbnede aggression fra Den Russiske Føderations side mod Ukraine bør det finansielle referencegrundlag forhøjes med yderligere 10 000 000 EUR til dækning af finansiering af leveringen af ikkedødbringende udstyr og forsyninger såsom personlige værnemidler, førstehjælpsudstyr og brændstof til Ukraines væbnede styrker.
- (6) Afgørelse (FUSP) 2022/339 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Afgørelse (FUSP) 2022/339 ændres som følger:

- ⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/339 af 28. februar 2022 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Ukraines væbnede styrker (EUT L 61 af 28.2.2022, s. 1).
- ⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/472 af 23. marts 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Ukraines væbnede styrker (EUT L 96 af 24.3.2022, s. 45).
- ⁽³⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/637 af 13. april 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Ukraines væbnede styrker (EUT L 117 af 19.4.2022, s. 36).
- ⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/810 af 23. maj 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/339 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet til støtte for Ukraines væbnede styrker (EUT L 145 af 24.5.2022, s. 42).

1) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

»4. Bistandsforanstaltningens varighed er 70 måneder fra vedtagelsen af denne afgørelse.«

2) Artikel 2, stk. 1, affattes således:

»1. Det finansielle referencegrundlag til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 170 000 000 EUR.«

3) Artikel 2, stk. 3, affattes således:

»3. I overensstemmelse med artikel 29, stk. 5, i afgørelse (FUSP) 2021/509 kan administratoren for bistandsforanstaltninger indkalde bidrag op til 170 000 000 EUR efter vedtagelsen af nærværende afgørelse. De bidrag, som indkaldes af administratoren for bistandsforanstaltninger, må kun benyttes til at betale udgifter inden for de grænser, der er godkendt af udvalget nedsat ved afgørelse (FUSP) 2021/509, i ændringsbudgettet for 2022 og de efterfølgende års budgetter svarende til bistandsforanstaltningen.«

4) Artikel 2, stk. 4, affattes således:

»4. Udgifter i forbindelse med gennemførelsen af bistandsforanstaltningen er støtteberettigede fra den 1. januar 2022 og indtil en dato, der fastsættes af Rådet. De maksimale støtteberettigede udgifter, der er afholdt inden den 11. marts 2022, udgør 50 000 000 EUR. Beløbet på 10 000 000 EUR er støtteberettiget fra den 21. juli 2022.«

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juli 2022.

På Rådets vegne

M. BEK

Formand

RÅDETS AFGØRELSE (FUSP) 2022/1285

af 21. juli 2022

om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet med henblik på levering af dødbringende militært udstyr og dødbringende militære platforme til Ukraines væbnede styrker

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 28, stk. 1, og artikel 41, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 28. februar 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/338 ⁽¹⁾, som fastlagde en bistandsforanstaltning med et finansielt referencegrundlag på 450 000 000 EUR til dækning af leveringen af dødbringende militært udstyr og dødbringende militære platforme til de ukrainske væbnede styrker.
- (2) Den 23. marts 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/471 ⁽²⁾ om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338, som forhøjede det finansielle referencegrundlag til 900 000 000 EUR.
- (3) Den 13. april 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/636 ⁽³⁾ om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338, som forhøjede det finansielle referencegrundlag til 1 350 000 000 EUR.
- (4) Den 23. maj 2022 vedtog Rådet afgørelse (FUSP) 2022/809 ⁽⁴⁾ om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338, som forhøjede det finansielle referencegrundlag til 1 840 000 000 EUR.
- (5) I lyset af den igangværende væbnede aggression fra Den Russiske Føderations side mod Ukraine bør det finansielle referencegrundlag forhøjes med yderligere 490 000 000 EUR.
- (6) Afgørelse (FUSP) 2022/338 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Afgørelse (FUSP) 2022/338 ændres som følger:

1) Artikel 1, stk. 4, affattes således:

»4. Bistandsforanstaltningens varighed er 70 måneder fra vedtagelsen af denne afgørelse.«

2) Artikel 2, stk. 1, affattes således:

»1. Det finansielle referencegrundlag til dækning af udgifterne i forbindelse med bistandsforanstaltningen udgør 2 330 000 000 EUR.«

⁽¹⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/338 af 28. februar 2022 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet med henblik på levering af dødbringende militært udstyr og dødbringende militære platforme til Ukraines væbnede styrker (EUT L 60 af 28.2.2022, s. 1).

⁽²⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/471 af 23. marts 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet med henblik på levering af dødbringende militært udstyr og dødbringende militære platforme til Ukraines væbnede styrker (EUT L 96 af 24.3.2022, s. 43).

⁽³⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/636 af 13. april 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet med henblik på levering af dødbringende militært udstyr og dødbringende militære platforme til Ukraines væbnede styrker (EUT L 117 af 19.4.2022, s. 34).

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse (FUSP) 2022/809 af 23. maj 2022 om ændring af afgørelse (FUSP) 2022/338 om en bistandsforanstaltning inden for rammerne af den europæiske fredsfacilitet med henblik på levering af dødbringende militært udstyr og dødbringende militære platforme til Ukraines væbnede styrker (EUT L 145 af 24.5.2022, s. 40).

3) Artikel 2, stk. 3, affattes således:

»3. I overensstemmelse med artikel 29, stk. 5, i afgørelse (FUSP) 2021/509 kan administratoren for bistandsforanstaltninger indkalde bidrag op til 2 330 000 000 EUR efter vedtagelsen af nærværende afgørelse. De bidrag, som indkaldes af administratoren for bistandsforanstaltninger, må kun benyttes til at betale udgifter inden for de grænser, der er godkendt af udvalget nedsat ved afgørelse (FUSP) 2021/509, i ændringsbudgettet for 2022 og de efterfølgende års budgetter svarende til bistandsforanstaltningen.«

4) Artikel 2, stk. 4, affattes således:

»4. Udgifter i forbindelse med gennemførelsen af bistandsforanstaltningen er støtteberettigede fra den 1. januar 2022 og indtil en dato, der fastsættes af Rådet. De maksimale støtteberettigede udgifter, der er afholdt inden den 11. marts 2022, udgør 450 000 000 EUR. Beløbet på 490 000 000 EUR er støtteberettiget fra den 21. juli 2022.«

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. juli 2022.

På Rådets vegne

M. BEK

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1286

af 15. juli 2022

om anvendelsen af artikel 34 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU på tildeling af kontrakter om fortsat detailforsyning af el til små kunder i Nederlandene*(meddelt under nummer C(2022) 4872)***(Kun den nederlandske udgave er autentisk)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU af 26. februar 2014 om fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester og om ophævelse af direktiv 2004/17/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 35, stk. 3,

efter høring af Det Rådgivende Udvalg for Offentlige Udbud, og

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFREMSTILLING

- (1) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Rådgivende Udvalg for Offentlige Aftaler.
- (2) Den 30. januar 2017 indgav Eneco B.V. («Eneco») og N.V. Nuon Energy («Nuon») en anmodning til Kommissionen i henhold til artikel 35, stk. 1, i direktiv 2014/25/EU («anmodningen»). Anmodningen opfylder de formelle krav i artikel 1, stk. 1, i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1804 ⁽²⁾ og i bilag I til nævnte gennemførelsesafgørelse.
- (3) Aktierne i Nuon ejes fuldt ud af Vattenfall AB, et ikke-børsnoteret selskab, der ejes af den svenske stat. Som følge heraf betragtes Nuon som en ordregivende enhed som omhandlet i artikel 4, stk. 2, i direktiv 2014/25/EU. Efter et ejerskifte i marts 2020 (virksomheden, der tidligere var ejet af lokale myndigheder i Nederlandene, blev solgt til et joint venture bestående af Mitsubishi Corporation og Chubu Electric Power), betragtes Eneco ikke længere som en ordregivende enhed.
- (4) Anmodningen vedrører detailforsyning af el til små kunder (husholdninger samt små industrielle og kommercielle brugere, der er tilsluttet lavspændingsnettet med en tilslutning med en maksimal tilslutningskapacitet på højst 3 * 80A) og detailforsyning af gas til små kunder (husholdninger og små virksomheder, der er tilsluttet gasnettet med en maksimal tilslutningskapacitet på højst 40 m³).

⁽¹⁾ EUT L 94 af 28.3.2014, s. 243.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1804 af 10. oktober 2016 om nærmere regler for anvendelsen af artikel 34 og 35 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU om fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester (EUT L 275 af 12.10.2016, s. 39).

- (5) I henhold til punkt 1, litra a), i bilag IV til direktiv 2014/25/EU skal Kommissionen vedtage en gennemførelsesafgørelse om anmodningen inden for 90 arbejdsdage, i betragtning af at der kan formodes at være fri adgang til markedet på grundlag af artikel 34, stk. 3, første afsnit, i nævnte direktiv. Da anmodningen ikke blev ledsaget af en begrundet og dokumenteret udtalelse fra en uafhængig national myndighed, jf. artikel 35, stk. 2, i direktiv 2014/25/EU, informerede Kommissionen de nederlandske myndigheder om anmodningen og udbad sig supplerende oplysninger den 24. marts 2017. De nederlandske myndigheder svarede på anmodningen om oplysninger pr. e-mail af 19. juni 2017. Svaret blev fundet ufuldstændigt, hvilket betød, at Kommissionen anmodede om yderligere præciseringer den 27. juli 2017, som de nederlandske myndigheder fremsendte den 25. september 2017.
- (6) Da de foreliggende oplysninger stadig ikke var tilstrækkelige til, at Kommissionen kunne danne sig en mening om, hvorvidt aktiviteterne var undergivet almindelige konkurrencevilkår, blev der sendt yderligere anmodninger om oplysninger til de nederlandske myndigheder den 21. december 2017 og den 2. marts 2018. De nederlandske myndigheder sendte et svar den 11. oktober 2021.
- (7) Nuon indgav en væsentligt ændret anmodning den 24. januar 2022. Kommissionen og ansøgeren blev enige om, at Kommissionen burde vedtage en gennemførelsesafgørelse senest den 15. juli 2022.

2. RETLIG RAMME

- (8) Direktiv 2014/25/EU finder anvendelse på tildeling af kontrakter, der har til formål at muliggøre aktiviteter i forbindelse med detailforsyning af elektricitet og gas [som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), i nævnte direktiv], medmindre disse aktiviteter er blevet undtaget i henhold til artikel 34 i nævnte direktiv.
- (9) I henhold til artikel 34 i direktiv 2014/25/EU er kontrakter, der indgås med henblik på at muliggøre udførelse af en af de aktiviteter, der er omhandlet i direktivet, ikke underlagt nævnte direktiv, hvis den pågældende aktivitet i den medlemsstat, hvor den udøves, er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår på markeder, hvortil adgangen er fri. Om en aktivitet er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår, afgøres på grundlag af objektive kriterier under hensyntagen til den pågældende sektors særlige kendetegn.

3. VURDERING

3.1. Fri adgang til markedet

- (10) Adgangen til et marked betragtes som fri, hvis medlemsstaten har gennemført og anvender den relevante EU-lovgivning om åbning af en given sektor eller en del heraf. Lovgivningen er opført på listen i bilag III til direktiv 2014/25/EU. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/944 ⁽³⁾, som ophæver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/72/EF ⁽⁴⁾, finder anvendelse på elsektoren, mens Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/73/EF ⁽⁵⁾ finder anvendelse på gassektoren.
- (11) Nederlandene har gennemført direktiv (EU) 2019/944 og 2009/73/EF i national ret ved den nederlandske elektricitetslov ⁽⁶⁾ (Elektriciteitswet) og den nederlandske gaslov ⁽⁷⁾ (Gaswet). Som følge deraf, og i henhold til artikel 34, stk. 3, første afsnit, i direktiv 2014/25/EU anses adgang til markedet i hele Nederlandene for at være fri.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/944 af 5. juni 2019 om fælles regler for det indre marked for elektricitet og om ændring af direktiv 2012/27/EU (EUT L 158 af 14.6.2019, s. 125).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/72/EF af 13. juli 2009 om fælles regler for det indre marked for elektricitet og om ophævelse af direktiv 2003/54/EF (EUT L 211 af 14.8.2009, s. 55).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/73/EF af 13. juli 2009 om fælles regler for det indre marked for naturgas og om ophævelse af direktiv 2003/55/EF (EUT L 211 af 14.8.2009, s. 94).

⁽⁶⁾ Wet van 12-7-2012, Stb. 2012, 334 en Inwerkingtredingsbesluit van 12-7-2012, Stb. 2012, 336.

⁽⁷⁾ Wet van 12-7-2012, Stb. 2012, 334 en Inwerkingtredingsbesluit van 12-7-2012, Stb. 2012, 336.

3.2. Direkte eksponering for konkurrence

- (12) Om en aktivitet er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår, skal bedømmes på baggrund af forskellige indikatorer, hvoraf ingen er afgørende i sig selv. Hvad angår de markeder, der er omfattet af nærværende afgørelse, er hovedaktørernes markedsandel på et givet marked et af de kriterier, som bør tages i betragtning. I betragtning af de pågældende markeders karakteristika bør der også tages hensyn til yderligere kriterier som f.eks. antallet af markedsaktører, engrosmarkedernes likviditet, andelen af kunder, der skifter leverandør, eller eksistensen af prisregulering.
- (13) Denne afgørelse indskrænker ikke anvendelsen af EU-konkurrencereglerne og bestemmelserne på andre områder af EU-retten. Mens de kriterier og den metode, der anvendes til at vurdere, om en aktivitet er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår i henhold til artikel 34 i direktiv 2014/25/EU, skal være i overensstemmelse med traktatens konkurrenceregler, behøver de ikke nødvendigvis at være identiske med dem, der anvendes til at foretage en vurdering i henhold til artikel 101 eller 102 i TEUF eller Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 ⁽⁸⁾, som bekræftet af Retten ⁽⁹⁾.
- (14) Formålet med nærværende afgørelse er at fastslå, hvorvidt de aktiviteter, der er omfattet af anmodningen, er undergivet konkurrencevilkår i et sådant omfang på markeder, hvortil der er fri adgang, jf. artikel 34 i direktiv 2014/25/EU — selv uden udbudsdisciplin i henhold til de detaljerede EU-regler for offentlige indkøb i direktiv 2014/25/EU — at kontrakter vedrørende udøvelsen af de berørte aktiviteter vil blive indgået på en gennemsigtig og ikkediskriminerende måde, på grundlag af kriterier, der gør det muligt for køberne at finde den løsning, som samlet set er den økonomisk mest fordelagtige.
- (15) I denne forbindelse er det vigtigt at holde sig for øje, at ikke alle markedsaktører på de berørte markeder er underlagt reglerne for offentlige udbud. I den foreliggende sag betragtes kun Nuon som en ordregivende enhed som omhandlet i artikel 4 i direktiv 2014/25/EU og er derfor omfattet af reglerne om offentlige udbud.

3.2.1. Relevante produktmarkeder

- (16) I henhold til Kommissionens tidligere sager ⁽¹⁰⁾ skelnes der mellem følgende relevante produktmarkeder i elektricitetssektoren: i) produktion og engrossalg, ii) transmission, iii) distribution og iv) detailforsyning til slutkunder ⁽¹¹⁾. I gassektoren skelnes der mellem følgende produktmarkeder: i) markedet i tidligere omsætningsled (efterforskning efter råolie og naturgas), ii) engrosmarkeder (i forudgående og efterfølgende led), iii) detailmarkedet, der kan defineres som salg, markedsføring og distribution af gas til slutkunder ⁽¹²⁾.
- (17) Der er otte regionale distributionsselskaber eller distributionssystemoperatører («DSO'er») i el- og gassektoren i Nederlandene: Cogas Infra & Beheer, Enduris, Enexis, Liander, Endinet, RENDO Netbeheer, Stedin Netbeheer og Westland Infra Netbeheer. De områder, hvor DSO'erne transporterer elektricitet, kan være forskellige fra de områder, hvor de transporterer gas. Siden liberaliseringen af energimarkederne har DSO'ernes uafhængige drift været sikret ved en række regler i overensstemmelse med Unionens sektorspecifikke lovgivning. Den nederlandske lovgiver gav mandat til fuld ejendomsretlig adskillelse på DSO-niveau. De nederlandske myndigheder bekræftede ⁽¹³⁾, at alle DSO'er i øjeblikket er juridisk og ejermæssigt adskilt fra producenter og leverandører.

⁽⁸⁾ Rådets forordning (EF) nr. 139/2004 af 20. januar 2004 om kontrol med fusioner og virksomhedsovertagelser (EF-fusionsforordningen) (EUT L 24 af 29.1.2004, s. 1).

⁽⁹⁾ Dom af 27. april 2016, Österreichische Post AG mod Kommissionen, T-463/14, ECLI:EU:T:2016:243, præmis 28.

⁽¹⁰⁾ Sag COMP M. 4110 E.ON — ENDESA, 25.4.2006, punkt 10 og 11, Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1674 af 15. september 2016 om undtagelse af detailforsyning af el og gas i Tyskland fra anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU (EUT L 253 af 17.9.2016, s. 6).

⁽¹¹⁾ M.3440 — EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, punkt 56.

⁽¹²⁾ M. 4180 Gaz de France/Suez, 14.11.2006, punkt 63, M.3868 — DONG/Elsam/Energi E2, 14.3.2006, punkt 193 ff. M. 3440 — EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, punkt 215 ff., M.5740 — Gazprom/A2A/JOE, 16.6.2010, punkt 17 ff.

⁽¹³⁾ Brev fra de nederlandske myndigheder til Kommissionen af 25. september 2017.

Detailforsyning af el

- (18) Med hensyn til levering af elektricitet til slutkunder sondrede Kommissionen i sine tidligere afgørelser mellem levering til små kunder (husholdninger og små virksomheder), der er tilsluttet lavspændingsdistributionsnet, og levering til store industrikunder, der typisk er tilsluttet høj- og mellemspændingsnettet (store industrielle og kommercielle forbrugere) ⁽¹⁴⁾. Denne sondring er knyttet til de forskellige krav og profiler på efterspørgselssiden og forskellige tjenester og teknologier på forsyningsiden ⁽¹⁵⁾.
- (19) I de tidligere afgørelser sondrede den nederlandske forbruger- og markedsmyndighed (Autoriteit Consument & Markt — »ACM«) også mellem levering til små kunder ⁽¹⁶⁾ og levering til storkunder ⁽¹⁷⁾. ACM bemærkede, at forskelle i salg og markedsføring, priser og leveringsbetingelser, forskellige leverandørmønstre, forskelle på efterspørgselssiden og særskilt licens, der er nødvendig for hver type kunder, berettigede en sådan sondring.
- (20) Denne anmodning vedrører små kunder, dvs. husholdninger samt små industrielle og kommercielle brugere, der er tilsluttet lavspændingsnettet med en maksimal tilslutningskapacitet på højst 3 * 80A.

Detailforsyning af gas

- (21) I sine tidligere afgørelser sondrede Kommissionen mellem følgende markeder: levering af naturgas til: i) gasfyrede kraftværker ⁽¹⁸⁾, ii) store industrikunder ⁽¹⁹⁾ og iii) små kunder ⁽²⁰⁾. Den sidste kategori, der er baseret på en analyse fra sag til sag, kan opdeles yderligere i levering af naturgas til: i) husholdninger og ii) erhvervskunder ⁽²¹⁾.
- (22) ACM har i sine tidligere afgørelser sondret mellem levering af naturgas til små kunder og levering til store kunder og kraftværker ⁽²²⁾. ACM fandt, at konkurrencevilkårene var forskellige på begge markeder med hensyn til indkøbsprofil, priser og skift. Som i forbindelse med detailforsyning af elektricitet var der behov for en særlig licens for hver type kunder.
- (23) ACM anførte også, at en mulig yderligere opdeling af markedet for levering af naturgas kunne foretages på grundlag af gaskvaliteten ⁽²³⁾, mellem gas med lav brændværdi (L-gas), der typisk anvendes af små kunder, og gas med høj brændværdi (H-gas), der anvendes af både store og små kunder.
- (24) Denne anmodning vedrører små kunder, dvs. husholdninger og små virksomheder med en maksimal tilslutningskapacitet på højst 40 m³.

Konklusion

- (25) Ud fra de faktorer, der er behandlet i betragtning 15-23, og med henblik på en vurdering af, om betingelserne i artikel 34 i direktiv 2014/25/EU er opfyldt, og uden at dette indskrænker anvendelsen af anden EU-lovgivning, finder Kommissionen, at de relevante produktmarkeder er markederne for detailforsyning af elektricitet til små kunder og detailforsyning af gas til små kunder.

⁽¹⁴⁾ M.3440 — EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, punkt 73, M.2947 — Verbund/EnergieAllianz, 11.6.2003, punkt 35.

⁽¹⁵⁾ M.5496 — VATTENFALL/NUON ENERGY, 22.6.2009, punkt 12.

⁽¹⁶⁾ Små kunder omfatter både husholdninger og små erhvervskunder.

⁽¹⁷⁾ ACM's afgørelse i sag 6017 Nuon/Essent af 21. maj 2007, betragtning 53 I denne (negative) afgørelse konkluderede ACM, at der ville ske en koncentration på forskellige markeder, herunder udbud til detailforbrugere.

⁽¹⁸⁾ Sag COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, punkt 362-367.

⁽¹⁹⁾ Sag COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, punkt 78-81.

⁽²⁰⁾ Sag COMP/M.3440 EDP/GDP/ENI, 9.12.2004.

⁽²¹⁾ Sag COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, punkt 78-81, og sag COMP/M.3696 E.ON/MOL, 21.12.2005, punkt 122-124.

⁽²²⁾ ACM's afgørelse i sag 5975, Essent/Westland, 13.3.2007, punkt 18, og ACM's afgørelse i sag 6017, Nuon/Essent, 21.5.2007, punkt 56.

⁽²³⁾ ACM's afgørelse i sag 5724, Electrabel — Rendo, punkt 25 og 26, og ACM's afgørelse i sag 5975, Essent — Westland, 13.3.2007, punkt 19. Se også ACM's afgørelse, Nuon/Essent, 21.5.2007, punkt 61.

3.2.2. Relevante geografiske markeder

Detailforsyning af el

- (26) Kommissionen fandt tidligere ⁽²⁴⁾, at markederne for detailforsyning af elektricitet i Nederlandene var nationale.
- (27) Set ud fra et geografisk synspunkt har ACM i sin tidligere praksis ⁽²⁵⁾ defineret de relevante produktmarkeder i sektoren for detailforsyning af elektricitet som nationale.
- (28) Ifølge oplysningerne fra de nederlandske myndigheder ⁽²⁶⁾ er der ca. 55 aktive elleverandører i Nederlandene, og de er alle aktive på nationalt plan.
- (29) Med henblik på en vurdering af, om betingelserne i artikel 34 i direktiv 2014/25/EU er opfyldt, og uden at dette indskrænker anvendelsen af anden EU-lovgivning, finder Kommissionen, at de relevante geografiske markeder for detailforsyning af el til små kunder er nationalt.

Detailforsyning af gas

- (30) Kommissionen har generelt defineret markederne for detailforsyning af gas, herunder eventuelle yderligere underopdelinger, som nationale markeder, forudsat at de liberaliseres fuldt ud ⁽²⁷⁾.
- (31) Set ud fra et geografisk synspunkt har ACM i sin tidligere praksis ⁽²⁸⁾ defineret de relevante produktmarkeder i sektoren for detailforsyning af gas som nationale.
- (32) Ifølge oplysningerne fra de nederlandske myndigheder ⁽²⁹⁾ er der 55 aktive gasleverandører i Nederlandene, og de er alle aktive på nationalt plan.
- (33) Med henblik på en vurdering af, om betingelserne i artikel 34 i direktiv 2014/25/EU er opfyldt, og uden at dette indskrænker anvendelsen af anden EU-lovgivning, finder Kommissionen, at de relevante geografiske markeder for detailforsyning af gas til små kunder er nationalt.

3.2.3. Markedsanalyse

- (34) Kommissionen har allerede vedtaget flere afgørelser ⁽³⁰⁾ om at undtage detailforsyning af elektricitet og gas i en række medlemsstater fra anvendelsen af reglerne om offentlige udbud. Kommissionen vil navnlig basere sin vurdering på følgende kriterier: antal markedsdeltagere, de største virksomheders kombinerede markedsandel, omskiftningshyppighed blandt slutkunder, likviditet af engrosmarkedet og prisregulering.

3.2.3.1. Antal markedsaktører, de største virksomheders markedsandele

- (35) Ifølge de nederlandske myndigheder ⁽³¹⁾ er der 55 aktive leverandører på nationalt plan både på detailmarkedet for elektricitet og på detailmarkedet for gas.

⁽²⁴⁾ M. 5467 — RWE/Essent, 23.6.2009, punkt 61.

⁽²⁵⁾ ACM's afgørelse i sag Nuon/Essent af 21. maj 2007, betragtning 107.

⁽²⁶⁾ Brev fra de nederlandske myndigheder til Kommissionen af 19. juni 2017.

⁽²⁷⁾ M.5224 — EDF/British Energy, 22.12.2008. COMP/M.4180 — Gaz de France/Suez, 14.11.2006 og COMP/M.3696 — E.ON/MOL, 21.12.2005.

⁽²⁸⁾ ACM's afgørelse i sag 5975 Essent/Westland af 13.3.2007, punkt 26.

⁽²⁹⁾ Brev fra de nederlandske myndigheder af 19. juni 2017.

⁽³⁰⁾ Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2016/1674 af 15. september 2016 om undtagelse af detailforsyning af el og gas i Tyskland fra anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU (EUT L 253 af 17.9.2016, s. 6), Kommissionens afgørelse (EU) 2010/403/EU af 14. juli 2010 om undtagelse af produktion og engrossalg af elektricitet i Italiens makrozone nord og detailsalg af elektricitet til slutbrugere, der er forbundet til mellemspændings-, højspændings- og stærkstrømsnettet i Italien, fra anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester (EUT L 186 af 20.7.2010, s. 44).

⁽³¹⁾ Brev fra de nederlandske myndigheder af 19. juni 2017.

- (36) Ifølge denne anmodning ⁽³²⁾ er de samlede omkostninger ved at komme ind på markedet for detailforsyning af elektricitet og gas lave og udgør ikke en adgangshindring.
- (37) I tidligere afgørelser ⁽³³⁾ har Kommissionen konkluderet, at den samlede markedsandel for de tre største virksomheder på detailforsyningsmarkedet var relevant. Andre former for koncentrationer kan også anses for at være relevante. Et særligt træk var, at kun én markedsaktør var omfattet af reglerne om offentlige udbud.

Detailforsyning af el til små kunder

- (38) Nuon er underlagt reglerne for offentlige udbud, mens de to største konkurrenter, Essent og Eneco, ikke er det. Ifølge oplysningerne fra de nederlandske myndigheder ⁽³⁴⁾ forblev de største leverandørers markedsandele forholdsvis stabile i perioden 2017-2020: Nuons markedsandel faldt fra 27 % til 25 %, Enecos markedsandel faldt fra 25 % til 22 %, og Essents markedsandel faldt fra 27 % til 26 %.
- (39) Samlet set faldt de tre største detailhandlers konsoliderede markedsandel på det nederlandske detailmarked for elektricitet fra 79 % i 2017 til 73 % i 2020.

Detailforsyning af gas til små kunder

- (40) Ifølge oplysningerne fra de nederlandske myndigheder ⁽³⁵⁾ forblev de største leverandørers markedsandele forholdsvis stabile i perioden 2017-2020: Nuons markedsandel faldt fra 27 % til 25 %, Enecos markedsandel faldt fra 25 % til 22 %, og Essents markedsandel forblev uændret på 27 %.
- (41) Samlet set faldt de tre største detailhandlers konsoliderede markedsandel på det nederlandske detailmarked for gas fra 79 % i 2017 til 74 % i 2020.

3.2.3.2. Skifthyppighed blandt slutkunder

- (42) Antallet af kunder, der skifter til en anden leverandør (eksternt skift) eller til en anden takst eller kontrakt inden for samme leverandør (internt skift), betragtes som en relevant indikator for effektiviteten af konkurrencen. I tidligere afgørelser ⁽³⁶⁾ har Kommissionen hovedsageligt analyseret de eksterne skift.
- (43) De fleste små kunder i Nederlandene forsynes via dobbeltbrændstofkontrakter, hvilket indebærer, at de modtager både gas og elektricitet fra én leverandør.
- (44) Andelen af eksterne skift i detailforsyningen af elektricitet og gas i Nederlandene blev stadig højere, fra 17 % i 2017 til 21 % i 2020 ⁽³⁷⁾.
- (45) Ifølge de tilgængelige offentlige oplysninger ⁽³⁸⁾ tegner andelen af interne skift for små kunder sig for 8 % for elektricitet og gas i 2020.
- (46) Denne skifthyppighed viser, at små kunder er villige til at skifte, og at der findes gyldige alternativer til at opfylde deres behov i forbindelse med el- og gasforsyningen.

⁽³²⁾ Afsnit 5.3.3 i anmodningen.

⁽³³⁾ Brev fra de nederlandske myndigheder af 19. juni 2017.

⁽³⁴⁾ Brev fra de nederlandske myndigheder til Kommissionen af 11. oktober 2021.

⁽³⁵⁾ ACER's rapport om, hvordan engrosmarkedet for gas fungerer 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

⁽³⁶⁾ ACER's rapport om, hvordan engrosmarkedet for gas fungerer 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

⁽³⁷⁾ ACER's årsrapport om resultaterne af overvågningen af de indre elektricitets- og gasmarkeder i 2020 — Detailmarkeder for energi og forbrugerbeskyttelsesvolumen, s. 44.

⁽³⁸⁾ ACER's årsrapport om resultaterne af overvågningen af de indre elektricitets- og gasmarkeder i 2020 — Detailmarkeder for energi og forbrugerbeskyttelsesvolumen, s. 45.

3.2.3.3. Likviditet på engrosmarkederne for elektricitet og gas

- (47) Elektricitet og gas kan handles på forskellige typer engrosmarkeder: på elbørser eller multilaterale handelsplatforme og/eller i bilateral OTC-handel. Elbørser er platforme, der anvendes af markedsaktørerne til at forhandle om køb og salg af elektricitet. Gas handles også i knudepunkter for flydende gas. Disse ordninger skaber et åbent marked, organiserer konkurrence og fastsætter en gennemsnitlig referencepris for markedsdeltagerne.
- (48) Engrosmarkedet er et marked, der er direkte upstream i forhold til detailledet. Mens nogle detailhandlere tilhører vertikalt integrerede grupper, har mange eldetailhandlere ikke deres egne produktionsaktiver. Disse detailhandlere køber elektricitet på engrosmarkedet med henblik på at videresælge den på detailmarkedet i konkurrence med de vertikalt integrerede detailhandlere. Likvide og velfungerende konkurrenceprægede engrosmarkeder, hvor detailhandlere uden produktionsaktiver nemt kan købe elektricitet til konkurrencedygtige priser, er derfor en afgørende forudsætning for konkurrencedygtige detailmarkeder, hvor vertikalt og ikke-vertikalt integrerede detailhandlere konkurrerer på lige fod. Knudepunkter for flydende gas understøtter markedets funktion på mange måder og sikrer, at nye markedsdeltagere kan sikre adgang til gas på engrosniveau.
- (49) ACM har konkluderet i sin likviditetsrapport ⁽³⁹⁾, at likviditeten på markedet for engrossalg af elektricitet (dvs. større salgsmængder, lavere prisvolatilitet og mindre bud-/udbudsdifference) er øget i perioden 2009-2013. Større mængder og forbedret likviditet hjælper engrosmarkederne med at fungere bedre og sætter markedsdeltagerne i stand til at træffe effektive beslutninger, når de køber eller sælger elektricitet. I 2020 var det nederlandske engrosmarked for elektricitet ca. 3 gange større end det nationale forbrug sammenlignet med 1,5 gange i 2015 ⁽⁴⁰⁾.
- (50) Kommissionen finder, at likviditeten på det nederlandske engrosmarked for elektricitet har nået et niveau, der er tilstrækkeligt til ikke at udgøre en hindring for detailforsyning af elektricitet til privatkunder, der er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår.
- (51) Konkurrenceniveauet på det nederlandske engrosmarked for gas fremgår navnlig af, hvordan den såkaldte »Title Transfer Facility« (TTF), Nederlandenes knudepunkt for engrosandel med gas, fungerer. Den seneste årlige rapport fra ACER om, hvordan engrosmarkedet for gas ⁽⁴¹⁾ fungerer (»ACER's rapport«), viser, at TTF har en høj likviditet, og at likviditeten er steget i de seneste år ⁽⁴²⁾. Rapporten viser også den effektive og gennemsnitlige prisfastsættelsesproces ved TTF, der fører til lave købs-salgs-spænd ⁽⁴³⁾.
- (52) ACER's rapport fremhæver det nederlandske engrosmarked for gas som et godt eksempel ⁽⁴⁴⁾ således: »TTF i Nederlandene og NBP i Det Forenede Kongerige er fortsat de to mest likvide og konkurrencedygtige handelsknudepunkter, der tegner sig for størstedelen af terminsgashandelsaktiviteten i EU.«
- (53) I betragtning af ovenstående finder Kommissionen, at likviditeten på det nederlandske engrosmarked for gas er tilstrækkelig til at give nye leverandører mulighed for at komme ind på markedet og ikke udgør en hindring for detailforsyning af gas til små kunder, der er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår.

⁽³⁹⁾ ACM, Likviditetsrapport 2014, engrosmarkeder for naturgas og elektricitet, <https://www.acm.nl/en/publications/publication/13483/2014-Liquidity-Report-wholesale-markets-for-natural-gas-and-electricity>.

⁽⁴⁰⁾ Den samlede handelsmængde i Nederlandene i 2015 udgjorde 175 TWh. Dette var summen af 44 TWh (spot) + 61 TWh (futures via børsen) + 70 TWh (andre OTC-handler). Det samlede elforbrug var på 113 TWh. Forholdet mellem den samlede handlede mængde og det samlede forbrug var derfor ca. 1,5 (175TWh/113 TWh). Dataene for 2020 stammer fra Europa-Kommissionens kvartalsrapport om de europæiske elmarkeder, 4. kvartal 2020, s. 20 https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/quarterly_report_on_european_electricity_markets_q4_2020.pdf.

⁽⁴¹⁾ ACER's rapport om, hvordan engrosmarkedet for gas fungerer 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

⁽⁴²⁾ ACER's rapport om, hvordan engrosmarkedet for gas fungerer 2016, s. 24, punkt 83.

⁽⁴³⁾ ACER's rapport om, hvordan engrosmarkedet for gas fungerer 2016, s. 30, punkt 94.

⁽⁴⁴⁾ ACER's rapport om, hvordan engrosmarkedet for gas fungerer 2016, s. 5, punkt 5.

3.2.3.4. Prisregulering

Detailforsyning af elektricitet og gas til små kunder

- (54) Prisen på el- og gasforsyning til slutkunder består af 1) energifgift, 2) netomkostninger, 3) målerleje, 4) moms og 5) forsyningsomkostninger ⁽⁴⁵⁾. Mens de første fire elementer er reguleret, er forsyningsomkostningerne ikke reguleret.

3.2.3.5. Andre forhold

- (55) Nuon er vertikalt integreret i elsektoren og er aktiv på det nederlandske marked for produktion og engrossalg af elektricitet (en markedsandel på 16,8 %) og på det nederlandske marked for detailforsyning af elektricitet og gas.
- (56) Blandt de operatører, der ikke er omfattet af reglerne for offentlige udbud, er Eneco og Essent også vertikalt integrerede med en markedsandel på henholdsvis 4,6 % og 13 % målt på den installerede kapacitet på markedet for produktion og engrossalg ⁽⁴⁶⁾.
- (57) På trods af vertikal integration i elsektoren udgør Nuons markedsposition på både produktions- og engrosniveau ikke en hindring for, at detailforsyningen af elektricitet til små kunder er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår. I betragtning af engrosmarkederne for flydende gas er der heller ingen væsentlige hindringer for, at detailforsyningen af gas til små privatkunder er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår.

4. KONKLUSIONER

- (58) Situationen for detailforsyning af elektricitet til små kunder i Nederlandene kan sammenfattes som følger: De tre største markedsaktørers markedsandel er faldende. Hyppigheden af skift er høj og stigende. Der er ingen kontrol med slutbrugerpriserne, og engrosmarkedets funktion udgør ikke en hindring for, at detailmarkedet for små kunder kan blive udsat for konkurrence.
- (59) Situationen for detailforsyning af gas til små kunder i Nederlandene kan således sammenfattes som følger: De tre største markedsaktørers markedsandel er faldende. Hyppigheden af skift er høj. Der er ingen kontrol med slutbrugerpriserne, og engrosmarkedets likviditet er høj.
- (60) På baggrund af de faktorer, der er gennemgået i betragtning 34-57, bør betingelsen om, at den pågældende aktivitet skal være direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår, jf. artikel 34, stk. 1, i direktiv 2014/25/EU, anses for at være opfyldt, hvad angår detailforsyning af el og gas til små kunder i Nederlandene.
- (61) Denne afgørelse bygger på de retlige og faktiske forhold i januar 2017 til oktober 2021, som de fremgår af de oplysninger, som er indgivet af Nuon og de nederlandske myndigheder. Den kan tages op til revision, hvis betydelige ændringer af de retlige og faktiske forhold medfører, at betingelserne for at anvende artikel 34, stk. 1, i direktiv 2014/25/EU ikke længere er opfyldt.
- (62) Da nogle aktiviteter vedrørende detailforsyningen af el og gas fortsat er underlagt direktiv 2014/25/EU, erindres der om, at udbudscontrakter, der dækker flere aktiviteter, skal behandles i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv. Det betyder, at når en ordregivende myndighed gennemfører et »blandet« udbud, dvs. udbud vedrørende udøvelse både af aktiviteter, der er undtaget fra anvendelsen af direktiv 2014/25/EU, og aktiviteter, der ikke er undtaget, skal der tages hensyn til de aktiviteter, som kontrakten primært tager sigte på. I tilfælde af sådanne blandede udbud, hvor formålet primært er at støtte aktiviteter, der ikke er undtaget, skal bestemmelserne i direktiv 2014/25/EU anvendes. Hvis det er objektivt umuligt at fastslå, hvilken aktivitet kontrakten principielt er rettet mod, tildeles kontrakten i overensstemmelse med reglerne i artikel 6, stk. 3, i direktiv 2014/25/EU.

⁽⁴⁵⁾ ACM-rapporter om markedets funktion og udviklingen i forbrugernes tillid på energimarkedet for andet halvår af 2015, s. 22.

⁽⁴⁶⁾ Dette marked blev analyseret i forbindelse med anmodningen om fritagelse for produktion og engrossalg af elektricitet i Nederlandene, jf. fodnote 2.

- (63) Det skal erindres, at artikel 16 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/23/EU ⁽⁴⁷⁾ om tildeling af koncessionskontrakter indeholder en undtagelse fra direktivets anvendelse for koncessioner, som tildeles af ordregivende enheder, hvis det i medfør af artikel 35 i direktiv 2014/25/EU er fastlagt, at aktiviteten er direkte undergivet almindelige konkurrencevilkår i den medlemsstat, hvor koncessionen skal gennemføres i overensstemmelse med artikel 34 i direktiv 2014/25/EU. Eftersom det blev konkluderet, at aktiviteter vedrørende detailforsyning af el og gas til små kunder direkte er undergivet almindelige konkurrencevilkår, udelukkes koncessionskontrakter, der indgås med henblik på at muliggøre udøvelse af disse aktiviteter i Nederlandene, fra anvendelsesområdet for direktiv 2014/23/EU —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Direktiv 2014/25/EU finder ikke anvendelse, når ordregivere indgår kontrakter med henblik på at muliggøre detailforsyning af el og gas til små kunder i Nederlandene.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til Kongeriget Nederlandene.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2022.

På Kommissionens vegne
Thierry BRETON
Medlem af Kommissionen

⁽⁴⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/23/EU af 26. februar 2014 om tildeling af koncessionskontrakter (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 1).

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

AFGØRELSE nr. 1/2022 VEDTAGET AF ASSOCIERINGSRÅDET EU-GEORGIEN

den 8. juni 2022

om indrømmelse af gensidig markedsadgang for statslige myndigheders indkøbskontrakter i overensstemmelse med bilag XVI-B til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Georgien på den anden side [2022/1287]

ASSOCIERINGSRÅDET HAR —

under henvisning til associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Georgien på den anden side, særlig artikel 146 og 406 og artikel 419, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Associeringsaftalen mellem Den Europæiske Union og Det Europæiske Atomenergifællesskab og deres medlemsstater på den ene side og Georgien på den anden side (»aftalen«) blev undertegnet den 27. juni 2014 og trådte i kraft den 1. juli 2016.
- (2) I aftalens præambel anerkendes Georgiens vilje til i overensstemmelse med aftalen gradvist at tilnærme sin lovgivning på de relevante områder til Unionens lovgivning og til at gennemføre den effektivt og derved bidrage til, at fordelene ved tættere politisk associering og økonomisk integration mellem Georgien og Unionen kommer alle borgere i Georgien til gode, herunder de befolkningsgrupper, der er splittet af konflikt.
- (3) Parterne i aftalen er enige om, at en effektiv og gensidig åbning af deres respektive markeder skal opnås gradvist og samtidigt, jf. aftalens artikel 147.
- (4) I henhold til aftalens artikel 146 skal Georgien sikre, at landets lovgivning om offentlige udbud gradvist tilnærmes den gældende EU-ret vedrørende offentlige udbud, og at tilnærmelsen til den gældende EU-ret foretages i de på hinanden efterfølgende etaper, der er fastsat i bilag XVI-B til aftalen. I overensstemmelse med afgørelse nr. 2/2021 vedtaget af Associeringsudvalget i dettes handelssammensætning den 8. oktober 2021 har Associeringsudvalget i dettes handelssammensætning givet en positiv vurdering med hensyn til Georgiens afslutning af fase 1 som omhandlet i bilag XVI-B til aftalen.
- (5) I overensstemmelse med aftalens artikel 419, stk. 5, aftaler Associeringsrådet i henhold til de beføjelser, det er tillagt i aftalens artikel 406 og 408, yderligere markedsåbning, jf. afsnit IV (Handel og handelsrelaterede anliggender) i aftalen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Der indrømmes herved gensidig markedsadgang for offentlige udbud til Georgien for så vidt angår statslige myndigheders indkøbskontrakter i Den Europæiske Union og til Den Europæiske Union for så vidt angår georgiske statslige myndigheders indkøbskontrakter på de territorier, der er omhandlet i aftalens artikel 429.

Artikel 2

Denne afgørelse er udfærdiget på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk, ungarsk og georgisk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2022

På Associeringsrådets vegne

I. GARIBASHVILI

Formand

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions
Publikationskontor
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA