



Sisältö

I Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1278, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2022, asetuksen (EU) N:o 508/2014 muuttamisesta siltä osin kuin kyseessä ovat erityistoimenpiteet, joilla lievennetään kalastustoiminnalle Venäjän Ukrainaankohdistamasta hyökkäyssodasta aiheutuvia seurauksia ja kyseisestä hyökkäyssodasta johtuvasta markkinahäiriöstä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun aiheutuvia vaikutuksia 1
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1279, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2022, Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Moldovan tasavallan välisen assosiaatiosopimuksen mukaisesti Moldovan tasavallasta peräisin oleviin tuotteisiin sovellettavia kaupan myönnytyksiä täydentävistä väliaikaisista kauppaa vapauttavista toimenpiteistä 6
- ★ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1280, annettu 18 päivänä heinäkuuta 2022, Ukrainan lainsäädäntönsä mukaisesti myöntämiä kuljettajan asiakirjoja koskevista erityisistä ja väliaikaisista toimenpiteistä Venäjän Ukrainaankohdistaman hyökkäyksen johdosta ⁽¹⁾ 13

II Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset

ASETUKSET

- ★ Komission delegoitu asetus (EU) 2022/1281, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/833 ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/124 muuttamisesta Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden tiettyjen määräysten ja liitteiden osalta 21
- ★ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1282, annettu 8 päivänä heinäkuuta 2022, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Knieler & Team Propanol Family” ⁽¹⁾ 34

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2022/1283, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2022, nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin, "Μακαρόνια της Σμίλας / Makaronia tis Smilas / Μακαρόνια του Σκλινιτζιού / Makaronia tou Sklinitziou" (SMM)** 90

PÄÄTÖKSET

- ★ **Neuvoston päätös (YUTP) 2022/1284, annettu 21 päivänä heinäkuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla tuetaan Ukrainan asevoimia, annetun neuvoston päätöksen (CFSP) 2022/339 muuttamisesta** 91
- ★ **Neuvoston päätös (YUTP) 2022/1285, annettu 21 päivänä heinäkuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla toimitetaan Ukrainan asevoimille tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltuja puolustustarvikkeita ja alustoja, annetun neuvoston päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta** 93
- ★ **Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/1286, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan sovellettavuudesta hankintasopimuksiin, jotka koskevat sähkön ja kaasun vähittäistoimitusta pienille asiakkaille Alankomaissa (tiedoksiannettu numerolla C(2022) 4872) ⁽¹⁾** 95

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

- ★ **EU–Georgia-assosiaationeuvoston päätös N:o 1/2022, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022, vastavuoroisen markkinoillepääsyn myöntämisestä keskushallinnon viranomaisten tavarahankinnoille Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Georgian välisen assosiaatiosopimuksen liitteen XVI-B mukaisesti [2022/1287]** 104

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

I

(Lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/1278,

annettu 18 päivänä heinäkuuta 2022,

asetuksen (EU) N:o 508/2014 muuttamisesta siltä osin kuin kyseessä ovat erityistoimenpiteet, joilla lievennetään kalastustoiminnalle Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta aiheutuvia seurauksia ja kyseisestä hyökkäyssodasta johtuvasta markkinahäiriöstä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun aiheutuvia vaikutuksia

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan 2 kohdan ja 175 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyjärjestystä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Venäjän 24 päivänä helmikuuta 2022 aloittama hyökkäyssota Ukrainaan vaikuttaa unionin kalatalous- ja vesiviljelyalan toimijoihin. Venäjältä ja Ukrainasta peräisin olevien, kalatalous- ja vesiviljelyalan kannalta keskeisten hyödykkeiden kauppavirtojen häiriintyminen on kiihdyttänyt äkillisesti keskeisten tuotantopanosten, kuten energian ja raaka-aineiden, hintojen nousua. Lisäksi kuljetusten keskeytyminen on vaikuttanut merkittävästi Ukrainan ja unionin väliseen kauppaan, koska Ukrainan lentoasemat ovat muuttuneet käyttökelvottomiksi Venäjän hyökkäysten vuoksi ja kaikki kaupallinen kuljetustoiminta on keskeytetty Ukrainan satamissa. Nykyisellä kriisillä tulee todennäköisesti olemaan vakavia seurauksia viljan, kasviöljyjen ja valkoliyhaisen kalan toimituksiin Venäjältä ja Ukrainasta unioniin, mikä puolestaan johtaa keskeisten raaka-aineiden puutteeseen ja kalanrehun hintojen tuntuvaan nousuun. Osa unionin laivastosta on lopettanut kalastuksen, koska tuotantopanostuskustannusten kasvua, kuten energian jyrkkää hinnannousua, ja kalastuksen kannattavuuden heikentymistä on mahdotonta kompensoida. Raaka-aineiden puutteen ja kustannusten nousun yhteisvaikutukset tuntuvat myös kalojen ja äyriäisten viljelyssä ja jalostuksessa. Tuntuva kustannusten nousu ja kaupan häiriöt aiheuttavat sen vuoksi merkittävän markkinahäiriön, johon on vastattava tuloksellisilla ja tehokkailla toimilla.

⁽¹⁾ Lausunto annettu 18. toukokuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 6. heinäkuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 18. heinäkuuta 2022.

- (2) Sen vuoksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 508/2014 ⁽³⁾ perustetusta Euroopan meri- ja kalatalousrahastosta (EMKR) olisi voitava tukea erityistoimenpiteitä, joilla lievennetään Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyssodan aiheuttaman markkinahäiriön vaikutuksia kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun. Kyseisiin toimenpiteisiin olisi sisällyttävä taloudellinen korvaus hyväksytyille tuottajajärjestöille ja tuottajajärjestöjen liitoille, jotka varastoivat kalastus- tai vesiviljelytuotteita Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1379/2013 ⁽⁴⁾ 30 ja 31 artiklan mukaisesti, sekä taloudellinen korvaus kalastus- ja vesiviljelyalan, jalostusala mukaan luettuna, toimijoille tulonmenetyksistä ja lisäkustannuksista, joita niille on aiheutunut Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyssodan aiheuttamasta markkinahäiriöstä ja sen vaikutuksista kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun. Kyseisistä toimenpiteistä tuettavista toimista aiheutuvien menojen olisi oltava tukikelpoisia 24 päivästä helmikuuta 2022 eli päivästä, jona Venäjä aloitti hyökkäyssodan Ukrainaan.
- (3) EMKR:stä olisi myös voitava tukea taloudellista korvausta, joka maksetaan kalastustoiminnan väliaikaisesta lopettamisesta, jos Venäjän Ukrainaan kohdistama hyökkäyssota vaarantaa kalastustoiminnan turvallisuuden tai jos kyseisen hyökkäyssodan vaikutus haittaa kalastustoiminnan taloudellista kannattavuutta. Tällaisen kalastustoiminnan väliaikaisen lopettamisen olisi oltava tukikelpoinen 24 päivästä helmikuuta 2022.
- (4) Kumpaakin toimenpidettä olisi oltava mahdollista tukea osarahoitusosuudella, joka on enintään 75 prosenttia tukikelpoisista julkisista menoista.
- (5) Varojen uudelleenjakamisessa tarvitaan joustavuutta, joten valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteitä sekä tiedonkeruutoimenpiteitä varten vahvistetut kiinteät määrät olisi voitava kohdentaa uudelleen toimenpiteisiin, joilla lievennetään Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyssodan seurauksia kalastustoimintaan ja kyseisen hyökkäyssodan aiheuttaman markkinahäiriön vaikutuksia kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun. Samasta syystä ja rajoittamatta voimassa olevaa tukikattoa ja kestorajoitusta muissa kalastustoiminnan väliaikaisen lopettamisen tapauksissa tuen myöntämiseen kalastustoiminnan väliaikaisesta lopettamisesta ei tulisi soveltaa tukikattoa eikä kestorajoitusta, jos kalastustoiminnan väliaikainen lopettaminen johtuu Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta. Velvoitetta, jonka mukaan kalastustoiminnan väliaikaisen lopettamisen vuoksi myönnetty tuki on vähennettävä saman aluksen kalastustoiminnan pysyvän lopettamisen vuoksi myönnetystä tuesta, olisi sovellettava edelleen. Jotta tämän uuden kalastustoiminnan väliaikaisen lopettamisen täytäntöönpano olisi oikeudellisesti selkeää, on tarpeen viitata Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1303/2013 ⁽⁵⁾ 65 artiklan 2 kohdassa säädettyyn tukikelpoisuuskauteen.
- (6) Tarvittavan tuen kiireellisyyden vuoksi olisi laajennettava jäsenvaltioiden toimintaohjelmien muuttamiseen sovellettavan yksinkertaistetun menettelyn soveltamisalaa niin, että se sisältää sellaisia erityistoimenpiteitä koskevat muutokset, joilla lievennetään kalastustoiminnalle Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta aiheutuvia seurauksia ja kyseisen hyökkäyssodan aiheuttaman markkinahäiriön vaikutuksia kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun. Kyseisen yksinkertaistetun menettelyn piiriin olisi sisällyttävä kaikki muutokset, jotka ovat tarpeen, jotta asianomaiset toimenpiteet saadaan toteutettua kokonaisuudessaan, mukaan lukien niiden käyttöönotto, varojen uudelleen kohdentaminen muista toimenpiteistä ja tuen laskennassa käytettävien menetelmien kuvaus.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 508/2014, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan meri- ja kalatalousrahastosta ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2328/2003, (EY) N:o 861/2006, (EY) N:o 1198/2006 ja (EY) N:o 791/2007 sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1255/2011 kumoamisesta (EUVL L 149, 20.5.2014, s. 1).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1379/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, kalastus- ja vesiviljelytuotealan yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (EY) N:o 1184/2006 ja (EY) N:o 1224/2009 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 104/2000 kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1303/2013, annettu 17 päivänä joulukuuta 2013, Euroopan aluekehitysrahastoa, Euroopan sosiaalirahastoa, koheesiorahastoa, Euroopan maaseudun kehittämisen maatalousrahastoa ja Euroopan meri- ja kalatalousrahastoa koskevista yhteisistä säännöksistä sekä Euroopan aluekehitysrahastoa, Euroopan sosiaalirahastoa, koheesiorahastoa ja Euroopan meri- ja kalatalousrahastoa koskevista yleisistä säännöksistä sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1083/2006 kumoamisesta (EUVL L 347, 20.12.2013, s. 320).

- (7) Tarvittavan tuen kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Kun otetaan huomioon Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyssodan odottamaton luonne ja sen vakava vaikutus kalastustoimintaan ja asianomaisiin talouden aloihin ja toimitusketjuihin, kustannusten tukikelpoisuutta koskevia säännöksiä olisi sovellettava taannehtivasti 24 päivästä helmikuuta 2022.
- (8) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta eli lieventää Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta kalastus- ja vesiviljelyalalle aiheutuvia seurauksia, vaan ne voidaan ehdotetun toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen kyseisen tavoitteen saavuttamiseksi.
- (9) Asetus (EU) N:o 508/2014 olisi sen vuoksi muutettava tämän mukaisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutokset asetukseen (EU) N:o 508/2014

Muutetaan asetusta (EU) N:o 508/2014 seuraavasti:

1) lisätään 13 artiklaan kohta seuraavasti:

"7. Edellä tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut talousarviovarat voidaan kohdentaa uudelleen 33 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 44 artiklan 4 a kohdassa, 67 artiklassa ja 68 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuun tukeen, jotta lievennetään Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyssodan seurauksia kalastustoimintaan ja kyseisen hyökkäyssodan aiheuttaman markkinahäiriön vaikutuksia kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun.;"

2) korvataan 22 artiklan 2 kohdan e alakohta seuraavasti:

"e) toimintaohjelmien muutoksista, jotka koskevat 33 artiklan 1 kohdan d alakohdassa, 35 artiklassa, 44 artiklan 4 a kohdassa, 55 artiklan 1 kohdan b alakohdassa, 57, 66 ja 67 artiklassa, 68 artiklan 3 kohdassa ja 69 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua tukea, mukaan lukien varojen kohdentaminen uudelleen covid-19:n puhkeamisen seurausten torjumiseksi tai Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta kalastustoimintaan aiheutuvien seurausten ja kyseisestä hyökkäyssodasta johtuvan markkinahäiriön kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun aiheuttamien vaikutusten lieventämiseksi.;"

3) muutetaan 33 artiklaa seuraavasti:

a) muutetaan 1 kohta seuraavasti:

i) korvataan ensimmäisen alakohdan d alakohta seuraavasti:

"d) jos kalastustoiminnan väliaikainen lopettaminen tapahtuu 1 päivän helmikuuta ja 31 päivän joulukuuta 2020 välisenä aikana covid-19:n puhkeamisen seurauksena, mukaan lukien kestävää kalastusta koskevan kumppanuussopimuksen nojalla toimivat alukset, tai 24 päivänä helmikuuta 2022 tai sen jälkeen johtuen Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta, joka vaarantaa kalastustoiminnan turvallisuuden tai haittaa kalastustoiminnan taloudellista kannattavuutta.;"

ii) korvataan toinen alakohta seuraavasti:

"Asetuksen (EU) N:o 1303/2013 65 artiklan 9 kohdan toisen alakohdan mukaisesti ja poiketen siitä, mitä sen ensimmäisessä alakohdassa säädetään, tämän kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdan nojalla tuettujen toimien menot ovat tukikelpoisia 1 päivästä helmikuuta 2020, jos ne ovat seurausta covid-19:n puhkeamisesta, tai 24 päivästä helmikuuta 2022, jos ne ovat seurausta Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta, joka vaarantaa kalastustoiminnan turvallisuuden tai haittaa kalastustoiminnan taloudellista kannattavuutta.;"

b) korvataan 2 kohta seuraavasti:

"2. Edellä 1 kohdan ensimmäisen alakohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettua tukea voidaan myöntää enintään kuuden kuukauden ajan alusta kohden asetuksen (EU) N:o 1303/2013 65 artiklan 2 kohdassa tarkoitettun tukikelpoisuuskauden aikana. Kyseistä enimmäisestoa ei sovelleta mainitun alakohdan d alakohdassa tarkoitettuun tukeen.";

4) korvataan 44 artiklan 4 a kohta seuraavasti:

"4 a. EMKR:stä voidaan 33 artiklassa säädetyin edellytyksin tukea kalastustoiminnan väliaikaista lopettamista, joka johtuu covid-19:n puhkeamisesta tai Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta, joka vaarantaa kalastustoiminnan turvallisuuden tai haittaa kalastustoiminnan taloudellista kannattavuutta, kuten 33 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan d alakohdassa säädetään.";

5) korvataan 67 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan johdantokappale seuraavasti:

"1. Jos se on tarpeen covid-19:n puhkeamiseen vastaamiseksi tai Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta johtuvasta markkinahäiriöstä kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun aiheutuvien vaikutusten lieventämiseksi, EMKR:n tukea voidaan myöntää sellaisille hyväksytyille tuottajajärjestöille ja tuottajajärjestöjen liitoille maksettaviin korvauksiin, jotka varastoivat asetuksen (EU) N:o 1379/2013 liitteessä II lueteltuja kalastus- tai vesiviljelytuotteita tai mainitun asetuksen liitteessä I olevassa a alakohdassa lueteltuja CN-koodiin 0302 kuuluvia tuotteita edellyttäen, että kyseiset tuotteet varastoidaan mainitun asetuksen 30 ja 31 artiklan mukaisesti, ja jos seuraavat edellytykset täyttyvät:";

6) korvataan 67 artiklan 2 kohta seuraavasti:

"2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettu tuki päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020, paitsi jos sillä lievennetään Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyssodan aiheuttaman markkinahäiriön vaikutuksia kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun.

Asetuksen (EU) N:o 1303/2013 65 artiklan 9 kohdan toisen alakohdan mukaisesti ja poiketen siitä, mitä sen ensimmäisessä alakohdassa säädetään, tämän artiklan nojalla tuettujen toimien menot ovat tukikelpoisia 1 päivästä helmikuuta 2020 covid-19:n puhkeamiseen vastaamiseksi ja 24 päivästä helmikuuta 2022 Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta johtuvan markkinahäiriön kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun aiheuttamien vaikutusten lieventämiseksi.";

7) lisätään 68 artiklaan kohta seuraavasti:

"3. EMKR:stä voidaan tukea taloudellista korvausta kalastus- ja vesiviljelyalan toimijoille tulonmenetyksistä ja lisäkustannuksista, joita niille on aiheutunut Venäjän Ukrainaan kohdistamasta hyökkäyssodasta johtuvasta markkinahäiriöstä ja sen vaikutuksista kalastus- ja vesiviljelytuotteiden toimitusketjuun.

Tämän kohdan ensimmäisen alakohdan nojalla tuettujen toimien menot ovat asetuksen (EU) N:o 1303/2013 65 artiklan 9 kohdan toisen alakohdan mukaisesti tukikelpoisia 24 päivästä helmikuuta 2022.

Tämän kohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu korvaus lasketaan 96 artiklan mukaisesti.";

8) korvataan 95 artiklan 2 kohdan e alakohta seuraavasti:

"e) toimi liittyy 33 tai 34 artiklan mukaiseen tukeen tai 54, 55 tai 56 artiklan, 68 artiklan 3 kohdan tai 69 artiklan 3 kohdan mukaisiin korvauksiin.";

*2 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2022.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

R. METSOLA

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Z. NEKULA

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/1279,**annettu 18 päivänä heinäkuuta 2022,****Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Moldovan tasavallan välisen assosiaatiosopimuksen mukaisesti Moldovan tasavallasta peräisin oleviin tuotteisiin sovellettavia kaupan myönnytyksiä täydentävistä väliaikaisista kauppaa vapauttavista toimenpiteistä**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 207 artiklan 2 kohdan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksikössä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksiköstä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Moldovan tasavallan välinen assosiaatiosopimus ⁽²⁾, jäljempänä 'assosiaatiosopimus', muodostaa perustan unionin ja Moldovan tasavallan väliselle suhteelle. Neuvoston päätöksen 2014/492/EU ⁽³⁾ mukaisesti assosiaatiosopimuksen V osasto, joka koskee kauppaa ja kaupan liitännäistoimenpiteitä, on sovellettu väliaikaisesti 1 päivästä syyskuuta 2014, ja se tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2016 kaikkien jäsenvaltioiden ratifioitua assosiaatiosopimuksen.
- (2) Assosiaatiosopimuksessa ilmaistaan assosiaatiosopimuksen osapuolten, jäljempänä 'osapuolet', halu lujittaa ja laajentaa suhteitaan kunnianhimoisesti ja innovatiivisesti, jotta ne voivat helpottaa asteittaista taloudellista yhdentymistä ja toteuttaa sen osapuolille Maailman kauppajärjestön (WTO) jäsenyyden perusteella kuuluvien oikeuksien ja velvollisuuksien mukaisesti.
- (3) Assosiaatiosopimuksen 143 artiklassa määrätään, että osapuolet perustavat asteittain vapaakauppa-alueen tullitariffeja ja kauppaa koskevan vuoden 1994 yleissopimuksen, jäljempänä 'GATT 1994 -sopimus', XXIV artiklan mukaisesti. Tätä tarkoitusta varten assosiaatiosopimuksen 147 artiklassa määrätään tullien asteittaisesta poistamisesta assosiaatiosopimuksen liitteeseen XV sisältyvien tulliluetteloiden mukaisesti sekä mahdollisuudesta nopeuttaa ja laajentaa tällaista poistamista.
- (4) Venäjän ilman edeltävää provokaatiota toteuttamalla ja perusteettomalla hyökkäyssodalla Ukrainaa vastaan, joka alkoi 24 päivänä helmikuuta 2022, on ollut erittäin kielteinen vaikutus Moldovan tasavallan kykyyn käydä kauppaa muun maailman kanssa, erityisesti siitä syystä, että Moldovan tasavallan vienti perustui Ukrainan alueen kautta tapahtuvaan kauttakulkuun ja Ukrainan infrastruktuurin käyttöön, jotka ovat nyt suurelta osin pois käytöstä.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 5. heinäkuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, annettu 18. heinäkuuta 2022.

⁽²⁾ EUVL L 260, 30.8.2014, s. 4.

⁽³⁾ Neuvoston päätös 2014/492/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2014, Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Moldovan tasavallan välisen assosiaatiosopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta ja sen väliaikaisesta soveltamisesta (EUVL L 260, 30.8.2014, s. 1).

Tällaisissa kriittisissä olosuhteissa ja Venäjän hyökkäyssodasta Ukrainaa vastaan aiheutuvien Moldovan tasavallan talouteen kohdistuvien kielteisten vaikutusten lieventämiseksi on tarpeen nopeuttaa unionin ja Moldovan tasavallan välisten taloussuhteiden lähentämistä ja antaa Moldovan tasavallan taloudelle tukea nopeasti. Sen vuoksi on tarpeen ja aiheellista edistää Moldovan tasavallan kauppavirtoja väliaikaisilla kauppaa vapauttavilla toimenpiteillä, joilla myönnetään tullittomat lisäkiintiöt seitsemälle maataloustuotteelle, joihin sovelletaan edelleen vuotuisia tullittomia tariffikiintiöitä, jotta nopeutetaan tullien poistamista unionin ja Moldovan tasavallan välisessä kaupassa.

- (5) Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 21 artiklan 3 kohdan mukaisesti unioni huolehtii johdonmukaisuudesta ulkoisen toimintansa eri alojen välillä. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 207 artiklan 1 kohdan mukaan yhteistä kauppapolitiikkaa harjoitetaan unionin ulkoista toimintaa koskevien periaatteiden ja tavoitteiden mukaisesti.
- (6) Tällä asetuksella vahvistetut kauppaa vapauttavat toimenpiteet olisi toteutettava eräiden edelleen tullittomissa kiintiöissä tuotavia maataloustuotteita koskevana väliaikaisina tullittomina lisäkiintiöinä. Tällaisten toimenpiteiden avulla unioni tiivistää unionin ja Moldovan tasavallan taloudellista yhdentymistä ja antaa väliaikaisesti asianmukaista taloudellista tukea Moldovan tasavallalle ja niille talouden toimijoille, joihin Venäjän hyökkäyssota Ukrainaa vastaan vaikuttaa. Assosiaatiosopimuksen liitteen XV-A nojalla seitsemään Moldovan tasavallasta peräisin olevaan maataloustuotteeseen sovelletaan tariffikiintiöitä. Kyseessä ovat seuraavat tuotteet: tomaatit, valkosipulit, syötäväksi tarkoitetut viinirypäleet, omenat, kirsikat, luumut ja viinirypälemehu. Moldovan tasavalta vei näistä tuotteista kahta (luumut ja syötäväksi tarkoitetut viinirypäleet) suuria määriä kolmansien maiden markkinoille, erityisesti Venäjälle, Valko-Venäjälle ja Ukrainaan. Näiden tuotteiden osalta on aiheellista ottaa käyttöön tullittomia lisäkiintiöitä, jotta voitaisiin väliaikaisesti tukea kyseisille markkinoille alun perin suuntautuneiden myyntimäärien ohjaamista unioniin silloin, kun tämä on tarpeen. Muiden tuotteiden (tomaatit, valkosipulit, omenat, kirsikat ja viinirypälemehu) uudet tariffikiintiöt sisältäisivät tullittoman lisämäärän, joka vastaisi assosiaatiosopimuksessa määrättyä määrää.
- (7) Jotta ehkäistäisiin petokset, tässä asetuksessa vahvistettujen kauppatoimenpiteiden edellytyksenä olisi oltava, että Moldovan tasavalta on noudattanut kaikkia asiaankuuluvia edellytyksiä assosiaatiosopimuksen mukaisten etujen saamiseksi, mukaan lukien asianomaisten tuotteiden alkuperäsäännöt ja niihin liittyvät menettelyt, ja että Moldovan tasavalta tekee tiivistä hallinnollista yhteistyötä unionin kanssa siten kuin assosiaatiosopimuksessa määrätään.
- (8) Moldovan tasavallan olisi pidättäydyttävä ottamasta käyttöön uusia tullevia tai vaikutukseltaan vastaavia maksuja ja uusia määrällisiä rajoituksia tai vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä unionista peräisin olevassa tuonnissa, lisäämstä voimassa olevien tullien ja maksujen määriä ja ottamasta käyttöön mitään muita rajoituksia, ellei se ole selkeästi perusteltua sotatilanteessa. Jos Moldovan tasavalta ei noudata jotakin näistä edellytyksistä, komissiolla olisi oltava valtuudet keskeyttää väliaikaisesti tässä asetuksessa vahvistetut kauppatoimenpiteet kokonaan tai osittain.
- (9) Assosiaatiosopimuksen 2 artiklassa määrätään, että muun muassa demokratian periaatteiden, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien kunnioittaminen sekä joukkotuhoaseiden, niihin liittyvien materiaalien ja niiden kantolaitteiden leviämisen estäminen ovat assosiaatiosopimuksen olennaisia osia. Osapuolet sitoutuvat mainitun artiklan nojalla noudattamaan erityisesti seuraavia yleisiä periaatteita: oikeusvaltion ja hyvän hallintotavan periaatteiden noudattaminen, korruption, järjestäytyneen ja muun, myös valtioiden rajat ylittävän, rikollisen toiminnan ja terrorismin torjuminen sekä kestävä kehitys ja tehokkaan monenvälisyyden periaatteiden noudattaminen. On aiheellista ottaa käyttöön mahdollisuus keskeyttää väliaikaisesti tässä asetuksessa säädetyt kauppaa vapauttavat toimenpiteet, jos Moldovan tasavalta ei noudata joko kyseisiä olennaisia osia tai kyseisiä yleisiä periaatteita.

- (10) Jotta voidaan varmistaa tämän asetuksen yhdenmukainen täytäntöönpano, komissiolle olisi siirrettävä täytäntöönpanovaltaa, jotta se voi väliaikaisesti keskeyttää tässä asetuksessa säädetty kauppaa vapauttavat toimenpiteet, jos tämän asetuksen mukainen tuonti vaikuttaa tai saattaa vaikuttaa vakavasti samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden unionin tuottajiin. Tätä valtaa olisi käytettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 182/2011⁽⁴⁾ mukaisesti.
- (11) Jollei komission tekemästä tutkimuksesta muuta johdu, on tarpeen säätää mahdollisuudesta keskeyttää väliaikaisesti tässä asetuksessa tarkoitetut kauppaa vapauttavat toimenpiteet yhden tai useamman sellaisen tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvan tuotteen osalta, joka aiheuttaa tai uhkaa aiheuttaa vakavia vaikeuksia samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden unionin tuottajille.
- (12) Komission vuosikertomukseen pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppa-alueen, joka on olennainen osa assosiaatiosopimusta, täytäntöönpanosta olisi sisällytettävä yksityiskohtainen arvio tässä asetuksessa vahvistettujen kauppaa vapauttavien toimenpiteiden toteuttamisesta.
- (13) Asian kiireellisyyden, joka liittyy Venäjän hyökkäyssodan aiheuttamaan tilanteeseen, vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitettyssä kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdyssä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta.
- (14) Kun otetaan huomioon Moldovan tasavallan taloustilanne, tämän asetuksen olisi tultava kiireellisesti voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kauppaa vapauttavat toimenpiteet

Assosiaatiosopimuksen liitteessä XV-A vahvistettujen tullittomien tariffikiintiöiden lisäksi tämän asetuksen liitteessä lueteltuja maataloustuotteita saa tuoda Moldovan tasavallasta unioniin mainitussa liitteessä vahvistetuissa unionin tullittomissa tariffikiintiöissä. Komissio hallinnoi kyseisiä tullittomia tariffikiintiöitä komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/2447⁽⁵⁾ 49–54 artiklan mukaisesti.

2 artikla

Edellytykset kauppaa vapauttavien toimenpiteiden myöntämiselle

Edellä 1 artiklassa säädettyihin kauppaa vapauttaviin toimenpiteisiin sovelletaan seuraavia edellytyksiä:

- noudatetaan assosiaatiosopimuksessa määrättyjä tuotteiden alkuperäsääntöjä ja niihin liittyviä menettelyjä;
- Moldovan tasavalta pidättäytyy ottamasta käyttöön uusia tulleja tai vaikutukseltaan vastaavia maksuja ja uusia määrällisiä rajoituksia tai vaikutukseltaan vastaavia toimenpiteitä unionista peräisin olevassa tuonnissa, lisäämästä voimassa olevien tullien tai maksujen määriä taikka ottamasta käyttöön mitään muita rajoituksia, mukaan lukien syrjivät sisäiset hallinnolliset toimenpiteet, ellei se ole selkeästi perusteltua sotatilanteessa; ja

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 182/2011, annettu 16 päivänä helmikuuta 2011, yleisistä säännöistä ja periaatteista, joiden mukaisesti jäsenvaltiot valvovat komission täytäntöönpanovallan käyttöä (EUVL L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/2447, annettu 24 päivänä marraskuuta 2015, unionin tullikoodeksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 tiettyjen säännösten täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (EUVL L 343, 29.12.2015, s. 558).

- c) Moldovan tasavalta noudattaa demokratian periaatteita, ihmisoikeuksia ja perusvapauksia, estää joukkotuhousteiden, niihin liittyvien materiaalien ja niiden kantolaitteiden leviämistä, noudattaa oikeusvaltion ja hyvän hallintotavan periaatteita, torjuu korruptiota, järjestäytyneitä ja muuta, myös valtioiden rajat ylittävää, rikollista toimintaa ja terrorismia sekä noudattaa assosiaatiosopimuksen 2, 9 ja 16 artiklassa määrättyjä kestävä kehityksen ja tehokkaan monenvälisyyden periaatteita.

3 artikla

Toimenpiteiden väliaikainen keskeyttäminen

1. Jos komissio katsoo, että on tarpeeksi näyttöä siitä, että Moldovan tasavalta ei noudata 2 artiklassa vahvistettuja edellytyksiä, se voi täytäntöönpanosäädöksellä keskeyttää tässä asetuksessa säädetyt kauppaa vapauttavat toimenpiteet kokonaan tai osittain. Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.
2. Jos jokin jäsenvaltio pyytää komissiota keskeyttämään jonkin tässä asetuksessa säädetyt kauppaa vapauttavan toimenpiteen sillä perusteella, että Moldovan tasavalta ei noudata 2 artiklan b alakohdassa säädetyjä edellytyksiä, komissio antaa neljän kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä perustellun lausunnon siitä, onko jäsenvaltion väite perusteltu. Jos komissio pitää väitettä perusteltuna, se käynnistää tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

4 artikla

Suojalauseke

1. Jos Moldovan tasavallasta peräisin olevaa tuotetta tuodaan siten, että samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden unionin tuottajille aiheutuu tai uhkaa aiheutua vakavia vaikeuksia, 1 artiklassa säädetty kauppaa vapauttava toimenpide voidaan keskeyttää milloin tahansa kyseisen tuotteen osalta.
2. Komissio seuraa tiiviisti tämän asetuksen vaikutusta, myös unionin markkinoilla voimassa olevien hintojen osalta, ottaen huomioon tiedot tässä asetuksessa vahvistettujen kauppaa vapauttavien toimenpiteiden kohteena olevien tuotteiden viennistä, tuonnista ja tuotannosta unionissa.
3. Komissio tekee päätöksen tutkimuksen vireillepanosta kohtuullisen ajan kuluessa
 - a) jäsenvaltioiden pyynnöstä,
 - b) sellaisen oikeushenkilön tai yhteisön pyynnöstä, jolla ei ole oikeushenkilöllisyyttä ja joka toimii samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden kaikkien unionin tuottajien puolesta tai tällaisten unionin tuottajien suuren osan puolesta; tai
 - c) komission omasta aloitteesta, jos sille on selvää, että on olemassa riittävä alustava näyttö 1 kohdassa tarkoitetuista vakavista vaikeuksista samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden unionin tuottajille.

Tätä kohtaa sovellettaessa 'samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden unionin tuottajien suurella osalla' tarkoitetaan unionin tuottajia, joiden yhteenlaskettu tuotos on yli 50 prosenttia kyseisen pyyntöä kannattavan tai vastustavan unionin tuottajien osan tuottamien samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden kokonaistuotannosta unionissa ja jotka vastaavat vähintään 25 prosentista unionin teollisuuden tuottamien samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden kokonaistuotannosta.

4. Jos komissio päättää panna tutkimuksen vireille, se julkaisee tutkimuksen vireillepanoa koskevan ilmoituksen *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Ilmoitus sisältää yhteenvedon saaduista tiedoista, ja siinä kehoitetaan toimittamaan kaikki asiaankuuluvat tiedot komissiolle. Siinä asetetaan määräaika, jonka kuluessa asianomaiset osapuolet voivat esittää näkökantansa kirjallisesti. Määräaika saa olla korkeintaan neljä kuukautta ilmoituksen julkaisupäivästä.

5. Komissio hankkii kaikki tarpeellisina pitämänsä tiedot, ja se voi tarkistaa saamansa tiedot Moldovan tasavallalta tai mistä tahansa asiaankuuluvasta lähteestä. Sen jäsenvaltion virkamiehet, jonka alueella tarkistus on määrää toteuttaa, voivat avustaa komissiota, jos kyseinen jäsenvaltio pyytää kyseisten virkamiesten apua.

6. Kun komissio selvittää, onko 1 kohdassa tarkoitettujen samankaltaisten tai suoraan kilpailevien tuotteiden unionin tuottajille aiheutunut vakavia vaikeuksia, se ottaa huomioon muun muassa seuraavat unionin tuottajia koskevat seikat, sikäli kuin asiaankuuluvat tiedot ovat saatavilla:

- markkinaosuus,
- tuotanto,
- varastot,
- tuotantokapasiteetti,
- kapasiteetin käyttöaste,
- työllisyys,
- tuonti,
- hinnat.

7. Tutkimus on saatettava päätökseen kuuden kuukauden kuluessa tämän artiklan 4 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten julkaisemisesta. Komissio voi poikkeuksellisissa olosuhteissa pidentää tätä määräaikaan 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen annettavalla täytäntöönpanosäädöksellä.

8. Komissio päättää kolmen kuukauden kuluessa tutkimuksen päätökseen saattamisesta, keskeytetäänkö tutkimuksen kohteena olevaa tuotetta koskeva 1 artiklassa säädetty kauppaa vapauttava toimenpide 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen annettulla täytäntöönpanosäädöksellä. Kyseinen täytäntöönpanosäädös tulee voimaan kuukauden kuluessa sen julkaisemisesta. Keskeytys on voimassa niin kauan kuin unionin tuottajien taloudellisen tilanteen tai rahoitustilanteen heikkenemisen torjunta edellyttää tai niin kauan kuin tällaisen heikkenemisen uhka kestää. Jos lopullisesti vahvistettujen tosiasioiden perusteella todetaan, että tämän artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset eivät täyty, komissio hyväksyy täytäntöönpanosäädöksen tutkimuksen ja menettelyn lopettamisesta. Kyseinen täytäntöönpanosäädös hyväksytään 5 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua tarkastelumenettelyä noudattaen.

9. Jos välitöntä toimintaa vaativien poikkeuksellisten olosuhteiden takia tutkimusta ei ole mahdollista toteuttaa, komissio voi ilmoitettuaan asiasta 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle tullikoodeksikomitealle toteuttaa välttämättömiä suojatoimenpiteitä.

5 artikla

Komiteamenettely

1. Komissiota avustaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 952/2013 ⁽⁶⁾ 285 artiklalla perustettu tullikoodeksikomitea. Tämä komitea on asetuksessa (EU) N:o 182/2011 tarkoitettu komitea.
2. Kun viitataan tähän kohtaan, sovelletaan asetuksen (EU) N:o 182/2011 5 artiklaa.

6 artikla

Kauppaa vapauttavien toimenpiteiden toteuttamisen arviointi

Komission vuosikertomukseen pitkälle menevän ja laaja-alaisen vapaakauppa-alueen täytäntöönpanosta on sisällytettävä yksityiskohtainen arvio tässä asetuksessa säädettyjen kauppaa vapauttavien toimenpiteiden toteuttamisesta sekä tarvittaessa arvio kyseisten toimenpiteiden sosiaalisista vaikutuksista unionissa ja Moldovan tasavallassa. Tiedot 1 artiklan mukaisten tuotteiden tuonnista on asetettava saataville komission verkkosivustolla.

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 952/2013, annettu 9 päivänä lokakuuta 2013, unionin tullikoodeksista (EUVL L 269, 10.10.2013, s. 1).

*7 artikla***Siirtymäsäännös**

Tässä asetuksessa säädettyjä kauppaa vapauttavia toimenpiteitä sovelletaan tuotteisiin, jotka ovat 23 päivänä heinäkuuta 2022 tullivalvonnassa unionissa, jos niistä tehdään asiaa koskeva hakemus vastuussa oleville unionin tulliviranomaisille kuuden kuukauden kuluessa kyseisestä päivästä.

*8 artikla***Voimaantulo ja soveltaminen**

1. Tämä asetusta tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. Tätä asetusta sovelletaan 24 päivään heinäkuuta 2023.

Tämä asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2022.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

R. METSOLA

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Z. NEKULA

LIITE

ASETUKSEN 1 ARTIKLASSA TARKOITETTUIEN MAATALOUSTUOTTEIDEN TULLITTOMAT LISÄTARIFFIKIINTIÖT

Sen estämättä, mitä yhdistetyn nimikkeistön (CN) tulkintasäännöissä määrätään, tavarankuvauksen sanamuotoa on pidettävä ainoastaan ohjeellisena. Tätä liitettä sovellettaessa etuusjärjestelmän soveltamisala määräytyy CN-koodien mukaan, sellaisina kuin ne ovat tämän asetuksen antamispäivänä.

Järjestysnumero.	CN-koodi	Tuotteiden kuvaus	Vuotuinen kiintiömäärä (tonnia)
09.6810	0702 00 00	Tuoreet tai jäädytetyt tomaatit	2 000
09.6811	0703 20 00	Tuore tai jäädytetty valkosipuli	220
09.6812	0806 10 10	Tuoreet syötäväksi tarkoitetut viinirypäleet	38 000
09.6816	0808 10 80	Tuoreet omenat (ei kuitenkaan omenasiiderin tai omenamehun valmistukseen tarkoitetut, irtotavarana, tullattaessa 16.9.–15.12.)	40 000
09.6813	0809 29 00	Tuoreet kirsikat (eivät kuitenkaan hapankirsikat)	1 500
09.6814	0809 40 05	Tuoreet luumut	25 000
09.6815	2009 61 10	Viinirypälemehu, myös rypäleen puristemehu ("grape must"), käymätön, Brix-arvo ≤ 30 20 °C:ssa, arvo yli 18 EUR/100 kg, myös lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältävä (ei kuitenkaan alkoholia sisältävä)	500
	2009 69 19	Viinirypälemehu, myös rypäleen puristemehu ("grape must"), käymätön, Brix-arvo yli 67 20 °C:ssa, arvo yli 22 EUR/100 kg, myös lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältävä (ei kuitenkaan alkoholia sisältävä)	
	2009 69 51	Tiivistetty viinirypälemehu, myös rypäleen puristemehu ("grape must"), käymätön, Brix-arvo yli 30 mutta ≤ 67 20 °C:ssa, arvo yli 18 EUR/100 kg, myös lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältävä (ei kuitenkaan alkoholia sisältävä)	
	2009 69 59	Tiivistetty viinirypälemehu, myös rypäleen puristemehu ("grape must"), käymätön, Brix-arvo yli 30 mutta ≤ 67 20 °C:ssa, arvo yli 18 EUR/100 kg, myös lisättyä sokeria tai muuta makeutusainetta sisältävä (ei kuitenkaan alkoholia sisältävä)	

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2022/1280,**annettu 18 päivänä heinäkuuta 2022,****Ukrainan lainsäädäntönsä mukaisesti myöntämiä kuljettajan asiakirjoja koskevista erityisistä ja väliaikaisista toimenpiteistä Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyksen johdosta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 91 artiklan,

ottavat huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sen jälkeen kun esitys lainsäätämisyksityksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu kansallisille parlamenteille,

ovat kuulleet Euroopan talous- ja sosiaalikomiteaa,

ovat kuulleet alueiden komiteaa,

noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä ⁽¹⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Venäjän asevoimat käynnistivät 24 päivänä helmikuuta 2022 laajamittaisen hyökkäyksen Ukrainaun useista paikoista Venäjän federaatiosta, Valko-Venäjältä ja niiltä Ukrainan alueilta, jotka eivät ole Ukrainan hallituksen hallinnassa. Sen vuoksi huomattava osa Ukrainan alueesta on nyt aseellisen konfliktin aluetta, jolta on paennut tai pakenee parhaillaan miljoonia ihmisiä.
- (2) Tämän Ukrainaun vastaan kohdistuvan provosoimattoman ja perusteettoman sotilaallisen hyökkäyksen seurauksena miljoonat ihmiset ovat joutuneet siirtymään. Vastauksena tähän neuvosto on ensimmäistä kertaa todennut, että unioniin on tullut suuri määrä neuvoston direktiivin 2001/55/EY ⁽²⁾ mukaisesti siirtymään joutuneita henkilöitä, jotka ovat joutuneet lähtemään Ukrainasta aseellisen selkkauksen seurauksena, antamalla neuvoston täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/382 ⁽³⁾, jossa vahvistetaan siirtymään joutuneiden henkilöiden ryhmät, joilla on oikeus unionissa tilapäiseen suojeluun tai kansallisen lainsäädännön mukaiseen riittävään suojeluun.
- (3) Ajokortti lisää haltijoidensa liikkumisvapautta ja helpottaa heidän jokapäiväistä elämäänsä, koska se mahdollistaa sen, että he voivat ajaa moottorikäyttöisiä ajoneuvoja. Unioniin sijoittautuneen yrityksen tavara- ja matkustaja-liikenteen ammattikuljettajana toimiminen edellyttää haltijalta ammatillisen pätevyyden osoittavaa todistusta. Nykyisessä tilanteessa nämä molemmat asiakirjat edistävät tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua saavien henkilöiden osallistumista taloudelliseen ja yhteiskunnalliseen toimintaan uudessa ympäristössään.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 7. heinäkuuta 2022 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä), ja neuvoston päätös, tehty 18. heinäkuuta 2022.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 2001/55/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 2001, vähimmäisvaatimuksista tilapäisen suojelun antamiseksi siirtymään joutuneiden henkilöiden joukoittaisen maahantulon tilanteissa, ja toimenpiteistä näiden henkilöiden vastaanottamisen ja vastaanottamisesta jäsenvaltioille aiheutuvien rasitusten tasapuolisen jakautumisen edistämiseksi (EYVL L 212, 7.8.2001, s. 12).

⁽³⁾ Neuvoston täytäntöönpanopäätös (EU) 2022/382, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2022, Ukrainasta siirtymään joutuneiden henkilöiden joukoittaisen maahantulon tilanteen toteamisesta direktiivin 2001/55/EY 5 artiklan nojalla ja sen seurauksena tilapäisen suojelun antamisesta (EUVL L 71, 4.3.2022, s. 1).

- (4) Ukraina on Euroopan unionin ja Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Ukrainan välisen assosiaatiosopimuksen ⁽⁴⁾ liitteen XXXII mukaisesti lähentänyt lainsäädäntöään Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/59/EY ⁽⁵⁾ säännöksiin erityisesti mahdollistaakseen vastaavien ammattipätevyydistusten myöntämisen kansainvälisessä liikenteessä toimiville linja-auton- ja kuorma-autonkuljettajille.
- (5) Wienissä 8 päivänä marraskuuta 1968 tehdyssä tieliikennettä koskevassa yleissopimuksessa, jäljempänä 'Wienin tieliikennesopimus', jonka sopimuspuoli Ukraina on, määrätään tietyistä säännöistä, jotka mahdollistavat ajolupien tunnustamisen tietyin edellytyksin. Kaikki jäsenvaltiot eivät kuitenkaan ole kyseisen yleissopimuksen sopimuspuolia. Tällä hetkellä ei myöskään ole olemassa yhdenmukaistettuja unionin puitteita kolmansien maiden, kuten Ukrainan, myöntämien ajokorttien tai ammattipätevyydistusten vaihtamiseksi. Ajokorttien mahdolliseen vaihtamiseen liittyvät vaatimukset vahvistetaan pääasiassa jäsenvaltioiden kansallisessa lainsäädännössä tai kyseessä olevan jäsenvaltion ja Ukrainan välisissä kahdenvälisissä sopimuksissa. Se, että eri jäsenvaltioilla on erityisesti ajokorttien ja ammattipätevyydistusten tunnustamisen osalta erilaisia vaatimuksia, voi vaikuttaa haitallisesti niiden siirtymään joutuneiden henkilöiden elämään ja vapauksiin, jotka pakenevat Venäjän Ukrainaan kohdistamaa sotilaallista hyökkäystä, aikana, jolloin nämä henkilöt ovat erityisen haavoittuvassa asemassa.
- (6) Tässä tilanteessa on sen vuoksi aiheellista luoda yhteiset unionin puitteet, joita sovelletaan tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua saavilla henkilöillä olevien Ukrainan myöntämien ajokorttien tunnustamiseen. Jotta voitaisiin keventää tällaisille henkilöille ja jäsenvaltioiden viranomaisille aiheutuvaa rasitetta, Ukrainan kyseisille henkilöille asianmukaisesti myöntämät ajokortit olisi tunnustettava niin kauan kuin heidän tilapäinen suojelunsa kestää ilman, että ajokortin haltijoiden tarvitsee vaihtaa niitä.
- (7) Wienin tieliikennesopimuksessa edellytetään, että ajoluvan haltijat esittävät kansainvälisen ajokortin ajo-oikeutensa tunnustamiseksi tietyissä tapauksissa. Haltijoita voidaan myös vaatia esittämään oikeaksi todistettu käännös ajoluvistaan. Nämä vaatimukset muodostavat kuitenkin kohtuuttoman rasitteen Ukrainasta siirtymään joutuneille ihmisille, eikä näitä vaatimuksia monissa tapauksissa todennäköisesti voida noudattaa. Sen vuoksi henkilöiltä, jotka saavat tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua, ei pitäisi vaatia tällaisten asiakirjojen esittämistä unionin alueella. Ajokorttien tunnustaminen ei saisi vaikuttaa rikoslain ja yleistä järjestystä koskevien sääntöjen noudattamiseen alueperiaatetta soveltaen.
- (8) Vaikka Ukraina on jo lähentänyt kansallista lainsäädäntöään direktiiviin 2003/59/EY kansainvälisessä liikenteessä toimivien kuljettajien osalta, ukrainalaisten ammattikuljettajien, jotka haluavat työskennellä unioniin sijoittautuneissa maantiekuljetusyrityksissä, on edelleen saatava jossakin jäsenvaltiossa asianmukainen ammattipätevyys ja suoritettava asianmukainen koulutus. Sen vuoksi jäsenvaltioiden olisi voitava myöntää kyseeseen tuleville henkilöille direktiivissä 2003/59/EY tarkoitettu kuljettajan ammattipätevyyskortti tai merkitä asiaankuuluvaan ajokorttiin erityinen väliaikainen unionin koodi "95.01 (enintään 6.3.2025 asti)", kun on kyse henkilöistä, jotka saavat tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua ja joilla on Ukrainan kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti myöntämä kuljettajan ammattipätevyyskortti, jotta kyseeseen tuleville henkilöille voidaan antaa väliaikaisesti samanlaiset oikeudet kuin direktiivin 2003/59/EY 1 artiklassa tarkoitetun kuljetustoiminnan suorittamiseen päteville henkilöille. Tätä varten jäsenvaltiot voivat antaa kansallisia sääntöjä, joissa vahvistetaan pakollisen täydentävän koulutuksen ja sitä seuraavan kokeen laajuus ja kesto, jotta voidaan varmistaa, että asianomaiset henkilöt täyttävät direktiivin 2003/59/EY vaatimukset. Jos Ukrainan myöntämä kuljettajan ammattipätevyyskortti on ilmoitettu kadonneeksi tai varastetuksi, jäsenvaltioiden olisi kyettävä todentamaan, myös Ukrainan toimivaltaisilta viranomaisilta, että asianomaisella henkilöllä on Ukrainan myöntämä voimassa oleva ammattipätevyydistus. Täydentävänä toimenpiteenä erityinen väliaikainen unionin koodi olisi voitava merkitä myös kuljettajalle myönnettyyn kuljettajatodistukseen.

⁽⁴⁾ EUVL L 161, 29.5.2014, s. 3.

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/59/EY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 2003, maanteiden tavara- ja henkilöliikenteeseen tarkoitettujen tiettyjen ajoneuvojen kuljettajien perustason ammattipätevyydestä ja jatkokoulutuksesta, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3820/85 ja neuvoston direktiivin 91/439/ETY muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 76/914/ETY kumoamisesta (EUVL L 226, 10.9.2003, s. 4).

- (9) Koska ajokortit ja kuljettajan ammattipätevyyskortit ovat yleensä voimassa rajoitetun ajan, ne on uusittava säännöllisesti. Vallitsevassa tilanteessa Ukraina ei pysty hoitamaan tehtäviään normaalisti, minkä vuoksi se ei ehkä pysty uusimaan nykyisiä hallinnollisia asiakirjoja. Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi otettava huomioon tiedot, jotka Ukraina saattaa toimittaa niille ja komissiolle virallisia kanavia käyttäen.
- (10) Sotaa paetessa ajokortteja voi usein kadota tai tulla varastetuiksi tai niitä voi jäädä sota-alueelle ilman mahdollisuutta saada ne viipymättä haltuun sieltä. Tällaisessa tapauksessa jäsenvaltioiden olisi saatava myöntää tilapäisiä ajokortteja, jotka korvaavat alkuperäiset ajokortit tilapäisen suojelun ajan, edellyttäen, että jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset pystyvät todentamaan siirtymään joutuneiden henkilöiden toimittamat tiedot esimerkiksi Ukrainan kansallisiin rekistereihin pääsyn avulla. Tällaiset tilapäiset ajokortit olisi tunnustettava unionissa vastavuoroisesti, eikä niiden hallinnollinen voimassaolo saisi ylittää tilapäisen suojelun kestoa.
- (11) Väliaikaisten ajokorttien myöntäminen kadonneiden tai varastettujen ukrainalaisten ajokorttien tilalle ja täydentävät pakolliset koulutustilaisuudet kuljettajan ammattipätevyyskortin haltijoille ovat valinnaisia toimenpiteitä, jotka saattavat edellyttää oikeasuhteisia kansallisia täytäntöönpanotoimenpiteitä. Tällaiset kansalliset toimenpiteet olisi hyväksyttävä kussakin jäsenvaltiossa vahvistettuja asiaankuuluvia menettelyjä noudattaen.
- (12) Petosten ja väärennösten torjunta on ratkaisevan tärkeää liikenneturvallisuuden ja lainvalvonnan ylläpitämisessä. Tätä varten Ukrainan ja unionin olisi tehtävä tämän asetuksen täytäntöönpanon yhteydessä hallinnollista yhteistyötä, jonka tarkoituksena on tukea Ukrainan myöntämien kuljettajan asiakirjojen voimassaolon ja aitouden todentamista.
- (13) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, vaan se voidaan toiminnan laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen (SEU) 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.
- (14) Jotta voidaan minimoida jäsenvaltioihin kohdistuva hallinnollinen rasite ja välttää tarve uusia asiakirjoja useaan kertaan, tämän asetuksen mukaisesti myönnettäviin kuljettajan asiakirjoihin merkityn voimassaolon päättymispäivän olisi vastattava Ukrainasta siirtymään joutuneiden henkilöiden tilapäisen suojelun nykyistä enimmäiskestoa ottaen huomioon sen mahdollinen voimassaolon jatkaminen direktiivin 2001/55/EY 4 artiklan nojalla. Asiakirjoihin merkitystä voimassaolon päättymispäivästä huolimatta niiden olisi kuitenkin oltava voimassa tilapäisen suojelun keston ajan.
- (15) Venäjän Ukrainaan kohdistaman hyökkäyksen ja asian eli Ukrainan lainsäädäntönsä mukaisesti myöntämiä kuljettajan asiakirjoja koskevien erityisten ja väliaikaisten toimenpiteiden säätämisen kiireellisyyden vuoksi olisi poikettava Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen, Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen ja Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen liitetystä, kansallisten parlamenttien asemasta Euroopan unionissa tehdystä pöytäkirjassa N:o 1 olevassa 4 artiklassa määrätystä kahdeksan viikon määräajasta.
- (16) Koska on tarpeen säätää viipymättä Ukrainan lainsäädäntönsä mukaisesti myöntämiä kuljettajan asiakirjoja koskevia erityisiä ja väliaikaisia toimenpiteitä, tämän asetuksen olisi tultava voimaan kiireellisesti viidentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (17) Kun otetaan huomioon tämän asetuksen perusteena olevat poikkeukselliset olosuhteet ja sen erityiset tavoitteet, sen soveltamista on aiheellista rajoittaa ajallisesti,

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde

Tässä asetuksessa säädetään erityisistä ja väliaikaisista toimenpiteistä, joita sovelletaan kuljettajan asiakirjoihin, jotka Ukraina on myöntänyt lainsäädäntönsä mukaisesti ja jotka ovat direktiivin 2001/55/EY ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/382 mukaisesti tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua saavien henkilöiden hallussa.

2 artikla

Määritelmä

Tässä asetuksessa 'Ukrainan myöntämällä kuljettajan asiakirjoilla' tarkoitetaan

- a) Ukrainan myöntämiä ajokortteja, joilla osoitetaan, että ja millaisin ehdoin kuljettajalla on Ukrainan lainsäädännön mukaan oikeus ajaa; tai
- b) kuljettajan ammattipätevyyskortteja, jotka Ukraina on direktiivin 2003/59/EY täytäntöönpanemiseksi Euroopan unionin ja Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Ukrainan välisen assosiaatiosopimuksen 368 artiklan 1 kohdan ja liitteen XXXII nojalla annetun kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti myöntänyt mainitun direktiivin soveltamisalaan kuuluvien maanteiden kansainvälisessä tavara- tai henkilöliikenteessä käytettävien ajoneuvojen kuljettajille.

3 artikla

Ukrainan myöntämien ajokorttien tunnustaminen

1. Ukrainan myöntämät voimassa olevat ajokortit on tunnustettava unionin alueella, kun niiden haltijat saavat tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua direktiivin 2001/55/EY ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/382 mukaisesti, siihen asti, kun kyseinen tilapäinen suojele päättyy. Ajokorttien tunnustaminen ei rajoita ajo-oikeuden rajoittamista tai poistamista taikka sen määräaikaista tai pysyvää peruuttamista asianomaisen jäsenvaltion alueella koskevien kansallisten säännösten soveltamista rikoslain ja yleistä järjestystä koskevien säädösten alueellisen soveltamisen periaatteen mukaisesti.
2. Jos direktiivin 2001/55/EY ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/382 mukaisesti tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua saavalla henkilöllä on voimassa oleva Ukrainan myöntämä ajokortti, jäsenvaltiot eivät saa vaatia sen oikeaksi todistettua käännöstä eikä Wienin tieliikennettä koskevan yleissopimuksen 41 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua kansainvälistä ajokorttia. Jäsenvaltiot voivat vaatia passin, tilapäistä oleskelua koskevan asiakirjan tai muun asianmukaisen asiakirjan esittämistä ajokortin haltijan henkilöllisyyden todentamiseksi.

4 artikla

Kuljettajan ammattipätevyyskortit ja kuljettajatodistukset

1. Sellaisen tämän asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitetun henkilön pyynnöstä, jolla on Ukrainan myöntämä kuljettajan ammattipätevyyskortti ja joka saa tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua direktiivin 2001/55/EY ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/382 mukaisesti, jäsenvaltio, jossa kyseiselle henkilölle on myönnetty väliaikainen oleskelulupa, tai jäsenvaltio, jossa kyseinen henkilö saa riittävää suojelua kansallisen lainsäädännön nojalla, voi
 - a) poiketen siitä, mitä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/126/EY ⁽⁶⁾ liitteessä I olevassa 12 kohdassa säädetään, merkitä asianomaisen henkilön ajokortin kääntöpuolella olevaan 12 kohtaan erityisen väliaikaisen unionin koodin "95.01 (enintään 6.3.2025 asti)" eli "Kuljettaja, jolla on ammattipätevyystodistus – erityinen myöntäminen, joka on voimassa ainoastaan tilapäisen suojelun keston ajan", edellyttäen, että kyseisellä henkilöllä on myös kyseisen jäsenvaltion myöntämä unionin mallin mukainen ajokortti; tai

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/126/EY, annettu 20 päivänä joulukuuta 2006, ajokorteista (EUVL L 403, 30.12.2006, s. 18).

- b) myöntää kyseiselle henkilölle direktiivin 2003/59/EY 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun kuljettajan ammattipätevyyskortin, jonka kääntöpuolella olevaan kenttään 10 on merkitty erityinen väliaikainen unionin koodi ”95.01 (enintään 6.3.2025 asti)”.

Poiketen siitä, mitä direktiivin 2003/59/EY 10 artiklan 2 kohdassa säädetään, kuljettajan, joka saa tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua ja joilla on Ukrainan myöntämä kuljettajan ammattipätevyyskortti maanteiden tavaraliikennettä varten, on myös annettava todistaa, että hänellä on tämän artiklan 4 kohdassa säädetty ammattipätevyys ja koulutus, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1072/2009 ⁽⁷⁾ säädetyn kuljettajatodistuksen avulla edellyttäen, että siinä on unionin koodi ”95.01 (enintään 6.3.2025 asti)”.

Tätä asetusta sovellettaessa kuljettajatodistuksen myöntävän jäsenvaltion on merkittävä asetuksen (EY) N:o 1072/2009 5 artiklan mukaisesti unionin koodi ”95.01 (enintään 6.3.2025 asti)” kuljettajatodistuksen kohtaan ”Huomautuksia”, jos asianomainen kuljettaja on täyttänyt tässä artiklassa säädetty koulutusta ja koetta koskevat vaatimukset sekä fyysistä ja henkistä suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset.

2. Tämän artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa tarkoitetut kuljettajan ammattipätevyyskortit ja ajokortteihin tehty merkintä sekä 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitetut kuljettajatodistukset on tunnustettava vastavuoroisesti unionin alueella. Tällaisten kuljettajan ammattipätevyyskorttien tai tällaisten ajokorttien, joihin on merkitty erityinen väliaikainen unionin koodi ”95.01 (enintään 6.3.2025 asti)”, tai tällaisten kuljettajatodistusten, joihin on merkitty erityinen väliaikainen unionin koodi ”95.01 (enintään 6.3.2025 asti)”, haltijoiden on katsottava täyttäneen direktiivin 2003/59/EY 3 artiklassa säädetyn kuljetustoiminnan suorittamisen edellyttämää perustason ammattipätevyyttä koskevan vaatimuksen.

3. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2006/126/EY liitteessä I olevissa 4 kohdan b alakohdassa ja 11 kohdassa sekä direktiivin 2003/59/EY liitteessä II olevassa 4 kohdan b alakohdassa säädetään, tällaisiin kuljettajan ammattipätevyyskortteihin merkitty tai ajokortteihin merkittyn erityiseen väliaikaiseen unionin koodiin lisätty voimassaolon päättymispäivä on 6 päivä maaliskuuta 2025, sanotun kuitenkin rajoittamatta tilapäisen suojelun kestoa koskevien tulevien unionin säädösten antamista.

Tästä kyseisiin asiakirjoihin merkitystä päivämäärästä huolimatta niiden hallinnollisen voimassaoloajan on kuitenkin vastattava direktiivin 2001/55/EY 4 artiklassa tarkoitettua Ukrainasta siirtymään joutuneiden henkilöiden tilapäisen suojelun kestoa, asiakirjan haltijan kansallisen lainsäädännön mukaisen riittävän suojelun kestoa tai ajokortin voimassaoloaikaa sen mukaan, mikä näistä ajankohdista päättyy ensimmäisenä. Haltijalle on ilmoitettava asianmukaisesti tällaisesta rajoituksesta.

4. Ennen kuljettajan ammattipätevyyskortin myöntämistä tai erityisen väliaikaisen unionin koodin ”95.01 (enintään 6.3.2025 asti)” merkitsemistä tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun ajokorttiin tai kuljettajatodistukseen jäsenvaltioiden on vaadittava, että 2 artiklan b alakohdassa tarkoitetun Ukrainan myöntämän kuljettajan ammattipätevyyskortin haltija osallistuu pakolliseen täydentävään koulutukseen, jonka päätteeksi suoritetaan koe sen varmistamiseksi, että kuljettajalla on direktiivin 2003/59/EY liitteessä I olevassa 1 kohdassa vaadittu tietotaso.

Pakollisen lisäkoulutuksen keston on oltava vähintään 35 ja enintään 60 tuntia, ja siihen on sisällyttävä vähintään 2,5 tuntia direktiivin 2003/59/EY liitteessä I olevan 2 jakson 2.1 kohdassa tarkoitettua henkilökohtaista ajo-opetusta. Tällainen koulutus voidaan toteuttaa direktiivin 2003/59/EY liitteessä I olevassa 4 jaksossa määriteltynä pakollisena jatkokoulutuksena. Tässä yhteydessä huomioon otettavien erityisten koulutustarpeiden osalta olisi painotettava sitä, että kuljettaja saa tietoa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EY) N:o 561/2006 ⁽⁸⁾ sisältyvistä säännöistä.

Tämän koulutuksen jälkeen jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tai niiden nimeämän yksikön on teetettävä kuljettajalla kirjallinen tai suullinen koe tai tietokoneella tehtävä koe tarkoitukseen varatuissa koetiloiissa.

⁽⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1072/2009, annettu 21 päivänä lokakuuta 2009, maanteiden kansainvälisen tavaraliikenteen markkinoille pääsyä koskevista yhteisistä säännöistä (EUVL L 300, 14.11.2009, s. 72).

⁽⁸⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 561/2006, annettu 15 päivänä maaliskuuta 2006, tieliikenteen sosiaalilainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 3821/85 ja (EY) N:o 2135/98 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 3820/85 kumoamisesta (EUVL L 102, 11.4.2006, s. 1).

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle tämän kohdan mukaisesti hyväksytyistä kansallisista säännöistä ennen 1 kohdassa tarkoitetun kuljettajan ammattipätevyyskortin myöntämistä tai merkinnän lisäämistä ajokorttiin.

5. Jos direktiivin 2001/55/EY ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/382 mukaista tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua saavan henkilön tämän asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettu kuljettajan ammattipätevyyskortti katoaa tai varastetaan, se jäsenvaltio, jossa kyseiselle henkilölle on myönnetty tilapäinen oleskelulupa tai jossa tämä saa kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua, voi kyseisen henkilön pyynnöstä todentaa, myös Ukrainan toimivaltaisilta viranomaisilta, että kyseisellä henkilöllä on Ukrainan kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti myöntämä voimassa oleva ammattipätevyystodistus ja että kyseisellä henkilöllä ei ole toisen jäsenvaltion tämän artiklan 1 kohdan mukaisesti merkitsemää tai myöntämää asiakirjaa.

Todentamisen jälkeen asianomainen jäsenvaltio voi myöntää kuljettajan ammattipätevyyskortin tai merkitä ajokorttiin tai kuljettajatodistukseen erityisen väliaikaisen unionin koodin ”95.01 (enintään 6.3.2025 asti)” 1–4 kohdassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.

6. Jos tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettulla henkilöllä ei ole jonkin jäsenvaltion myöntämää unionin mallin mukaista ajokorttia, jäsenvaltioiden on vaadittava tarkastusta, jossa sovelletaan direktiivin 2006/126/EY liitteen III saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä annetun kansallisen lainsäädännön mukaisia ajoneuvojen kuljettamiseen vaadittavaa fyysistä ja henkistä suorituskykyä koskevia vähimmäisvaatimuksia, ennen kuljettajan ammattipätevyyskortin myöntämistä tai erityisen väliaikaisen unionin koodin merkitsemistä kuljettajatodistukseen tämän artiklan mukaisesti.

7. Kun direktiivin 2001/55/EY 4 artiklassa tarkoitettu Ukrainasta siirtymään joutuneiden henkilöiden tilapäisen suojelun soveltamisaika päättyy, jäsenvaltioiden tämän artiklan mukaisesti myöntämät kuljettajan ammattipätevyyskortit, kuljettajatodistukset ja kuljettajatodistukseen merkitty erityinen väliaikainen unionin koodi ovat mitättömiä.

5 artikla

Ukrainan myöntämien kuljettajan asiakirjojen, joiden voimassaolo on päättynyt, voimassaoloajan jatkaminen

Jos Ukraina tekee päätöksiä myöntämiensä kuljettajan asiakirjojen, joiden voimassaolo on päättynyt 31 päivän joulukuuta 2021 jälkeen, voimassaoloajan jatkamisesta, jäsenvaltioiden on 3, 4 ja 6 artiklaa sovellettaessa katsottava, että asiaankuuluvien kuljettajan asiakirjojen haltijoiden hallussa on voimassa oleva asiakirja, edellyttäen, että Ukraina ilmoittaa komissiolle ja jäsenvaltioille päätöksestään jatkaa kyseisten kuljettajan asiakirjojen voimassaoloa, sanotun kuitenkin rajoittamatta 3, 4 ja 6 artiklan soveltamista. Nämä tiedot on toimitettava asiaankuuluvia virallisia kanavia käyttäen.

6 artikla

Ukrainan myöntämien ajokorttien katoaminen tai varastaminen

1. Jos henkilö, joka saa tilapäistä suojelua tai kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua direktiivin 2001/55/EY ja täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2022/382 mukaisesti, ilmoittaa ajokorttinsa katoamisesta tai varkaudesta, se jäsenvaltio, jossa hänelle on myönnetty tilapäinen oleskelulupa tai jossa hän saa kansallisen lainsäädännön mukaista riittävää suojelua, voi kyseisen henkilön pyynnöstä todentaa, myös Ukrainan toimivaltaisilta viranomaisilta, kyseisen henkilön Ukrainassa sovellettavan lainsäädännön mukaisesti hankkimat ajo-oikeudet ja sen, ettei mikään toinen jäsenvaltio ole jo myöntänyt kyseiselle henkilölle ajokorttia tämän artiklan mukaisesti, erityisesti sen varmistamiseksi, ettei ajokorttia ole rajoitettu tai peruutettu määrääjäksi tai kokonaan.

2. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2006/126/EY 11 artiklan 6 kohdassa säädetään, jäsenvaltio voi tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun todentamisen jälkeen myöntää asianomaiselle henkilölle saman luokan tai samojen luokkien direktiivin 2006/126/EY liitteessä I esitettyyn unionin malliin perustuvan ajokortin. Tässä tapauksessa ja poiketen siitä, mitä direktiivin 2006/126/EY liitteessä I olevassa 12 kohdassa säädetään, jäsenvaltioiden on lisättävä ajokortin kenttään 12 erityinen väliaikainen unionin koodi ”99.01 (enintään 6.3.2025 asti)” eli ”erityinen myöntäminen, joka on voimassa ainoastaan tilapäisen suojelun ajan (menetetty tai varastettu ukrainalainen ajokortti)”.

Suoritettuaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun todentamisen ja ennen tässä kohdassa tarkoitetun AM-, A1-, A2-, A-, B-, B1- tai BE-luokan ajokortin myöntämistä jäsenvaltiot voivat vaatia, että on tarkastettava, että direktiivin 2006/126/EY liitteen III saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä annetun kansallisen lainsäädännön mukaiset ajoneuvojen kuljettamiseen vaadittavaa fyysistä ja henkistä suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset täyttyvät.

Suoritettuaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitetun todentamisen jäsenvaltioiden on ennen tässä kohdassa tarkoitetun C-, CE-, C1-, C1E-, D-, DE-, D1- tai D1E-luokan ajokortin myöntämistä vaadittava, että on tarkastettava, että direktiivin 2006/126/EY liitteen III saattamiseksi osaksi kansallista lainsäädäntöä annetun kansallisen lainsäädännön mukaiset ajoneuvojen kuljettamiseen vaadittavaa fyysistä ja henkistä suorituskykyä koskevat vähimmäisvaatimukset täyttyvät.

3. Tämän artiklan 2 kohdassa tarkoitettu ajokortti on tunnustettava unionissa vastavuoroisesti. Poiketen siitä, mitä direktiivin 2006/126/EY liitteessä I olevissa 4 kohdan b alakohdassa ja 11 kohdassa säädetään, tällaisten ajokorttien voimassaolon päättämispäivä on 6 päivä maaliskuuta 2025, sanotun kuitenkin rajoittamatta tilapäisen suojelun kestoa koskevien tulevien unionin säädösten antamista. Huolimatta tästä tällaiseen ajokorttiin merkitystä päivämäärästä sen hallinnollisen voimassaoloajan on kuitenkin vastattava Ukrainasta siirtymään joutuneiden henkilöiden tilapäisen suojelun direktiivin 2001/55/EY 4 artiklassa tarkoitettua kestoa tai asiakirjan haltijan tilapäisen suojelun tai kansallisen lainsäädännön mukaisen riittävän suojelun kestoa sen mukaan, kumpi näistä ajankohdista on aikaisin. Haltijalle on ilmoitettava asianmukaisesti tällaisesta rajoituksesta.

4. Jos 1 kohdassa tarkoitettu todentaminen ei ole mahdollista, asianomainen jäsenvaltio ei saa myöntää 2 kohdassa tarkoitettua ajokorttia. Tässä tapauksessa jäsenvaltio voi myöntää asianomaiselle henkilölle yksinomaan sen alueella voimassa olevan ajokortin kansallisen lainsäädäntönsä mukaisesti. Tällaisen ajokortin on oltava erilainen kuin direktiivin 2006/126/EY liitteessä I oleva malli.

5. Kun haltijan direktiivin 2001/55/EY 4 artiklassa tarkoitettu Ukrainasta siirtymään joutuneiden henkilöiden tilapäisen suojelun soveltamisaika on päättynyt, jäsenvaltioiden tämän artiklan mukaisesti myöntämät ajokortit ovat mitättömiä.

7 artikla

Petosten ja väärennösten ehkäisy

Jäsenvaltioiden on tätä asetusta soveltaessaan käytettävä kaikkia asianmukaisia keinoja ehkäistäkseen ja torjuakseen Ukrainan myöntämiin kuljettajan asiakirjoja koskevia petoksia ja väärennöksiä.

Jäsenvaltiot voivat milloin tahansa todentaa Ukrainan myöntämien kuljettajan asiakirjojen voimassaolon. Jäsenvaltiot voivat kieltäytyä tunnustamasta tällaista kuljettajan asiakirjaa, jos Ukrainan viranomaiset, joita jäsenvaltiot kuulevat Ukrainan myöntämän kuljettajan asiakirjan haltijan vaatimista oikeuksista, antavat kielteisen vastauksen tai eivät anna vastausta ja jos kuljettajan asiakirjan aitoudesta on vakavia epäilyjä, jotka viittaavat siihen, että liikenneturvallisuus saattaa vaarantua.

Jäsenvaltiot eivät saa soveltaa tämän asetuksen säännöksiä Ukrainan sähköisessä muodossa myöntämiin kuljettajan asiakirjoihin, jos ne eivät pysty todentamaan niiden aitoutta, eheyttä ja voimassaoloa.

8 artikla

Seuranta

Komissio tiedottaa tämän asetuksen voimaantulon jälkeen Euroopan parlamentille ja neuvostolle kuuden kuukauden välein sen soveltamisesta pääasiassa jäsenvaltioiden komissiolle toimittamien tietojen perusteella.

9 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

1. Tämä asetus tulee voimaan viidentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

2. Tämän asetuksen soveltaminen päättyy sitä päivää seuraavana päivänä, jona direktiivin 2001/55/EY 4 artiklassa tarkoitetun Ukrainasta siirtymään joutuneiden henkilöiden tilapäisen suojelun soveltamisaika on mainitun direktiivin 6 artiklan mukaisesti päättynyt.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä heinäkuuta 2022.

Euroopan parlamentin puolesta

Puhemies

R. METSOLA

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Z. NEKULA

II

(Muut kuin lainsäätämisyjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/1281,

annettu 4 päivänä maaliskuuta 2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/833 ja komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/124 muuttamisesta Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden tiettyjen määräysten ja liitteiden osalta

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) sääntelyalueella sovellettavien säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden toteuttamisesta, asetuksen (EU) 2016/1627 muuttamisesta ja neuvoston asetusten (EY) N:o 2115/2005 ja (EY) N:o 1386/2007 kumoamisesta 20 päivänä toukokuuta 2019 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/833 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 50 artiklan 1 ja 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unioni on neuvoston asetuksella (ETY) N:o 3179/78 ⁽²⁾ hyväksytyn Luoteis-Atlantilla harjoitettavaan kalastukseen liittyvää tulevaa monenkeskistä yhteistyötä koskevan yleissopimuksen, jäljempänä 'NAFOn yleissopimus', sopimuspuoli.
- (2) Euroopan parlamentti ja neuvosto ovat antaneet asetuksen (EU) 2019/833 NAFOn säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden, jäljempänä 'CEM', saattamisesta osaksi unionin oikeutta.
- (3) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/124 ⁽³⁾ täydennettiin asetusta (EU) 2019/833 useilla NAFOn säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä.
- (4) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/989 ⁽⁴⁾ muutettiin komission delegoitua asetusta (EU) 2020/124 NAFOn vuoden 2019 vuosikokouksessa hyväksytyillä NAFOn toimenpiteillä.
- (5) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2021/860 ⁽⁵⁾ muutettiin komission delegoitua asetusta (EU) 2020/124 NAFOn vuoden 2020 vuosikokouksessa hyväksytyillä NAFOn toimenpiteillä.

⁽¹⁾ EUVL L 141, 28.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston asetus (ETY) N:o 3179/78, annettu 28 päivänä joulukuuta 1978, Euroopan talousyhteisön tekemästä Luoteis-Atlantilla harjoitettavaan kalastukseen liittyvää tulevaa monenkeskistä yhteistyötä koskevasta yleissopimuksesta (EYVL L 378, 30.12.1978, s. 1).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/124, annettu 15 päivänä lokakuuta 2019, Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) sääntelyalueella sovellettavien säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden toteuttamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/833 täydentämisestä (EUVL L 34 I, 6.2.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2020/989, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2020, delegoidun asetuksen (EU) 2020/124 muuttamisesta Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden tiettyjen määräysten ja liitteiden osalta (EUVL L 221, 10.7.2020, s. 5).

⁽⁵⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2021/860, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2021, delegoidun asetuksen (EU) 2020/124 muuttamisesta Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) säilyttämis- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden liitteen osalta (EUVL L 190, 31.5.2021, s. 19).

- (6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2021/1231 ⁽⁶⁾muutettiin asetusta (EU) 2019/833 sisällyttämättä siihen NAFO:n vuosien 2019 ja 2020 vuosikokouksissa hyväksytyt NAFO:n toimenpiteet.
- (7) NAFO muutti syyskuussa 2021 pidetyssä vuosikokouksessaan CEM-toimenpiteitään lisäämällä niihin tutkimusaluksilta kiellettyjä toimintoja, laajentamalla haavoittuviin meriekosysteemeihin sovellettavia kalastuskieltoaikoja ja -alueita sekä ajantasaistamalla tarkkailijaraportin sisältävää liitettä II.M ja valvontaraporttilomakkeen sisältävää liitettä IV.A.
- (8) Muutokset olisi pantava täytäntöön myös unionin oikeudessa. Sen vuoksi delegoitua asetusta (EU) 2019/833 ja delegoitua asetusta (EU) 2020/124 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetus (EU) 2019/833 seuraavasti:

1) Lisätään 4 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:

”1 a. Vuonna 2022 tutkimusaluksella ei saa

- a) pyytää alueen 3M turskaa enempää kuin 15 tonnia. Jos tutkimusaluksen saalis ylittää tämän määrän, ylimenevä osa luetaan sopimuspuolena olevalle aluksen lippuvaltiolle myönnettyyn määrään. Jos jäsenvaltiolle myönnetty alueen 3M turskaa koskeva määrä on käytetty loppuun, jäsenvaltio ei saa antaa aluksilleen lupaa jatkaa tutkimustoimintaa. Toimijan on lopetettava meneillään oleva tutkimustoiminta heti, kun 15 tonnia on pyydetty;
- b) pyytää alueen 3M katkarapua enempää kuin 10 tonnia. Koska alueen 3M katkaravun kohdennettu kalastus ei ole sallittua vuonna 2022, toimijan on lopetettava meneillään oleva tutkimustoiminta heti, kun 10 tonnia on pyydetty.”

2) Korvataan 10 artiklan 2 kohdan a alakohta seuraavasti:

”a) aluksen päällikön on ilmoitettava NAFO:n pääsihteerille ja KSK:lle sähköpostitse tai faksilla viimeistään 72 tuntia ennen aluksen saapumista sääntelyalueelle aluksella pidettävän saaliin määrä, sen paikan pituus- ja leveysaste, jolla aluksen päällikkö aikoo aloittaa kalastuksen, sekä arvioitu saapumisaika kyseiseen paikkaan ja kalastusaluksen yhteystiedot (esimerkiksi radio, satelliittipuhelin tai sähköposti);”

3) Muutetaan 18 artikla seuraavasti:

— Korvataan 1, 2 ja 3 kohdassa päivämäärä ”31 päivään joulukuuta 2021 asti” päivämäärällä ”31 päivään joulukuuta 2026 asti”.

— Lisätään 4 kohta seuraavasti:

”4. Pohjakalastustoiminnan harjoittaminen on kiellettyä kaikilta aluksilta 31 päivään joulukuuta 2023 asti alueilla, jotka esitetään kuviossa 5 ja määritellään yhdistämällä taulukossa 7b olevat koordinaatit numerojärjestyksessä ja palaten tämän asetuksen 46 kohdassa tarkoitettuun koordinaattiin 1.”

2 artikla

Muutetaan delegoidun asetuksen (EU) 2020/124 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽⁶⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2021/1231, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2021, Luoteis-Atlantin kalastusjärjestön (NAFO) sääntelyalueella sovellettavien säilyttämisen ja täytäntöönpanotoimenpiteiden toteuttamisesta annetun asetuksen (EU) 2019/833 muuttamisesta (EUVL L 274, 30.7.2021, s. 32).

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä maaliskuuta 2022.

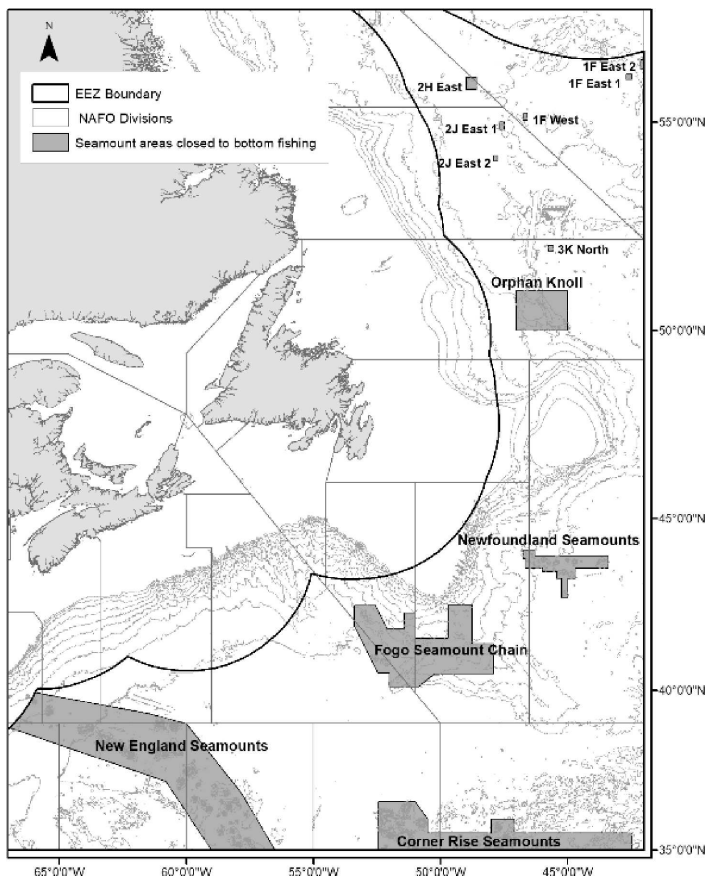
Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Muutetaan komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/124 liite seuraavasti:

1) Korvataan 14 kohta seuraavasti:

”Asetuksen (EU) 2019/833 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu CEM:n kuvio 3: Syvänmeren kohoumien pyyntikieltoalueita rajaavat polygonit



Selitteet:

- EEZ Boundary – Talousvyöhykkeen raja
- NAFO Divisions – NAFO-alueet
- Seamount areas closed to bottom fishing – Syvänmeren kohoumien alueet, joilla pohjakalastus on kielletty
- East – Itä
- West – Länsi
- North – Pohjoinen
- Orphan Knoll – Orphanin merenalainen kumpu
- Newfoundland Seamounts – Newfoundlandin syvänmeren kohoumat
- Fogo Seamounts – Fogon syvänmeren kohoumat
- New England Seamounts – New Englandin syvänmeren kohoumat
- Corner Rise Seamounts – Corner Risen syvänmeren kohoumat”

2) Korvataan 15 kohta seuraavasti:

”Asetuksen (EU) 2019/833 18 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu CEM:n taulukko 5: Syvänmeren kohoumien pyyntikieltoalueita rajaavat polygonit NAFO-sääntelyalueella

Taulukko 5

Syvänmeren kohoumien pyyntikieltoalueita rajaavat pisteet NAFO-sääntelyalueella

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

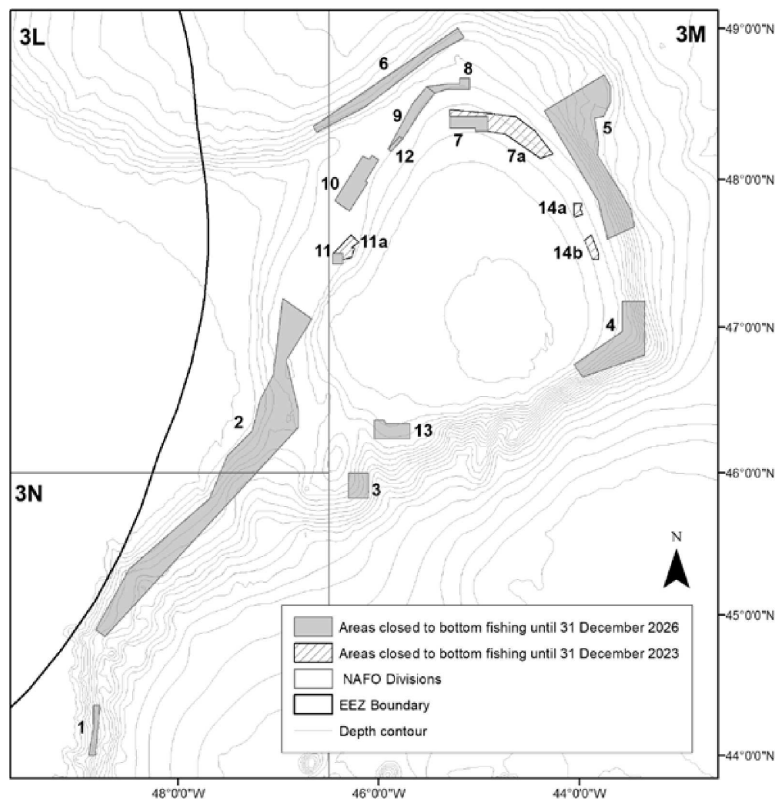
Kuvaus	Koordinaatti nro	Leveysaste	Pituusaste
	6	36° 00' 00" N	48° 00' 00" W
	7	36° 00' 00" N	47° 06' 00" W
	8	35° 33' 00" N	47° 06' 00" W
	9	35° 33' 00" N	42° 30' 00" W
	10	35° 00' 00" N	42° 30' 00" W
	11	35° 00' 00" N	52° 27' 00" W
Newfoundland Seamounts	1	44° 06' 00" N	46° 45' 00" W
	2	44° 06' 00"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

Kuvaus	Koordinaatti nro	Leveysaste	Pituusaste
2H East	1	56° 00' 00" N	49° 00' 00" W
	2	56° 00' 00" N	48° 35' 00" W
	3	55° 44' 00" N	48° 35' 00" W
	4	55° 44' 00" N	49° 00' 00" W
2J East 1	1	55° 00' 00" N	47° 42' 00" W
	2	55° 00' 00" N	47° 29' 00" W
	3	54° 50' 00" N	47° 29' 00" W
	4	54° 50' 00" N	47° 42' 00" W
2J East 2	1	54° 14' 00" N	47° 54' 00" W
	2	54° 14' 00" N	47° 45' 00" W
	3	54° 06' 00" N	47° 45' 00" W
	4	54° 06' 00" N	47° 54' 00" W
1F West	1	55° 12' 00" N	46° 45' 00" W
	2	55° 12' 00" N	46° 35' 00" W
	3	55° 02' 00" N	46° 35' 00" W
	4	55° 02' 00" N	46° 45' 00" W
3K North	1	52° 07' 00" N	45° 46' 00" W
	2	52° 07' 00" N	45° 33' 00" W
	3	51° 58' 00" N	45° 33' 00" W
	4	51° 58' 00" N	45° 46' 00" W
1F East 1	1	56° 04' 00" N	42° 42' 00" W
	2	56° 04' 00" N	42° 30' 00" W
	3	55° 57' 00" N	42° 30' 00" W
	4	55° 57' 00" N	42° 42' 00" W
1F East 2	1	56° 23' 00" N	42° 08' 00" W
	2	56° 23' 00" N	42° 00' 00" W
	3	56° 10' 00" N	42° 00' 00" W
	4	56° 10' 00" N	42° 08' 00" W

(*) *Kohdasta 8 takaisin kohtaan 1, seuraten Yhdysvaltojen talousvyöhykkeen ulkorajaa.*

3) Korvataan 18 kohta seuraavasti:

”Asetuksen (EU) 2019/833 18 artiklan 3 ja 4 kohdassa tarkoitettu CEM:n kuvio 5: Haavoittuviin meriekosysteemeihin sovellettavia pyyntikieltoalueita rajaavat polygonit



Selitteet:

- Areas closed to bottom fishing until 31 December 2026 – Alueet, joilla pohjakalastus on kielletty 31 päivään joulukuuta 2026 asti
- Areas closed to bottom fishing until 31 December 2023 – Alueet, joilla pohjakalastus on kielletty 31 päivään joulukuuta 2023 asti
- NAFO Divisions – NAFO-alueet
- EEZ Boundary – Talousvyöhykkeen raja
- Depth Contour – Syvyyskäyrä”

4) Korvataan 19 kohta seuraavasti:

”Asetuksen (EU) 2019/833 18 artiklan 3 kohdassa tarkoitettu CEM:n taulukko 7: Haavoittuviin meriekosysteemeihin NAFO-sääntelyalueella sovellettavia pyyntikieltoalueita rajaavat pisteet

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

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

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

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

- 5) Korvataan 35 kohdassa "Asetuksen (EU) 2019/833 27 artiklan 11 kohdan a alakohdassa tarkoitettu CEM:n liitteessä II. M vahvistettu tarkkailijareportti" 5 osa seuraavasti:

"5 OSA

Nostokohtaiset holkeria koskevat tiedot

Vetojen/ laskujen lukumäärä	Kullakin vedolla/ laskulla saatujen holkerien lukumäärä yhteensä	Hai numero	Arvioitu paino (kg elopai- noa)	Kokonais- pituus (cm, kuonon kärjestä pyrstöevän kärkeen)	Onko pituus mitattu (M) vai arvioitu (E)?	Sukupuoli (M, jos koiras, F, jos naaras, U, jos ei tiedossa)	Saaliin tila (A jos elävä, D jos kuollut, U jos ei tiedossa)	Huomautuk- set (mahdolli- suuksien mukaan englanniksi)"

- 6) Lisätään 38 kohdassa "Asetuksen (EU) 2019/833 30 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja 45 artiklan a alakohdassa tarkoitettu CEM:n liitteen IV.A mukainen valvontareporttilomake" taulukkoon 3 "HAVAITTU ALUS" alaviite seuraavasti:

(⁾ "Ilmoitetaan vapaamuotoisena tekstinä tai käyttäen CEM:n liitteessä II.I olevassa B osassa esitettyjä koodeja"

- 7) Lisätään 46 kohta seuraavasti:

"(46) Asetuksen (EU) 2019/833 18 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu CEM:n taulukko 7b: Haavoittuviin meriekosysteemeihin NAFO-sääntelyalueella sovellettavia pyyntikieltoalueita rajaavat pisteet

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

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1282,
annettu 8 päivänä heinäkuuta 2022,
unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Knieler & Team Propanol Family”**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Knieler & Team GmbH toimitti 17 päivänä huhtikuuta 2019 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyihin valmisteryhmiin 1, 2 ja 4 kuuluvalla biosidivalmisteperheelle ”Knieler & Team Propanol Family” ja antoi kirjallisen vahvistuksen siitä, että Sveitsin toimivaltainen viranomainen oli suostunut arvioimaan hakemuksen. Hakemus kirjattiin biosidivalmisterekisteriin numerolla BC-AQ050985-22.
- (2) Kyseinen biosidivalmisteperhe ”Knieler & Team Propanol Family” sisältää tehoaineina 1-propanolia ja 2-propanolia, jotka sisältyvät asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon valmisteryhmien 1, 2 ja 4 osalta.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen lähetti 29 päivänä maaliskuuta 2021 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä ’kemikaalivirasto’.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 4 päivänä marraskuuta 2021 komissiolle biosidivalmisteperhettä ”Knieler & Team Propanol Family” koskevan lausunnon ⁽²⁾, mukaan luettuna biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, jäljempänä ’valmisteyhteenvedo’, luonnoksen ja lopullisen arviointiraportin kyseisestä biosidivalmisteperheestä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti.
- (5) Lausunnossa todetaan, että valmisteperhe ”Knieler & Team Propanol Family” on asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa tarkoitettu biosidivalmisteperhe, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – se täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (6) Kemikaalivirasto toimitti 22 päivänä marraskuuta 2021 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (7) Komissio on kemikaaliviraston lausunnon kanssa samaa mieltä ja katsoo sen vuoksi, että biosidivalmisteperheelle ”Knieler & Team Propanol Family” on aiheellista myöntää unionin lupa.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaaliviraston lausunto, annettu 7. lokakuuta 2021, unionin luvan myöntämisestä valmisteperheelle ”Knieler & Team Propanol Family” (ECHA/BPC/292/2021), <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Knieler & team GmbH:lle lupanumerolla EU-0027467-0000 unionin lupa biosidivalmisteperheen ”Knieler & Team Propanol Family” asettamiseen saataville markkinoilla ja käyttöön liitteessä esitetyn biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti.

Unionin lupa on voimassa 11 päivästä elokuuta 2022 31 päivään heinäkuuta 2032.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä heinäkuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Valmisteyhteenveto (SPC) biosidivalmisteperhettä varten

Knieler & Team Propanol Family

Valmisteryhmä 1: Ihmisen hygienia (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 2: Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä (desinfointiaineet)

Valmisteryhmä 4: Tilat, joissa on elintarvikkeita tai rehuja (desinfointiaineet)

Lupnumero: EU-0027467-0000

Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero: EU-0027467-0000

I OSA

ENSIMMÄISEN TASON TIEDOT

1. HALLINNOLLISIA TIETOJA

1.1 Valmisteperheen nimi

Nimi	Knieler & Team Propanol Family
------	--------------------------------

1.2 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	--

1.3 Luvanhaltija

Luvanhaltijan nimi ja osoite	Nimi	Knieler & Team GmbH
	Osoite	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Saksa
Lupnumero	EU-0027467-0000	
Biosidivalmisterekisterin päätöksen numero	EU-0027467-0000	
Luvan myöntämispäivä	11. elokuuta 2022	
Luvan voimassaolon päättymispäivä	31. heinäkuuta 2032	

1.4 Biosidivalmisteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Knieler & Team GmbH
Valmistajan osoite	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Saksa

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

1.5 Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Propan-1-oli
Valmistajan nimi	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Valmistajan osoite	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein, Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-1-oli
Valmistajan nimi	BASF SE
Valmistajan osoite	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Saksa

Tehoaine	Propan-1-oli
Valmistajan nimi	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Valmistajan osoite	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Etelä-Afrikka
Valmistuspaikkojen sijainti	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Etelä-Afrikka

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Valmistajan osoite	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Saksa

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	Brenntag GmbH
Valmistajan osoite	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Alankomaat Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Yhdysvallat

Tehoaine	Propan-2-oli
Valmistajan nimi	INEOS Solvent Germany GmbH

Valmistajan osoite	Römerstrasse 733, 47443 Moers Saksa
Valmistuspaikkojen sijainti	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Saksa INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Saksa

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATIO

2.1 Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	12,229	35,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	30,0	63,14

2.2 Valmistetyyppi(-tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

II OSA

TOISEN TASON TIEDOT – VALMISTEYHTEENVETO (SPC) – META-SPC(T)

META SPC 1

1. META SPC 1 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 1 – tunniste

Tunniste	meta SPC 1
----------	------------

1.2 Lupanumeron pääte

Numero	1-1
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
------------------	-------------------------

2. META SPC 1 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 1t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2 Meta SPC 1 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 1 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähdeiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.

4. META SPC 1 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 1

Käyttö # 1 – Hygieeninen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygieniä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta

Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: other Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <ul style="list-style-type: none"> — sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) — sairaalaruokat, suuret keittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. — Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Käsien levitys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökertoille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.</p>
Käyttäjärühmä(t)	<p>teollinen ammattilainen</p>
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	<p>100, 125, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheysinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.</p> <p>Lisäksi vain E-HDL:lle (tuote 1.2): 500 ja 1 000 ml läpinäkyvässä, kevyessä HDPE-pullossa, jossa integroitu PP-pumppu.</p>

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Hygieenisen käsienpesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteeseen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteeseen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 1: n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 2

Käyttö # 2 – kirurginen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: other Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: enveloped viruses Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienspesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienspesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kyynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökerrojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritehokorkeissa polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain E-HDL:lle (tuote 1.2): 500 ja 1 000 ml läpinäkyvässä, kevyessä HDPE-pullossa, jossa integroitu PP-pumppu.
----------------------------------	--

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienpesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 1:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ⁽¹⁾ – META SPC 1

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

⁽¹⁾ Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 1:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövähingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin.

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelut säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyviltä.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 1 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	A-HDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0001 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	32,5
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2 **Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupan nimi	E-HDL	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0027467-0002 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0

7.3 **Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupan nimi	H-HDL	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0027467-0003 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0

META SPC 2

1. META SPC 2 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 2 – tunniste**

Tunniste	meta SPC 2
----------	------------

1.2 **Lupanumeron päätte**

Numero	1-2
--------	-----

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
------------------	-------------------------

2. META SPC 2 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 2t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	20,0	20,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	60,0	60,0

2.2 Meta SPC 2 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 2 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>Helposti syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.</p>

4. META SPC 2 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 3

Käyttö # 1 – hygieeninen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja

	<p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Tuberkuloosibakteeri Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <ul style="list-style-type: none"> — sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) — sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketieteellisyys, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. — Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Käsien levitys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s</p> <p>Laimennus (%): käyttövalmis tuote</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.</p>
Käyttäjärühmä(t)	<p>teollinen ammattilainen</p>
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	<p>1 50, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritehyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit;</p> <p>5 000 ml:n HDPE-säiliö, jossa läpinäkyvä/valkoinen HDPE-kierrekorkki.</p> <p>700 ja 1 000 ml:n tyhjiöpussi valkoisessa PE-komposiittikalvossa, integroitu PP-pumppu/-venttiili ja PE-korkki.</p>

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Hygieenisen käsienpesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 4

Käyttö # 2 – kirurginen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Tuberkuloosibakteeri Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienpesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärhmä(t)	ammattilainen
Pakkauuskoot ja pakkausmateriaali	150, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheysinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit;

	5 000 ml:n HDPE-säiliö, jossa läpinäkyvä/valkoinen HDPE-kierrekorkki. 700 ja 1 000 ml:n tyhjiöpussi valkoisessa PE-komposiittikalvossa, integroitu PP-pumppu/-venttiili ja PE-korkki.
--	--

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienpesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 2:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET (*) – META SPC 2

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 2:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövähingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin.

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyviltä.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 2 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	C-HDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0004 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	20,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	60,0

META SPC 3

1. META SPC 3 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 3 – tunniste**

Tunniste	meta SPC 3
----------	------------

1.2 **Lupanumeron päätte**

Numero	1-3
--------	-----

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
------------------	-------------------------

2. META SPC 3 – KOOSTUMUS

2.1 **Meta SPC 3t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	12,229	14,3
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,751	63,14

2.2 **Meta SPC 3 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 3 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Helposti syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteilä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

	Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.
--	---

4. META SPC 3 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 5

Käyttö # 1 – hygieeninen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Tuberkuloosibakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö — sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) — sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketieteellisyys, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. — Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 150, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain D-HDL:lle (tuote 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml valkoisissa HDPE-pulloissa, joissa PP-kääntökorkit; 5 000 ml valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain B-HDL:lle (tuote 3.3): 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.
----------------------------------	---

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Hygieenisen käsienspesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 6

Käyttö # 2 – kirurginen käsien desinfiointi, nestemäinen

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Tuberkuloosibakteeri Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja

Käyttöalue	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienvesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienvesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kyynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsin levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökertoille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	100, 125, 150, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain D-HDL:lle (tuote 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml valkoisissa HDPE-pulloissa, joissa PP-kääntökorkit; 5 000 ml valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain B-HDL:lle (tuote 3.3): 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienvesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 3:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ^(*) – META SPC 3

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövahingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäriin ja vesistöihin.

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelun säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyviltä.

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 3:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 3 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	D-HDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0005 1-3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	12,229
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	62,751

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	G-HDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0006 1-3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,14

7.3 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	B-HDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0007 1-3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 4

1. META SPC 4 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 4 – tunniste**

Tunniste	meta SPC 4
----------	------------

1.2 **Lup numeron päätte**

Numero	1-4
--------	-----

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
------------------	-------------------------

2. META SPC 4 – KOOSTUMUS

2.1 **Meta SPC 4t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2 **Meta SPC 4 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 4 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Helposti syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteilä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

	Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen..
--	--

4. META SPC 4 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 7

Käyttö # 1 – hygieeninen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö — sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) — sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketieteellisyys, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. — Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärhmä(t)	teollinen ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 125, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain E-HDG:lle (tuote 4.2): 500 ja 1 000 ml läpinäkyvässä, kevyessä HDPE-pullossa, jossa integroitu PP-pumppu.
----------------------------------	--

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Hygieenisen käsienspesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 8

Käyttö # 2 – kirurginen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Mykobakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja

Käyttöalue	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienspesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienspesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kyynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	100, 125, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheysinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit; 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki. Lisäksi vain E-HDG:lle (tuote 4.2): 500 ja 1 000 ml läpinäkyvässä, kevyessä HDPE-pullossa, jossa integroitu PP-pumppu.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienspesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 4:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET (*) – META SPC 4

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Vältä aineen joutumista silmiin.

Säilytä lasten ulottumattomissa.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövahingoissa: Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty. Estä pääsy viemäriin ja vesistöihin. Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjat pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelut säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyviltä.

6. MUUT TIEDOT

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 4:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 4 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	A-HDG		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0008 1-4				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	32,5
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	E-HDG		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0009 1-4				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	45,0

META SPC 5

1. META SPC 5 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 5 – tunniste

Tunniste	meta SPC 5
----------	------------

1.2 Lupanumeron päätte

Numero	1-5
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
------------------	-------------------------

2. META SPC 5 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 5t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3	15,5
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	60,0	63,14

2.2 Meta SPC 5 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 5 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>Helposti syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta syytyslähdeiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY:Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto.Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.</p>

4. META SPC 5 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 9

Käyttö # 1 – hygieeninen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja

	<p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Tuberkuloosibakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <ul style="list-style-type: none"> — sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset, kuten ambulanssit, leikkaussalit, hoitokodit (mukaan lukien potilaiden kotihoito) — sairaalaruokalat, suuret keittiöt, lääketeollisuus, tuotantolaitokset ja laboratoriot: hygieeninen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille. — Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Käsin levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Annostus: Vähintään 3 ml (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta) Kosketusaika: 30 s</p> <p>Laimennus (%): käyttövalmis tuote</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökertoille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.</p>
Käyttäjärühmä(t)	<p>teollinen ammattilainen</p>
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	<p>125, 150, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheysinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit;</p> <p>5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.</p> <p>Lisäksi vain C-HDG:lle (tuote 5.1): 700 ja 1 000 ml:n tyhjiöpussi valkoisessa PE-komposiittikalvossa, integroitu PP-pumppu/-venttiili ja PE-korkki.</p> <p>Lisäksi vain B-HDG:lle (tuote 5.2): 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.</p>

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Hygieenisen käsienpesuaineen kohdalla käytä 3 ml tuotetta ja pidä kädet kosteina 30 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteeseen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteeseen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 10

Käyttö # 2 – kirurginen käsien desinfiointi, geeli

Valmisteryhmä(t)	PT01 - Ihmisen hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	ei sovelleta
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Tuberkuloosibakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Tuotetta voidaan käyttää kirurgisena käsienpesuaineena sairaaloissa ja muissa terveydenhoitolaitoksissa: kirurginen käsienpesuaine silmämääräisesti puhtaille ja kuiville käsille ja kynärvarsille. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: hankaus
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Annostus: Hiero riittävä määrä 3 ml:n annoksin (käytä annostelijaa, esim. 1,5 ml kerta-annos, 3 ml kaksi annosta). Kosketusaika: 90 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Käyttökerroille ja -ajoille ei ole rajoituksia. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen. Tuotetta voidaan käyttää milloin tahansa ja niin usein kuin on tarpeen.
Käyttäjärhmä(t)	ammattilainen

Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	<p>125, 150, 500, 1 000 ml läpinäkyvissä/valkoisissa suuritiheyksinen polyeteeni (HDPE)-pulloissa, joissa polypropeeni (PP)-kääntökorkit;</p> <p>5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.</p> <p>Lisäksi vain C-HDG:lle (tuote 5.1): 700 ja 1 000 ml:n tyhjiöpussi valkoisessa PE-komposiittikalvossa, integroitu PP-pumppu/-venttiili ja PE-korkki.</p> <p>Lisäksi vain B-HDG:lle (tuote 5.2): 700 ml:n läpinäkyvä PE-komposiittikalvopussi, jossa integroitu PP-pumppu; 75 ml:n läpinäkyvä HDPE-pullo, jossa PP-kääntökorkki.</p>
----------------------------------	--

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tuotteita voi levittää suoraan tai niitä voidaan käyttää annostelijassa tai pumpun kanssa.

Kirurgisen käsienpesuaineen kohdalla käytä niin monta 3 ml:n annosta kuin on tarpeen käsien pitämiseksi kosteina 90 sekunnin ajan.

Älä täytä uudelleen.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 5:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET ^(*) – META SPC 5

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

^(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 5:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövahingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin.

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelun säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyiltä.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 5 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	C-HDG	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0027467-0010 1-5				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	15,5
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	60,0

7.2 **Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	B-HDG	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0027467-0011 1-5				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 6

1. META SPC 6 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 6 – tunniste**

Tunniste	meta SPC 6
----------	------------

1.2 **Lupanumeron päätte**

Numero	1-6
--------	-----

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

2. META SPC 6 – KOOSTUMUS

2.1 **Meta SPC 6t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25,0	35,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2 Meta SPC 6 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 6 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.

4. META SPC 6 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 11

Käyttö # 1 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, nestemäinen käyttövalmis

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovelleta.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: other Yleisnimi: Virukset (rajatun kirjon virusidinen aktiivisuus) Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö terveydenhuoltolaitokset ja lääke- ja kosmetiikkateollisuus, esim. potilaan lähiympäristö, työskentelyalueet/työpöydät, yleiset laitteet (ei koske elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja): kovien/ei-huokoisten pintojen desinfiointi. Vain ammattikäyttöön.

Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Käsien levitys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus:</p> <p>Käyttövalmis pintadesinfiointiaine huoneenlämmössä (20±2 °C).</p> <p>Koko desinfioitava pinta kostutetaan kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyen matkan päästä ja pyyhkimällä sitten perusteellisesti liinalla. Tuotteen määrän on oltava riittävä (enintään 50 ml/m²), jotta pinta pysyy kosteana kosketusajan.</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: • bakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjumiseksi: 60 s • virusten torjumiseksi (rajoitettu viruksia tappava vaikutus): 5 min</p> <p>Laimennus (%): käyttövalmis tuote</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys potilaan huoneessa on 1–2 kertaa päivässä. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.</p>
Käyttäjryhmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	100, 500, 750 ja 1 000 ml läpinäkyvä/valkoinen suuritiheysinen polyeteeni (HDPE)-pullo, jossa polypropeeni (PP)-kääntökorkki (lisävaruste: PP-kierrekorkki ruiskutuspaällä); 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 12

Käyttö # 2 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, nestemäinen käyttövalmis

Valmisteryhmä(t)	PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovelleta.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Terveystuolalaitokset ja elintarviketeollisuus, esim. elintarvikkeiden valmistus ja käsittely keittiöissä/ravintoloissa: Pienten kovien/ei-huokoisten pintojen desinfiointi. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis pintadesinfiointiaine huoneenlämmössä (20±2 °C). Koko desinfioitava pinta kostutetaan kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyen matkan päästä ja pyyhkimällä sitten perusteellisesti liinalla. Tuotteen määrän on oltava riittävä (enintään 50 ml/m ²), jotta pinta pysyy kosteana kosketusajan.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: bakteerien ja hiivojen torjumiseksi 20°C lämpötilassa: 60 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys potilaan huoneessa on 1–2 kertaa päivässä. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	100, 500, 750 ja 1 000 ml läpinäkyvä/valkoinen suuritiheyskainen polyeteeni (HDPE)-pullo, jossa polypropeeni (PP)-kääntökorkki (lisävaruste: PP-kierrekorkki ruiskutuspaällä); 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 6:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET (*) – META SPC 6

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Silmänsuojainten käyttö tuotteen käsittelyn aikana on pakollista.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövähingoissa: Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty. Estä pääsy viemäreihin ja vesistöihin. Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteiden ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 6:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelun säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyiltä.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 6 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	F-FDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0012 1-6				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	A-FDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0013 1-6				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	35,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	35,0

7.3 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	C-FDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0014 1-6				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	40,0

7.4 **Kunakin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupp nimi	E-FDL	Markkina-alue: EU			
Lupanumero	EU-0027467-0015 1-6				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	40,0

META SPC 7

1. META SPC 7 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 7 – tunniste**

Tunniste	meta SPC 7
----------	------------

1.2 **Lup numeron päätte**

Numero	1-7
--------	-----

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

2. META SPC 7 – KOOSTUMUS

2.1 **Meta SPC 7t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2 **Meta SPC 7 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 7 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	<p>Helposti syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.</p>
Turvalausekkeet	<p>Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen.</p>

4. META SPC 7 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 13

Käyttö # 1 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, nestemäinen käyttövalmis

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovelleta.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö Terveystuolalaitokset ja lääke- ja kosmetiikkateollisuus, esim. potilaan lähiympäristö, työskentelyalueet/työpöydät, yleiset laitteet (ei koske elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja): Pienten kovien/ei-huokoisten pintojen desinfiointi. Vain ammattikäyttöön.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Käsien levitys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis pintadesinfiointiaine huoneenlämmössä (20±2 °C).</p>

	Koko desinfioitava pinta kostutetaan kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyen matkan päästä ja pyyhkimällä sitten perusteellisesti liinalla. Tuotteen määrän on oltava riittävä (enintään 50 ml/m ²), jotta pinta pysyy kosteana kosketusajan.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: • bakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjumiseksi: 60 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys potilaan huoneessa on 1–2 kertaa päivässä. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	125, 150, 500 ja 1 000 ml läpinäkyvä/valkoinen suuritiheksinen polyeteeni (HDPE)-pullo, jossa polypropeeni (PP)-kääntökorkki (lisävaruste: PP-kierrekorkki ruiskutuspaällä); 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 14

Käyttö # 2 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, nestemäinen käyttövalmis

Valmisteryhmä(t)	PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovellata.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja

	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Terveystuotteen valmistus ja elintarviketeollisuus, esim. elintarvikkeiden valmistus ja käsittely keittiöissä/ravintoloissa: Pienten kovien/ei-huokoisten pintojen desinfiointi. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsillä levitys Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis pintadesinfiointiaine huoneenlämmössä (20±2 °C). Koko desinfiointivaikuttava pinta kostutetaan kaatamalla tai suihkuttamalla lyhyen matkan päästä ja pyyhkimällä sitten perusteellisesti liinalla. Tuotteen määrän on oltava riittävä (enintään 50 ml/m ²), jotta pinta pysyy kosteana kosketusajan.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: bakteerien ja hiivojen torjumiseksi 20°C lämpötilassa: 60 s Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys potilaan huoneessa on 1–2 kertaa päivässä. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.
Käyttäjryhmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	125, 150, 500 ja 1 000 ml läpinäkyvä/valkoinen suuritiheysten polyeteeni (HDPE)-pullo, jossa polypropeeni (PP)-kääntökorkki (lisävaruste: PP-kierrekorkki ruiskutuspaällä); 5 000 ml:n läpinäkyvä/valkoinen HDPE-säiliö, jossa HDPE-kierrekorkki.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 7:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET (*) – META SPC 7

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Silmänsuojainten käyttö tuotteen käsittelyn aikana on pakollista.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövahingoissa: Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syytmislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty. Estä pääsy viemäriin ja vesistöihin. Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelut säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyviltä.

6. MUUT TIEDOT

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 7:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 7 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	D-FDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0016 1-7				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,925
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	B-FDL		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0017 1-7				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,14

META SPC 8

1. META SPC 8 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 Meta SPC 8 – tunniste

Tunniste	meta SPC 8
----------	------------

1.2 Lupanumeron päätte

Numero	1-8
--------	-----

1.3 Valmisteryhmä(t)

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

2. META SPC 8 – KOOSTUMUS

2.1 Meta SPC 8t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25,0	30,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2 Meta SPC 8 – formuloinnin tyyppi (tyypit)

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 8 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri. Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen..

4. META SPC 8 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 15

Käyttö # 1 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, käyttövalmiit liinat

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovellata.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja

	<p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Virukset (rajatun kirjon virusidinen aktiivisuus) Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö Terveystuotelaite ja lääke- ja kosmetiikkateollisuus, esim. potilaan lähiympäristö, työskentelyalueet/työpöydät, yleiset laitteet (ei koske elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja): Pienten kovien/eihuokoisten pintojen desinfiointi. Vain ammattikäyttöön.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Käsien levitys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus: Desinfiointi pinta pyyhitään ja kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta täyden peittävyuden varmistamiseksi.</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: bakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjumiseksi: 60 s • rajatun kirjon virusidinen aktiivisuus 5 min; pinnan on oltava täysin märkä</p> <p>Laimennus (%): käyttövalmis tuote</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys potilaan huoneessa on 1–2 kertaa päivässä. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.</p>
Käyttäjryhmä(t)	<p>teollinen ammattilainen</p>
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	<p>Flowpack-pakkaus valkoista PE-komposiittikalvoa PP-läppäsuojalla, sisältää 40 Viskoosi (VIS) ja polyeteenitereftalaatti (PET)-pyyhettä.</p> <p>Vain C-FDT:lle (tuote 8.2):</p> <p>Läpinäkyvä HDPE-säiliö, jossa PP-kierrekorkki, sisältää 30 PET-pyyhettä;</p> <p>valkoisesta PE-komposiittikalvosta valmistettu annostelupussi, sisältää 30 tai 90 PET-pyyhettä, käytetään annostelijalaatikon kanssa.</p>

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätahuolto-ohjeet

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 16

Käyttö # 2 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, käyttövalmiit liinat

Valmisteryhmä(t)	PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovelleta.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: other Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Terveystuotelaiteolosuhteet ja elintarviketeollisuus, esim. elintarvikkeiden valmistus ja käsittely keittiöissä/ravintoloissa: Pienten kovien/ei-huokoisten pintojen desinfiointi. Vain ammattikäyttöön.
Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis pintadesinfiointiaine huoneenlämmössä (20±2 °C). Desinfioitava pinta pyyhitään ja kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta täyden peittävyuden varmistamiseksi.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: bakteerien ja hiivojen torjumiseksi 20°C lämpötilassa: 60 s • virusten torjumiseksi (rajoitettu viruksia tappava vaikutus): 5 min; pinnan on oltava täysin märkä Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys keittiössä on 1–2 kertaa päivässä. Varoika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.
Käyttäjärühmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	Flowpack-pakkaus valkoista PE-komposiittikalvoa PP-läppäsuojalla, sisältää 40 Viskoosi (VIS) ja polyeteenitereftalaatti (PET)-pyyhettä. Vain C-FDT:lle (tuote 8.2): Läpinäkyvä HDPE-säiliö, jossa PP-kierrekorkki, sisältää 30 PET-pyyhettä; valkoisesta PE-komposiittikalvosta valmistettu annostelupussi, sisältää 30 tai 90 PET-pyyhettä, käytetään annostelijalaatikon kanssa.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 8:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET (*) – META SPC 8

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

Sulje pyyhepakkaus uudelleen avaamisen jälkeen.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövahingoissa:

Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty.

Estä pääsy viemäriin ja vesistöihin.

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 8:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suositteltu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyiltä.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 8 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	F-FDT		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0018 1-8				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	C-FDT		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0019 1-8				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	40,0

META SPC 9

1. META SPC 9 – HALLINNOLLISET TIEDOT

1.1 **Meta SPC 9 – tunniste**

Tunniste	meta SPC 9
----------	------------

1.2 **Lupanumeron pääte**

Numero	1-9
--------	-----

1.3 **Valmisteryhmä(t)**

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä PT04 - Desinfointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
------------------	---

2. META SPC 9 – KOOSTUMUS

2.1 **Meta SPC 9t – koostumus – laadulliset ja määrälliset tiedot**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2 **Meta SPC 9 – formuloinnin tyyppi (tyypit)**

Formulaatio (formulaatiot)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. META SPC 9 – VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Helposti syttyvä neste ja höyry. Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta. Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.
Turvalausekkeet	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. – Tupakointi kielletty. Säilytä tiiviisti suljettuna. Vältä höyryn hengittämistä. Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

	<p>JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUS tai lääkäri.</p> <p>Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.</p> <p>Varastoi lukitussa tilassa.</p> <p>Hävitä sisältö hyväksytyyn jätteen keräyspisteeseen..</p>
--	---

4. META SPC 9 – SALLITTU KÄYTTÖ (SALLITUT KÄYTÖT)

4.1 Käytön kuvaus

Taulukko 17

Käyttö # 1 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, käyttövalmiit liinat

Valmisteryhmä(t)	PT02 - Desinfiointiaineet ja levämyrkyt, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi suoraan ihmisillä tai eläimillä
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovelleta.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	<p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja</p> <p>Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Vaipalliset virukset Kehitysvaihe: Ei tietoja</p>
Käyttöalue	<p>sisäkäyttö</p> <p>Terveystuolalaitokset ja lääke- ja kosmetiikkateollisuus, esim. potilaan lähiympäristö, työskentelyalueet/työpöydät, yleiset laitteet (ei koske elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia pintoja): Pienten kovien/ei-huokoisten pintojen desinfiointi.</p> <p>Vain ammattikäyttöön.</p>
Annostelutapa/-tavat	<p>Menetelmä: Käsien levitys</p> <p>Yksityiskohtainen kuvaus:</p> <p>Käyttövalmis pintadesinfiointiaine huoneenlämmössä (20±2 °C).</p> <p>Desinfioitava pinta pyyhitään ja kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta täyden peittävyden varmistamiseksi.</p>
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	<p>Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: bakteerien, hiivojen ja vaipallisten virusten torjumiseksi: 60 s • virusten torjumiseksi (rajoitettu viruksia tappava vaikutus): 5 min; pinnan on oltava täysin märkä</p> <p>Laimennus (%): käyttövalmis tuote</p> <p>Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys potilaan huoneessa on 1–2 kertaa päivässä. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä. Varo aika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.</p>

Käyttäjryhmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	Flowpack-pakkaus PE-komposiittikalvoa suuritiheksinen polyeteeni (HDPE)-läppäsuojalla, 80 selluloosapyyhettä; PE-komposiittikalvosta valmistettu annostelupussi, 70 selluloosapyyhettä, käytetään annostelijalaatikon kanssa Vain B-FDT:lle (tuote 9.2): Annostelija PE-komposiittikalvoa kierretyllä PE-korkilla, 100 PP-/PE-pyyhettä.

4.1.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia. Käyttökertojen enimmäismäärä on 6 kertaa päivässä.

4.1.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

4.1.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

4.1.4 Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

4.1.5 Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

4.2 Käytön kuvaus

Taulukko 18

Käyttö # 2 – kovien, ei-huokoisten, pienten pintojen desinfiointi, käyttövalmiit liinat

Valmisteryhmä(t)	PT04 - Desinfiointiaineet tiloihin, joissa on elintarvikkeita tai rehuja
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Ei sovelleta.
Kohde-eliöt (myös kehitysvaihe)	Tieteellinen nimi: other Yleisnimi: Bakteerit Kehitysvaihe: Ei tietoja Tieteellinen nimi: Muu Yleisnimi: Hiivat Kehitysvaihe: Ei tietoja
Käyttöalue	sisäkäyttö Terveystuotolaitokset ja elintarviketeollisuus, esim. potilaan lähiympäristö, ruoanvalmistus ja käsittely keittiöissä/ravintolassa: Pienten kovien/ei-huokoisten pintojen desinfiointi. Vain ammattikäyttöön.

Annostelutapa/-tavat	Menetelmä: Käsien levitys Yksityiskohtainen kuvaus: Käyttövalmis pintadesinfiointiaine huoneenlämmössä (20±2 °C). Desinfioitava pinta pyyhitään ja kostutetaan riittävällä määrällä tuotetta täyden peittävyuden varmistamiseksi.
Annostelutapa (-tavat) ja -taajuus	Käyttömäärä: Vähimmäiskosketusaika: bakteerien ja hiivojen torjumiseksi 20°C lämpötilassa: 60 s; pinnan on oltava täysin märkä Laimennus (%): käyttövalmis tuote Annostelukertojen määrä ja ajankohta: Kohtuullinen desinfiointitiheys keittiössä on 1–2 kertaa päivässä. Varoaika käyttökertojen välillä ei ole tarpeen.
Käyttäjryhmä(t)	teollinen ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	Flowpack-pakkaus PE-komposiittikalvoa suuritiheksinen polyeteeni (HDPE)-läppäsuojalla, 80 selluloosapyyhettä; PE-komposiittikalvosta valmistettu annostelupussi, 70 selluloosapyyhettä, käytetään annostelijalaatikon kanssa Vain B-FDT:lle (tuote 9.2): Annostelija PE-komposiittikalvoa kierrettyllä PE-korkilla, 100 PP-/PE-pyyhettä.

4.2.1 Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Pintojen tulee aina olla silmämääräisesti puhtaita ennen desinfiointia.

4.2.2 Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

4.2.3 Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

4.2.4 Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

4.2.5 Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 9:n yleiset käyttöohjeet

5. YLEISET KÄYTTÖOHJEET (*) – META SPC 9

5.1 Käyttöohjeet

Vain ammattikäyttöön.

Sulje pyyhkepakkauksen uudelleen avaamisen jälkeen.

(*) Tässä osiossa annetut käyttöohjeet, riskinhallintatoimet ja muut käyttöohjeet pätevät kaikissa meta SPC 9:n mukaisissa sallituissa käytöissä.

5.2 Riskinhallintatoimet

Säilytä lasten ulottumattomissa.

Vältä aineen joutumista silmiin.

5.3 Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Yleiset ensiaputoimenpiteet: Siirrä altistunut henkilö pois saastuneelta alueelta. Hakeudu lääkärin puheille, jos ilmenee pahoinvointia. Jos mahdollista, näytä tämä tiedote.

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa hengittäminen on vaivatonta. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese iho välittömästi runsaalla vedellä. Riisu sen jälkeen likaantunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Jatka ihon pesemistä vedellä 15 minuutin ajan. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhtelee välittömästi vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos se on helppoa. Jatka huuhtelemista vähintään 15 minuutin ajan. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Tietoa terveydenhuollon henkilöstölle/lääkärille:

Silmät on myös huuhdeltava toistuvasti matkalla lääkäriin, jos silmä on altistunut emäksisille kemikaaleille (pH > 11), amiineille ja hapoille, kuten etikkahapolle, muurahaishapolle tai propionihapolle.

JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhtelee suu välittömästi. Anna jotain juotavaa, jos altistunut henkilö kykenee nielemään. ÄLÄ oksennuta. Soita numeroon 112 / kutsu ambulanssi, jos tarvitset lääketieteellistä apua.

Toimenpiteet päästövähingoissa: Pysäytä vuoto, jos se on turvallista. Poista syttymislähteet. Ole erityisen varovainen staattisten sähkövarausten välttämiseksi. Ei avotulta. Tupakointi kielletty. Estä pääsy viemäriin ja vesistöihin. Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi liinalla). Ime roiskeet mahdollisimman pian inertillä kiinteällä aineksella, kuten savella tai piimaalla. Poista mekaanisesti (lakaisu, lapiointi). Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

5.4 Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävittäminen on suoritettava virallisten määräysten mukaisesti. Älä kaada viemäriin. Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Toimita hävitettävä sisältö/säiliö hyväksytyyn jätteenkeräyspisteeseen. Tyhjennä pakkaus kokonaan ennen hävittämistä. Täysin tyhjät pakkaukset voidaan kierrättää muiden pakkausten tavoin.

5.5 Varastointiolosuhteet ja säilyvyysaika normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyys: 24 kuukautta

Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuuletetussa tilassa. Pidä säiliö tiiviisti suljettuna. Pidä poissa suorasta auringonvalosta.

Suosittelu säilytyslämpötila: 0–30 °C

Älä säilytä alle 0 °C:n lämpötilassa.

Älä säilytä lähellä elintarvikkeita, juomia tai eläinten rehua. Pidä poissa syttyvien materiaalien lähetyiltä.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMANNEN TASON TIEDOT: META SPC 9 – YKSITTÄISET VALMISTEET

7.1 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	D-FDT		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0020 1-9				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,925
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2 Kunkin yksittäisen valmisteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	B-FDT		Markkina-alue: EU		
Lupanumero	EU-0027467-0021 1-9				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Propan-1-oli		Tehoaine	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-oli		Tehoaine	67-63-0	200-661-7	63,14

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1283,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2022,****nimityksen kirjaamisesta suojattujen alkuperänimitysten ja suojattujen maantieteellisten merkintöjen rekisteriin****”Μακαρόνια της Σμίλας / Makaronia tis Smilas / Μακαρόνια του Σκλινιτζιού / Makaronia tou Sklinitziou” (SMM)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä 21 päivänä marraskuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 52 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kyproksen hakemus nimityksen ”Μακαρόνια της Σμίλας / Makaronia tis Smilas / Μακαρόνια του Σκλινιτζιού / Makaronia tou Sklinitziou” rekisteröimiseksi julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* ⁽²⁾ asetuksen (EU) N:o 1151/2012 50 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti.
- (2) Koska komissiolle ei ole toimitettu vastaväitteitä asetuksen (EU) N:o 1151/2012 51 artiklan mukaisesti, nimitys ”Μακαρόνια της Σμίλας / Makaronia tis Smilas / Μακαρόνια του Σκλινιτζιού / Makaronia tou Sklinitziou” olisi rekisteröitävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Rekisteröidään nimitys ”Μακαρόνια της Σμίλας / Makaronia tis Smilas / Μακαρόνια του Σκλινιτζιού / Makaronia tou Sklinitziou” (SMM).

Ensimmäisessä kohdassa tarkoitettu nimitys liittyy komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 668/2014 ⁽³⁾ liitteessä XI mainitun luokan 2.5 ”Pasta” tuotteeseen.*2 artikla*Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2022.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä
Janusz WOJCIECHOWSKI
Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUVL C 131, 24.3.2022, s. 12.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 668/2014, annettu 13 päivänä kesäkuuta 2014, maataloustuotteiden ja elintarvikkeiden laatujärjestelmistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1151/2012 soveltamissäännöistä (EUVL L 179, 19.6.2014, s. 36).

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2022/1284,

annettu 21 päivänä heinäkuuta 2022,

Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla tuetaan Ukrainan asevoimia, annetun neuvoston päätöksen (CFSP) 2022/339 muuttamisesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 28 artiklan 1 kohdan ja 41 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 28 päivänä helmikuuta 2022 päätöksen ⁽¹⁾ (YUTP) 2022/339, jolla vahvistettiin 50 000 000 euron suuruinen rahoitusohje, joka on tarkoitettu kattamaan muiden kuin tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltujen tarvikkeiden ja varusteiden, kuten henkilönsuojainten, ensiapupakkausten ja polttoaineen, toimittaminen Ukrainan asevoimille.
- (2) Neuvosto hyväksyi 23 päivänä maaliskuuta 2022 päätöksen ⁽²⁾ (YUTP) 2022/472 päätöksen (YUTP) 2022/339 muuttamisesta, jolla rahoitusohjetta korotettiin 100 000 000 euroon.
- (3) Neuvosto hyväksyi 13 päivänä huhtikuuta 2022 päätöksen ⁽³⁾ (YUTP) 2022/637 päätöksen (YUTP) 2022/339 muuttamisesta, jolla rahoitusohjetta korotettiin 150 000 000 euroon.
- (4) Neuvosto hyväksyi 23 päivänä toukokuuta 2022 päätöksen ⁽⁴⁾ (YUTP) 2022/810 päätöksen (YUTP) 2022/339 muuttamisesta, jolla rahoitusohjetta korotettiin 160 000 000 euroon.
- (5) Kun otetaan huomioon Venäjän federaation meneillään oleva aseellinen hyökkäys Ukrainaa vastaan, rahoitusohjetta olisi korotettava 10 000 000 euron määrällä, joka on tarkoitettu kattamaan muiden kuin tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltujen tarvikkeiden ja varusteiden, kuten henkilönsuojainten, ensiapupakkausten ja polttoaineen, toimittaminen Ukrainan asevoimille.
- (6) Päätös (YUTP) 2022/339 olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätös (YUTP) 2022/339 seuraavasti:

- ⁽¹⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/339, annettu 28 päivänä helmikuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla tuetaan Ukrainan asevoimia (EUVL L 61, 28.2.2022, s. 1).
- ⁽²⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/472, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla tuetaan Ukrainan asevoimia, annetun päätöksen (YUTP) 2022/339 muuttamiseksi (EUVL L 96, 24.3.2022, s. 45).
- ⁽³⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/637, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla tuetaan Ukrainan asevoimia, annetun päätöksen (YUTP) 2022/339 muuttamisesta (EUVL L 117, 19.4.2022, s. 36).
- ⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/810, annettu 23 päivänä toukokuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla tuetaan Ukrainan asevoimia, annetun päätöksen (YUTP) 2022/339 muuttamisesta (EUVL L 145, 24.5.2022, s. 42).

1) korvataan 1 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Avustustoimenpiteen kesto on 70 kuukautta tämän päätöksen hyväksymisestä.”;

2) korvataan 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Avustustoimenpiteeseen liittyviin menoihin tarkoitettu rahoitusohje on 170 000 000 euroa.”;

3) korvataan 2 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. Päätöksen (YUTP) 2021/509 29 artiklan 5 kohdan mukaisesti avustustoimenpiteiden hallinnoija voi pyytää rahoitusosuuksia enintään 170 000 000 euroon saakka, kun neuvosto on hyväksynyt tämän päätöksen. Avustustoimenpiteiden hallinnoijan pyytämiä rahoitusosuuksia saa käyttää ainoastaan menojen maksamiseen niissä rajoissa, jotka päätöksen (YUTP) 2021/509 nojalla perustettu komitea on hyväksynyt avustustoimenpidettä koskevassa vuoden 2022 lisätalousarviossa ja sitä seuraavien vuosien talousarvioissa.”;

4) korvataan 2 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Avustustoimenpiteen täytäntöönpanoon liittyvät kustannukset ovat avustuskelpoisia 1 päivästä tammikuuta 2022 neuvoston myöhemmin määrittämään ajankohtaan saakka. Ennen 11 päivää maaliskuuta 2022 aiheutuneiden avustuskelpoisten kustannusten enimmäismäärä on 50 000 000 euroa. 10 000 000 euron määrä on avustuskelpoinen 21 päivästä heinäkuuta 2022.”.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 21 päivänä heinäkuuta 2022.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
M. BEK

NEUVOSTON PÄÄTÖS (YUTP) 2022/1285,**annettu 21 päivänä heinäkuuta 2022,****Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla toimitetaan Ukrainan asevoimille tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltuja puolustustarvikkeita ja alustoja, annetun neuvoston päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 28 artiklan 1 kohdan ja 41 artiklan 2 kohdan,

ottaa huomioon unionin ulkoasioiden ja turvallisuuspolitiikan korkean edustajan ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 28 päivänä helmikuuta 2022 päätöksen ⁽¹⁾ (YUTP) 2022/338, jolla perustettiin avustustoimenpide, johon liittyy 450 000 000 euron suuruinen rahoitusohje; avustustoimenpiteen tarkoituksena on toimittaa Ukrainan asevoimille tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltuja puolustustarvikkeita ja alustoja.
- (2) Neuvosto hyväksyi 23 päivänä maaliskuuta 2022 päätöksen ⁽²⁾ (YUTP) 2022/471 päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta, jolla rahoitusohjetta korotettiin 900 000 000 euroon.
- (3) Neuvosto hyväksyi 13 päivänä huhtikuuta 2022 päätöksen ⁽³⁾ (YUTP) 2022/636 päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta, jolla rahoitusohjetta korotettiin 1 350 000 000 euroon.
- (4) Neuvosto hyväksyi 23 päivänä toukokuuta 2022 päätöksen ⁽⁴⁾ (YUTP) 2022/809 päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta, jolla rahoitusohjetta korotettiin 1 840 000 000 euroon.
- (5) Venäjän federaation meneillään olevan Ukraina kohdistuvan aseellisen hyökkäyksen vuoksi rahoitusohjetta olisi korotettava vielä 490 000 000 eurolla.
- (6) Päätös (YUTP) 2022/338 olisi näin ollen muutettava tämän mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Muutetaan päätös (YUTP) 2022/338 seuraavasti:

- 1) korvataan 1 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4. Avustustoimenpiteen kesto on 70 kuukautta tämän päätöksen hyväksymisestä.”;

- 2) korvataan 2 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Avustustoimenpiteeseen liittyviin menoihin tarkoitettu rahoitusohje on 2 330 000 000 euroa.”;

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/338, annettu 28 päivänä helmikuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla toimitetaan Ukrainan asevoimille tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltuja puolustustarvikkeita ja alustoja (EUVL L 60, 28.2.2022, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/471, annettu 23 päivänä maaliskuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla toimitetaan Ukrainan asevoimille tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltuja puolustustarvikkeita ja alustoja, annetun päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta L 96, 24.3.2022, s. 43).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/636, annettu 13 päivänä huhtikuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla toimitetaan Ukrainan asevoimille tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltuja puolustustarvikkeita ja alustoja, annetun päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta (EUVL L 117, 19.4.2022, s. 34).

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (YUTP) 2022/809, annettu 23 päivänä toukokuuta 2022, Euroopan rauhanrahastosta rahoitettavasta avustustoimenpiteestä, jolla toimitetaan Ukrainan asevoimille tappavan voiman aikaansaamiseen suunniteltuja puolustustarvikkeita ja alustoja, annetun päätöksen (YUTP) 2022/338 muuttamisesta (EUVL L 145, 24.5.2022, s. 40).

3) korvataan 2 artiklan 3 kohta seuraavasti:

"3. Päätöksen (YUTP) 2021/509 29 artiklan 5 kohdan mukaisesti avustustoimenpiteiden hallinnoija voi pyytää rahoitusosuuksia enintään 2 330 000 000 euroon saakka tämän päätöksen hyväksymisen jälkeen. Avustustoimenpiteiden hallinnoijan pyytämiä rahoitusosuuksia saa käyttää ainoastaan menojen maksamiseen niissä rajoissa, jotka päätöksen (YUTP) 2021/509 nojalla perustettu komitea on hyväksynyt tätä avustustoimenpidettä koskevassa vuoden 2022 lisätalousarviossa ja sitä seuraavien vuosien talousarviossa.";

4) korvataan 2 artiklan 4 kohta seuraavasti:

"4. Avustustoimenpiteen täytäntöönpanoon liittyvät kustannukset ovat avustuskelpoisia 1 päivästä tammikuuta 2022 neuvoston myöhemmin määrittämään ajankohtaan saakka. Ennen 11 päivää maaliskuuta 2022 aiheutuneiden avustuskelpoisten kustannusten enimmäismäärä on 450 000 000 euroa. 490 000 000 euron määrä on avustuskelpoinen 21 päivästä heinäkuuta 2022."

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 21 päivänä heinäkuuta 2022.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
M. BEK

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2022/1286,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2022,****Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan sovellettavuudesta hankintasopimuksiin, jotka koskevat sähkön ja kaasun vähittäistoimitusta pienille asiakkaille Alankomaissa***(tiedoksiannettu numerolla C(2022) 4872)***(Ainoastaan hollanninkielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista ja direktiivin 2004/17/EY kumoamisesta 26 päivänä helmikuuta 2014 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/25/EU ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 35 artiklan 3 kohdan,

on kuullut julkisia hankintoja käsittelevää neuvoa-antavaa komiteaa,

sekä katsoo seuraavaa:

1. TOSISEIKAT

- (1) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat julkisia hankintoja käsittelevän neuvoa-antavan komitean lausunnon mukaiset.
- (2) Eneco B.V., jäljempänä 'Eneco', ja NV Nuon Energy, jäljempänä 'Nuon', toimittivat komissiolle 30 päivänä tammikuuta 2017 direktiivin 2014/25/EU 35 artiklan 1 kohdan mukaisen pyynnön, jäljempänä 'pyyntö'. Pyyntö täytti komission täytäntöönpanopäätöksen (EU) 2016/1804 ⁽²⁾ 1 artiklan 1 kohdassa ja liitteessä I esitetyt muodolliset vaatimukset.
- (3) Nuonin osakkeet omistaa kokonaan Vattenfall AB, joka on Ruotsin valtion omistama listaamaton yhtiö. Näin ollen Nuonia pidetään direktiivin 2014/25/EU 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna hankintayksikkönä. Maaliskuussa 2020 tapahtuneen omistajanvaihdoksen seurauksena (Alankomaiden paikallishallinnon aiemmin omistama yritys myytiin Mitsubishi Corporationin ja Chubu Electric Powerin muodostamalle yhteisyritykselle) Eneco ei enää pidetä hankintayksikkönä.
- (4) Pyyntö koskee sähkön vähittäistoimituksia pienille asiakkaille (kotitaloudet sekä pienjänniteverkkoon liitetyt teolliset ja kaupalliset käyttäjät, joiden liitäntäkapasiteetti on enintään 3x80 A) sekä kaasun vähittäistoimituksia pienille asiakkaille (kotitaloudet sekä kaasuverkkoon liitetyt pienyritykset, joiden liitäntäkapasiteetti on enintään 40 m³).

⁽¹⁾ EUVL L 94, 28.3.2014, s. 243.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1804, annettu 10 päivänä lokakuuta 2016, vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/25/EU 34 ja 35 artiklan yksityiskohtaisista soveltamissäännöistä (EUVL L 275, 12.10.2016, s. 39).

- (5) Koska markkinoille pääsy voidaan katsoa vapaaksi direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan perusteella, komission on annettava mainitun direktiivin liitteessä IV olevan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti pyyntöä koskeva täytäntöönpanopäätös 90 työpäivän kuluessa. Koska pyyntöön ei ole liitetty direktiivin 2014/25/EU 35 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua riippumattoman kansallisen viranomaisen yksityiskohtaista ja perusteltua lausuntoa, komissio ilmoitti pyynnöstä Alankomaiden viranomaisille ja pyysi lisätietoja 24 päivänä maaliskuuta 2017. Alankomaiden viranomaiset antoivat vastauksen tietopyyntöön 19 päivänä kesäkuuta 2017 sähköpostitse. Komissio piti vastausta puutteellisena ja pyysi 27 päivänä heinäkuuta 2017 lisäselvitystä, jonka Alankomaiden viranomaiset toimittivat 25 päivänä syyskuuta 2017.
- (6) Koska käytettävissä olevat tiedot eivät vielä ole olleet riittäviä, jotta komissio olisi voinut muodostaa näkemyksensä siitä, kohdistuuko toimintaan kilpailua, Alankomaiden viranomaisille lähetettiin lisätietopyynnöt 21 päivänä joulukuuta 2017 ja 2 päivänä maaliskuuta 2018. Alankomaiden viranomaiset lähettivät vastauksen 11 päivänä lokakuuta 2021.
- (7) Nuon toimitti merkittävästi muutetun pyynnön 24 päivänä tammikuuta 2022. Komissio ja hakija sopivat, että komission olisi annettava täytäntöönpanopäätös 15 päivään heinäkuuta 2022 mennessä.

2. OIKEUDELLINEN KEHYS

- (8) Direktiiviä 2014/25/EU sovelletaan sähkön ja kaasun vähittäistoimitukseen liittyvien toimintojen (kuten kyseisen direktiivin 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetaan) harjoittamiseksi tehtäviin hankintasopimuksiin, ellei kyseisiä toimintoja ole vapautettu direktiivin soveltamisesta direktiivin 34 artiklan nojalla.
- (9) Direktiivin 2014/25/EU 34 artiklassa säädetään, ettei direktiiviä sovelleta hankintasopimuksiin, jotka tehdään jonkin direktiivissä tarkoitettun toiminnan suorittamiseksi, jos toimintaan siinä jäsenvaltiossa, jossa se toteutetaan, kohdistuu suoraa kilpailua markkinoilla, joille pääsyä ei ole rajoitettu. Sitä, kohdistuuko johonkin toimintaan suoraa kilpailua, arvioidaan puolueettomien perusteiden ottaen huomioon kyseisen alan erityispiirteet.

3. ARVIOINTI

3.1 Vapaa pääsy markkinoille

- (10) Markkinoille pääsyä pidetään rajoittamattomana, jos jäsenvaltio on pannut täytäntöön ne unionin säädökset, jotka avaavat tietyn alan tai sen osan kilpailulle, ja soveltaa niitä. Kyseiset säädökset luetellaan direktiivin 2014/25/EU liitteessä III. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä (EU) 2019/944⁽³⁾, jolla kumotaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/72/EY⁽⁴⁾, sovelletaan sähköalaan, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2009/73/EY⁽⁵⁾ sovelletaan kaasualaan.
- (11) Alankomaat on saattanut direktiivit (EU) 2019/944 ja 2009/73/EY osaksi kansallista lainsäädäntöään Alankomaiden sähkölailla⁽⁶⁾ (Elektriciteitswet) ja Alankomaiden kaasulailla⁽⁷⁾ (Gaswet). Tällä perusteella olisi katsottava direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti, että markkinoille pääsyä ei ole rajoitettu Alankomaiden koko alueella.

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2019/944, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, sähkön sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä ja direktiivin 2012/27/EU muuttamisesta (EUVL L 158, 14.6.2019, s. 125).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/72/EY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, sähkön sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä ja direktiivin 2003/54/EY kumoamisesta (EUVL L 211, 14.8.2009, s. 55).

⁽⁵⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/73/EY, annettu 13 päivänä heinäkuuta 2009, maakaasun sisämarkkinoita koskevista yhteisistä säännöistä ja direktiivin 2003/55/EY kumoamisesta (EUVL L 211, 14.8.2009, s. 94).

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

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

3.2 Toimintaan suoraan kohdistuva kilpailu

- (12) Sitä, kohdistuuko toimintoon suoraa kilpailua, on arvioitava useiden tekijöiden perusteella, joista yksikään ei ole ratkaiseva sellaisenaan. Huomioon olisi otettava tärkeimpien toimijoiden markkinaosuudet tietyillä, tässä päätöksessä tarkoitetuilla markkinoilla. Kyseisten markkinoiden piirteiden vuoksi olisi otettava huomioon myös muita perusteita, kuten markkinatoimijoiden lukumäärä, tukkumarkkinoiden likviditeetti, toimittajaa vaihtaneiden asiakkaiden määrä tai hintasääntelyn olemassaolo.
- (13) Tämän päätöksen soveltaminen ei rajoita unionin kilpailusääntöjen ja unionin lainsäädännön muiden alojen säännösten soveltamista. Vaikka vaatimusten ja menetelmien, joilla arvioidaan direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan mukaisesti, onko toiminta suoraan kilpailun kohteena, tulee olla Euroopan unionista tehdyn sopimuksen kilpailumääräysten mukaisia, niiden ei välttämättä tarvitse olla samat, joita käytetään tehtäessä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 101 tai 102 artiklan tai neuvoston asetuksen (EY) N:o 139/2004⁽⁸⁾ mukainen arviointi. Unionin yleinen tuomioistuin on vahvistanut tämän⁽⁹⁾.
- (14) Tämän päätöksen tavoitteena on selvittää, kohdistuuko pyynnön kohteena oleviin toimintoihin kilpailua sellaisilla markkinoilla, joille pääsy ei direktiivin 2014/25/EU 34 artiklassa tarkoitettulla tavalla ole rajoitettu siinä määrin, että voidaan varmistaa, että hankinnat asianomaisten toimintojen harjoittamiseksi toteutetaan – myös ilman direktiivissä 2014/25/EU säädettyjä tiukkoja yksityiskohtaisia hankintasääntöjä – avoimella ja syrjimättömällä tavalla sellaisin perustein, joilla ostajat voivat löytää kokonaisuudessaan taloudellisesti edullisimman ratkaisun.
- (15) Tässä yhteydessä on tärkeää pitää mielessä, että julkisia hankintoja koskevia sääntöjä ei sovelleta kaikkiin markkinatoimijoihin kyseisillä markkinoilla. Tässä tapauksessa ainoastaan Nuon katsotaan direktiivin 2014/25/EU 4 artiklassa tarkoitetuksi hankintayksiköksi, johon sovelletaan julkisia hankintoja koskevia sääntöjä.

3.2.1 Merkitykselliset tuotemarkkinat

- (16) Komission aiempien ennakkotapausten⁽¹⁰⁾ mukaan sähköalalla voidaan erottaa seuraavat merkitykselliset tuotemarkkinat: i) sähkön tuotanto ja tukkutoimitukset, ii) siirtäminen, iii) jakelu ja iv) vähittäistoimitukset loppukäyttäjille⁽¹¹⁾. Kaasualalla voidaan erottaa seuraavat tuotemarkkinat: i) tuotantoketjun alkupään markkinat (raakaöljyn ja maakaasun etsintä), ii) (alku- ja loppupään) tukkumarkkinat, iii) vähittäismarkkinat, jotka voidaan määritellä kaasun myynniksi, markkinoinniksi ja jakeluksi loppukäyttäjille⁽¹²⁾.
- (17) Alankomaiden sähkö- ja kaasualalla toimii kahdeksan alueellista jakeluyhtiötä tai jakeluverkonhaltijaa: Cogas Infra & Beheer, Enduris, Enexis, Liander, Endinet, RENDO Netbeheer, Stedin Netbeheer ja Westland Infra Netbeheer. Alueet, joilla jakeluverkonhaltijat siirtävät sähköä, voivat poiketa alueista, joilla ne siirtävät kaasua. Energiemarkkinoiden vapauttamisen jälkeen jakeluverkonhaltijoiden riippumaton toiminta on varmistettu useilla unionin alakohtaisen lainsäädännön mukaisilla säännöillä. Alankomaiden lainsäätäjät on valtuuttanut omistuksen täysimääräisen eriyttämisen jakeluverkonhaltijoiden tasolla. Alankomaiden viranomaiset vahvistivat⁽¹³⁾, että tällä hetkellä kaikki jakeluverkonhaltijat ovat oikeudellisesti ja omistajuudeltaan eriytettyjä tuottajista ja toimittajista.

⁽⁸⁾ Neuvoston asetus (EY) N:o 139/2004, annettu 20 päivänä tammikuuta 2004, yrityskeskittymien valvonnasta (EY:n sulautuma-asetus) (EUVL L 24, 29.1.2004, s. 1).

⁽⁹⁾ Tuomio asiassa T-463/14, Österreichische Post AG v. komissio, annettu 27.4.2016, ECLI:EU:T:2016:243, 28 kohta.

⁽¹⁰⁾ Asia COMP M. 4110 E.ON – ENDESA, 25.4.2006 10 ja 11 kohta; komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1674, annettu 15 päivänä syyskuuta 2016, Saksassa suoritettavien sähkön ja kaasun vähittäistoimitusten jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/25/EU soveltamisalan ulkopuolelle (EUVL L 253, 17.9.2016, s. 6).

⁽¹¹⁾ M.3440 – EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, 56 kohta.

⁽¹²⁾ M. 4180 *Gaz de France/Suez*, 14.11.2006, 63 kohta; M.3868 – *DONG/Elsam/Energi E2*, 14.3.2006, 193 kohta ja sitä seuraavat kohdat; M. 3440 – EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, 215 kohta ja sitä seuraavat kohdat; M.5740 – *Gazprom/A2A/JOF*, 16.6.2010, 17 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

⁽¹³⁾ Alankomaiden viranomaisten 25 päivänä syyskuuta 2017 päivätty kirje komissiolle.

Sähkön vähittäistoimitukset

- (18) Loppukäyttäjille suunnatun sähkötoimituksen osalta komissio on aiemmissa päätöksissään erotellut toisistaan toimitukset pienille asiakkaille (kotitalouksille ja pienyrityksille), jotka on liitetty pienjänniteverkkoon, ja toimitukset suurille teollisuusasiakkaille, jotka on tyypillisesti liitetty suur- ja keskijänniteverkkoihin (suuret teolliset ja kaupalliset kuluttajat) ⁽¹⁴⁾. Erottelu perustuu siihen, että kysyntäpuolella vaatimukset ja profiilit ja tarjontapuolella palvelut ja tekniikka ovat erilaisia ⁽¹⁵⁾.
- (19) Aiemmissa päätöksissään Alankomaiden kuluttaja- ja markkinaviranomainen (Autoriteit Consument & Markt), jäljempänä 'ACM', on erotellut toisistaan toimitukset pienille asiakkaille ⁽¹⁶⁾ ja suurille asiakkaille ⁽¹⁷⁾. ACM katsoi, että erot myynnissä, markkinoinnissa, hinnoittelussa, toimitusehdoissa, vaihtomalleissa ja kysynnässä sekä kullekin asiakastyypille tarvittava erillinen toimilupa oikeuttivat tällaisen erottelun.
- (20) Nykyinen pyyntö koskee pieniä asiakkaita eli kotitalouksia sekä pienjänniteverkkoon liitettyjä teollisia ja kaupallisia käyttäjiä, joiden liitäntäkapasiteetti on enintään 3x80 A.

Kaasun vähittäistoimitukset

- (21) Aiemmissa päätöksissään komissio erotti toisistaan seuraavat markkinat: maakaasun toimitus seuraaviin kohteisiin: i) kaasuvoimalaitokset ⁽¹⁸⁾, ii) suuret teollisuusasiakkaat ⁽¹⁹⁾ ja iii) pienet asiakkaat ⁽²⁰⁾. Viimeinen luokka voidaan jakaa tapauskohtaisella analyysillä maakaasuntoimituksiin seuraaviin kohteisiin: i) kotitaloudet ja ii) yritysasiakkaat ⁽²¹⁾.
- (22) Aiemmissa päätöksissään ⁽²²⁾ ACM erotteli maakaasun toimituksen pienille asiakkaille ja toimitukset suurasiakkaille ja voimalaitoksille. ACM katsoi, että kilpailuolosuhteet olivat molemmilla markkinoilla erilaiset ostoprofiilin, hintojen ja toimittajan vaihtamisen osalta. Kuten sähkön vähittäistoimituksissa, kutakin asiakastyypistä varten tarvittiin erityinen toimilupa.
- (23) ACM totesi myös, että maakaasutoimitusten markkinat voitaisiin mahdollisesti jakaa edelleen kaasun laadun perusteella ⁽²³⁾ pienten asiakkaiden tyypillisesti käyttämän pienlämpöarvoisen kaasun (L-kaasu) ja niin suurten kuin pienten asiakkaiden käyttämän lämpöarvoltaan korkean kaasun (H-kaasu) välillä.
- (24) Nykyinen pyyntö koskee pieniä asiakkaita eli kotitalouksia ja pienyrityksiä, joiden liitäntäkapasiteetti on enintään 40 m³.

Päätelmät

- (25) Ottaen huomioon johdanto-osan 15–23 kappaleessa tarkastellut tekijät, joiden perusteella arvioidaan direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan ehtojen täyttymistä, ja rajoittamatta unionin muun lainsäädännön soveltamista, komissio katsoo, että merkitykselliset tuotemarkkinat ovat sähkön vähittäistoimitukset pienille asiakkaille ja kaasun vähittäistoimitukset pienille asiakkaille.

⁽¹⁴⁾ M.3440 – EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, 73 kohta; M.2947 – Verbund/EnergieAllianz, 11.6.2003, 35 kohta.

⁽¹⁵⁾ M.5496 – VATTENFALL/NUON ENERGY, 22.6.2009, 12 kohta.

⁽¹⁶⁾ Pienillä asiakkailta tarkoitetaan sekä kotitalouksia että pienyrityksiä.

⁽¹⁷⁾ ACM:n päätös asiassa 6017 Nuon/Essent, 21.5.2007, 53 kohta. Kyseisessä (kielteisessä) päätöksessä ACM totesi, että useille markkinoille syntyisi keskittymä, mukaan lukien vähittäiskuluttajille suuntautuviissa toimituksissa.

⁽¹⁸⁾ Asia COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, 362–367 kohta.

⁽¹⁹⁾ Asia COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, 78–81 kohta.

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

⁽²¹⁾ Asia COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, 78–81 kohta ja asia COMP/M.3696 E.ON/MOL 21.12.2005, 122–124 kohta.

⁽²²⁾ ACM:n päätös asiassa 5975 Essent/Westland 13.3.2007, 18 kohta ja ACM:n päätös asiassa 6017 Nuon/Essent, 21.5.2007, 56 kohta.

⁽²³⁾ ACM:n päätös asiassa 5724/ Electrabel – Rendo, 25 ja 26 kohta ja ACM:n päätös asiassa 5975/Essent – Westland, 13.3.2007, 19 kohta. Ks. myös ACM:n päätös asiassa Nuon/Essent, 21.5.2007, 61 kohta.

3.2.2 Merkitykselliset maantieteelliset markkinat

Sähkön vähittäistoimitukset

- (26) Komissio on aiemmin todennut ⁽²⁴⁾, että sähkön vähittäistoimitusten markkinat Alankomaissa ovat laajuudeltaan kansalliset.
- (27) ACM on aiemmassa käytännössään ⁽²⁵⁾ maantieteellisestä näkökulmasta määritellyt asiaan liittyvät tuotemarkkinat sähkön vähittäistoimitusten alalla laajuudeltaan kansallisiksi.
- (28) Alankomaiden viranomaisilta saatujen tietojen ⁽²⁶⁾ mukaan Alankomaissa on noin 55 aktiivista sähköntoimittajaa, jotka kaikki toimivat kansallisella tasolla.
- (29) Arvioitaessa direktiivin 2014/25/EU 34 artiklassa säädettyjen edellytysten täyttymistä ja rajoittamatta unionin muun lainsäädännön soveltamista komissio katsoo, että pienille asiakkaille suuntautuvien sähkön vähittäistoimitusten merkitykselliset maantieteelliset markkinat ovat laajuudeltaan kansalliset.

Kaasun vähittäistoimitukset

- (30) Komissio on yleisesti määritellyt kaasun vähittäistoimitusten markkinat, mukaan lukien mahdolliset muut alajaottelut, laajuudeltaan kansallisiksi edellyttäen, että markkinat on vapautettu kokonaan ⁽²⁷⁾.
- (31) ACM on aiemmassa käytännössään ⁽²⁸⁾ maantieteellisestä näkökulmasta määritellyt asiaan liittyvät tuotemarkkinat kaasun vähittäistoimitusten alalla laajuudeltaan kansallisiksi.
- (32) Alankomaiden viranomaisilta saatujen tietojen ⁽²⁹⁾ mukaan Alankomaissa on 55 aktiivista kaasuntoimittajaa, jotka kaikki toimivat kansallisella tasolla.
- (33) Arvioitaessa direktiivin 2014/25/EU 34 artiklassa säädettyjen edellytysten täyttymistä ja rajoittamatta unionin muun lainsäädännön soveltamista komissio katsoo, että pienille asiakkaille suuntautuvien kaasun vähittäistoimitusten merkitykselliset maantieteelliset markkinat ovat laajuudeltaan kansalliset.

3.2.3 Markkina-analyysi

- (34) Komissio on jo antanut useita päätöksiä ⁽³⁰⁾ sähkön ja kaasun vähittäistoimitusten vapauttamisesta julkisia hankintoja koskevien sääntöjen soveltamisesta useissa jäsenvaltioissa. Komissio perustaa arviointinsa erityisesti seuraaville kriteereille: markkinatoimijoiden lukumäärä, suurimpien toimijoiden yhteenlaskettu markkinaosuus, toimittajan vaihtaminen loppukäyttäjien keskuudessa, tukkumarkkinoiden likviditeetti ja hintasääntely.

3.2.3.1 Markkinatoimijoiden määrä ja suurimpien toimijoiden markkinaosuudet

- (35) Alankomaiden viranomaisten mukaan ⁽³¹⁾ Alankomaissa on 55 aktiivista sähkön- ja kaasuntoimittajaa, jotka kaikki toimivat kansallisella tasolla.

⁽²⁴⁾ M. 5467 – RWE/Essent, 23.6.2009, 61 kohta.

⁽²⁵⁾ ACM:n päätös asiassa Nuon/Essent, 21.5.2007, 107 kohta.

⁽²⁶⁾ Alankomaiden viranomaisten 19 päivänä kesäkuuta 2017 päivätty kirje komissiolle.

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

⁽²⁸⁾ ACM:n päätös asiassa 5975 Essent/Westland, 13.3.2007, 26 kohta.

⁽²⁹⁾ Alankomaiden viranomaisten 19 päivänä kesäkuuta 2017 päivätty kirje.

⁽³⁰⁾ Komission täytäntöönpanopäätös (EU) 2016/1674, annettu 15 päivänä syyskuuta 2016, Saksassa suoritettavien sähkön ja kaasun vähittäistoimitusten jättämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/25/EU soveltamisalan ulkopuolelle (EUVL L 253, 17.9.2016, s. 6); komission päätös 2010/403/EY, annettu 14 päivänä heinäkuuta 2010, vesi- ja energiahuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankintamenettelyjen yhteensovittamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/17/EY soveltamatta jättämisestä sähkön tuotantoon ja tukkumyyniin Italiassa pohjoisen makrovyyhykkeellä ja sähkön vähittäismyyniin keski- ja suurijännitteeseen ja hyvin korkean jännitteen verkkoon kytketyille loppuasiakkaille Italiassa (EUVL L 186, 20.7.2010, s. 44).

⁽³¹⁾ Alankomaiden viranomaisten 19 päivänä kesäkuuta 2017 päivätty kirje.

- (36) Nyt käsiteltävän pyynnön ⁽³²⁾ mukaan sähkön ja kaasun vähimmäismarkkinoille pääsyn kokonaiskustannukset ovat pienet eivätkä muodosta markkinoille pääsyn estettä.
- (37) Komissio katsoo aiemmissä päätöksissään ⁽³³⁾, että kolmen suurimman yrityksen yhteenlaskettu markkinaosuus on merkittävä vähittäismarkkinoilla. Myös muita keskittämistoimenpiteitä voidaan pitää merkittävänä. Erityispiirteinä oli, että vain yhteen markkinatoimijaan sovellettiin julkisia hankintoja koskevia sääntöjä.

Sähkön vähittäistoimitukset pienille asiakkaille

- (38) Nuoniin sovelletaan julkisia hankintoja koskevia sääntöjä, kun taas sen kahteen suurimpaan kilpailijaan, Essentiin ja Enecocon, ei näitä sääntöjä sovelleta. Alankomaiden viranomaisten toimittamien tietojen ⁽³⁴⁾ mukaan tärkeimpien toimittajien markkinaosuudet pysyivät melko vakaina vuosina 2017–2020: Nuonin markkinaosuus pieneni 27 prosentista 25 prosenttiin, Enecon markkinaosuus pieneni 25 prosentista 22 prosenttiin ja Essentin markkinaosuus pieneni 27 prosentista 26 prosenttiin.
- (39) Kaiken kaikkiaan kolmen suurimman vähittäismyyjän yhteen laskettu markkinaosuus Alankomaiden sähkön vähittäistoimitusmarkkinoilla pieneni 79 prosentista vuonna 2017 73 prosenttiin vuonna 2020.

Kaasun vähittäistoimitukset pienille asiakkaille

- (40) Alankomaiden viranomaisten toimittamien tietojen ⁽³⁵⁾ mukaan tärkeimpien toimittajien markkinaosuudet pysyivät melko vakaina vuosina 2017–2020: Nuonin markkinaosuus pieneni 27 prosentista 25 prosenttiin, Enecon markkinaosuus pieneni 25 prosentista 22 prosenttiin ja Essentin markkinaosuus pysyi 27 prosentissa.
- (41) Kaiken kaikkiaan kolmen suurimman vähittäismyyjän yhteen laskettu markkinaosuus Alankomaiden kaasun vähittäistoimitusmarkkinoilla pieneni 79 prosentista vuonna 2017 74 prosenttiin vuonna 2020.

3.2.3.2 Toimittajan vaihtaminen loppukäyttäjien keskuudessa

- (42) Toiseen toimittajaan vaihtaneiden (ulkoinen vaihtaminen) tai toiseen tariffiin tai sopimukseen saman toimittajan kanssa vaihtaneiden (sisäinen vaihtaminen) asiakkaiden määrää pidetään merkityksellisenä osoituksena kilpailun toimivuudesta. Aiemmissä päätöksissä ⁽³⁶⁾ komissio analysoi lähinnä ulkoista vaihtamista.
- (43) Useimpien Alankomaiden pienten asiakkaiden sopimukset ovat kaksipolttoainesopimuksia, eli ne saavat sekä kaasua että sähköä yhdeltä toimittajalta.
- (44) Sähkön ja kaasun vähittäistoimitusten ulkoinen vaihtamisaste on kasvanut Alankomaissa: se oli 17 prosenttia vuonna 2017 ja 21 prosenttia vuonna 2020 ⁽³⁷⁾.
- (45) Saatavilla olevien julkisten tietojen mukaan ⁽³⁸⁾ pienten asiakkaiden sisäinen vaihtamisaste oli sähkön ja kaasun osalta 8 prosenttia vuonna 2020.
- (46) Vaihtamisasteet osoittavat, että pienet asiakkaat ovat halukkaita vaihtamaan toimittajaa ja että markkinoilla on päteviä vaihtoehtoja, jotka täyttävät asiakkaiden sähkön- ja kaasuntoimituksiin liittyvät tarpeet.

⁽³²⁾ Pynnön 5.3.3 kohta.

⁽³³⁾ Alankomaiden viranomaisten 19 päivänä kesäkuuta 2017 päivätty kirje.

⁽³⁴⁾ Alankomaiden viranomaisten 11 päivänä lokakuuta 2021 päivätty kirje komissiolle.

⁽³⁵⁾ ACER Report on the functioning of the gas wholesale market 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>

⁽³⁶⁾ ACER Report on the functioning of the gas wholesale market 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>

⁽³⁷⁾ Euroopan unionin energia-alan sääntelyviranomaisten yhteistyöviraston vuosiraportti: ACER Annual Report on the Results of Monitoring the Internal Electricity and Gas Markets in 2020 – Energy retail markets and consumer protection volume, s. 44.

⁽³⁸⁾ Euroopan unionin energia-alan sääntelyviranomaisten yhteistyöviraston vuosiraportti: ACER Annual Report on the Results of Monitoring the Internal Electricity and Gas Markets in 2020 – Energy retail markets and consumer protection volume, s. 45.

3.2.3.3 Sähkön ja kaasun tukkumarkkinoiden likviditeetti

- (47) Sähköllä ja kaasulla voidaan käydä kauppaa erityyppisillä tukkumarkkinoilla: sähköpörssissä, monenkeskisissä kauppapaikoissa ja/tai kahdenvälisessä OTC-kaupassa. Sähköpörssit ovat markkinatoimijoiden käyttämiä alustoja, joilla ne neuvottelevat sähkön ostosta ja myynnistä. Kaasulla käydään kauppaa myös likvideissa kaasukaupan keskuksissa. Näillä järjestelyillä saadaan aikaan avoimet markkinat, järjestetään kilpailua ja vahvistetaan läpinäkyvä viitehinta markkinaosapuolille.
- (48) Tukkumarkkinat ovat markkinat, jotka edeltävät välittömästi vähittäismarkkinoita. Osa vähittäismyyjistä kuuluu vertikaalisesti integroituneisiin yritysryhmiin, mutta monilla sähkön vähittäismyyjillä ei ole omia tuotantolaitoksia. Nämä vähittäismyyjät hankkivat sähköä tukkumarkkinoilta ja myyvät sitä vähittäismarkkinoilla kilpaillen vertikaalisesti integroituneiden vähittäismyyjien kanssa. Likvidit ja hyvin toimivat kilpailukykyiset tukkumarkkinat, joilta vähittäismyyjät, joilla ei ole omia tuotantolaitoksia, voivat helposti hankkia sähköä kilpailukykyisin hinnoin ovat näin ollen keskeinen edellytys kilpailluille vähittäismarkkinoille, joilla vertikaalisesti integroituneet ja muut vähittäismyyjät voivat kilpailla tasavertaisesti. Likvidit kaasukaupan keskuksat tukevat markkinoiden toimintaa monin tavoin ja varmistavat, että uusille tulokkaille taataan pääsy kaasun tukkumarkkinoille.
- (49) ACM päätteli likviditeettiraportissaan ⁽³⁹⁾, että Alankomaiden sähkön tukkumarkkinoiden likviditeetti (esimerkiksi myyntimäärien kasvu, hintojen vaihtelun väheneminen ja osto- ja myyntihinnan erotuksen pieneneminen) on lisääntynyt vuosina 2009–2013. Myyntimäärien kasvu ja parantunut likviditeetti auttavat tukkumarkkinoita toimimaan paremmin ja antavat markkinatoimijoille mahdollisuuden tehdä tehokkaita päätöksiä ostaessaan tai myydessään sähköä. Vuonna 2020 Alankomaiden sähkön tukkumarkkinat olivat noin kolminkertaiset kansalliseen kulutukseen verrattuna, kun ne vuonna 2015 olivat 1,5-kertaiset ⁽⁴⁰⁾.
- (50) Komissio katsoo, että Alankomaiden sähkön tukkumarkkinoiden likviditeetti on riittävällä tasolla, jotta se ei muodosta estettä kotitalousasiakkaille suuntautuviin sähkön vähittäistoimituksiin kohdistuvalle suoralle kilpailulle.
- (51) Alankomaiden kaasumarkkinoiden kilpailuaste käy ilmi erityisesti Alankomaiden kaasumarkkinapörssin (Title Transfer Facility), jäljempänä 'TTF', toiminnasta. Viimeisin ACERin kaasun tukkumarkkinoiden toimintaa koskeva vuosiraportti ⁽⁴¹⁾, jäljempänä 'ACERin raportti', osoittaa, että TTF:n likviditeetti on korkea ja että likviditeetti on lisääntynyt viime vuosina ⁽⁴²⁾. Raportista käy myös ilmi TTF:n tehokas ja läpinäkyvä hinnoitteluprosessi, joka johtaa pieneen osto- ja myyntihintojen eroon ⁽⁴³⁾.
- (52) ACERin raportissa mainitaan Alankomaiden kaasun tukkumarkkinat hyvänä esimerkkinä ⁽⁴⁴⁾ seuraavasti: "Alankomaiden TTF ja Yhdistyneen kuningaskunnan NBP ovat edelleen kaksi likvideintä ja kilpailukykyisintä kaupankäynnin keskusta, joiden kautta suurin osa EU:ssa tapahtuvasta kaasun futuurikaupasta käydään."
- (53) Edellä mainittujen seikkojen vuoksi komissio katsoo, että Alankomaiden kaasun tukkumarkkinoiden likviditeetti on riittävällä tasolla, jotta se mahdollistaa uusien toimittajien pääsyn markkinoille eikä muodosta estettä pienille asiakkaille suuntautuviin kaasun vähittäistoimituksiin kohdistuvalle suoralle kilpailulle.

⁽³⁹⁾ ACM:n vuoden 2014 likviditeettiraportti maakaasun ja sähkön tukkumarkkinoista (englanniksi), <https://www.acm.nl/en/publications/publication/13483/2014-Liquidity-Report-wholesale-markets-for-natural-gas-and-electricity>

⁽⁴⁰⁾ Alankomaissa vuonna 2015 kaupattu kokonaismäärä oli 175 TWh. Tästä 44 TWh kaupattiin sähköpörssissä, 61 TWh futuureina monenkeskisissä kauppapaikoissa ja 70 TWh muuna OTC-kauppana. Energian kokonaiskulutus oli 113 TWh. Näin ollen kaupan kokonaismäärän ja kokonaiskulutuksen välinen suhde oli noin 1,5 (175 TWh / 113 TWh). Vuoden 2020 tiedot ovat peräisin Euroopan komission Euroopan energiamarkkinoita koskevasta neljännesvuosikertomuksesta: European Commission's quarterly report on European electricity markets, 4th quarter 2020, s. 20. https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/quarterly_report_on_european_electricity_markets_q4_2020.pdf

⁽⁴¹⁾ ACER Report on the functioning of the gas wholesale market 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>

⁽⁴²⁾ ACER Report on the functioning of the gas wholesale market 2016, s. 24, 83 kohta.

⁽⁴³⁾ ACER Report on the functioning of the gas wholesale market 2016, s. 30, 94 kohta.

⁽⁴⁴⁾ ACER Report on the functioning of the gas wholesale market 2016, s. 5, 5 kohta.

3.2.3.4 Hintasääntely

Sähkön ja kaasun vähittäistoimitukset pienille asiakkaille

- (54) Loppuasiakkaille toimitettavan sähkön ja kaasun hinta koostuu 1) energiaverosta, 2) verkkokustannuksista, 3) mittarivuokrasta, 4) arvonlisäverosta ja 5) toimituskustannuksista ⁽⁴⁵⁾. Neljä ensimmäistä osatekijää kuuluvat sääntelyn piiriin, mutta toimituskustannuksia ei säännellä.

3.2.3.5 Muut tekijät

- (55) Nuon on vertikaalisesti integroitunut sähköalalla ja aktiivinen tuottaja ja tukkumyyjä Alankomaiden sähkön tukkumarkkinoilla (markkinaosuus 16,8 %) sekä Alankomaiden sähkön ja kaasun vähittäistoimitusten markkinoilla.
- (56) Niistä toimijoista, joihin ei sovelleta julkisia hankintoja koskevia sääntöjä, myös Eneco ja Essent ovat vertikaalisesti integroituineita: niiden markkinaosuudet tuotanto- ja tukkumarkkinoilla ovat 4,6 ja 13 prosenttia asennetusta kapasiteetista ⁽⁴⁶⁾.
- (57) Vaikka Nuon on vertikaalisesti integroitunut sähköalalla, sen markkina-asema sekä tuotanto- että tukkutasolla ei muodosta estettä pienille asiakkaille suuntautuviin sähkön vähittäistoimituksiin kohdistuvalle suoralle kilpailulle. Likvidit kaasun tukkumarkkinat aiheuttavat sen, että myöskään niillä ei muodostu merkittäviä esteitä pienille kotitalousasiakkaille suuntautuviin kaasun vähittäistoimituksiin kohdistuvalle suoralle kilpailulle.

4. PÄÄTELMÄT

- (58) Alankomaiden pienille asiakkaille suuntautuvien sähkön vähittäistoimitusten osalta tilanne voidaan tiivistää seuraavasti: kolmen suurimman markkinatoimijan markkinaosuus pienenee, vaihtamisaste on korkea ja kasvussa, loppukäyttäjien hintoja ei säännöstellä eikä tukkumarkkinoiden toiminta muodosta estettä pienille asiakkaille suuntautuviin vähittäistoimituksiin kohdistuvalle kilpailulle.
- (59) Alankomaiden pienille asiakkaille suuntautuvien kaasun vähittäistoimitusten osalta tilanne voidaan tiivistää seuraavasti: kolmen suurimman markkinatoimijan markkinaosuus pienenee, vaihtamisaste on korkea, loppukäyttäjien hintoja ei säännöstellä sekä tukkumarkkinoiden likviditeetti on korkea.
- (60) Johdanto-osan 34–57 kappaleessa tarkasteltujen seikkojen perusteella olisi katsottava, että ehto, joka koskee kilpailun suoraa kohdistumista toimintoon ja josta säädetään direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan 1 kohdassa, täytyy pienille asiakkaille suuntautuvien sähkön ja kaasun vähittäistoimitusten osalta Alankomaissa.
- (61) Tämä päätös perustuu oikeudelliseen ja tosiasialliseen tilanteeseen tammikuun 2017 ja lokakuun 2021 välisenä aikana, sellaisena kuin se käy ilmi Nuonin ja Alankomaiden viranomaisten toimittamista tiedoista. Päätöstä voidaan tarkistaa, jos oikeudellinen tai tosiasiallinen tilanne muuttuu merkittävästi siten, etteivät direktiivin 2014/25/EU 34 artiklan 1 kohdan soveltamisen edellytykset enää täyty.
- (62) Koska tiettyihin sähkön ja kaasun vähittäistoimituksiin liittyviin toimintoihin sovelletaan kuitenkin edelleen direktiiviä 2014/25/EU, on aiheellista tähdentää, että hankintasopimuksia, jotka koskevat useita eri toimintoja, pitäisi käsitellä asianomaisen direktiivin 6 artiklan mukaisesti. Tämä tarkoittaa sitä, että kun hankintayksikkö toteuttaa sekamuotoisen hankinnan eli hankinnan, jolla tuetaan sekä direktiivin 2014/25/EU soveltamisalan ulkopuolelle jäävien toimintojen että sen soveltamisalaan kuuluvien toimintojen suorittamista, huomioon on otettava toiminnot, joita hankintasopimus ensisijaisesti koskee. Tällaiseen sekamuotoiseen hankintaan, jonka pääasiallisena tarkoituksena on tukea toimintoja, joita ei ole vapautettu, sovelletaan direktiivin 2014/25/EU säännöksiä. Jos on objektiivisesti mahdotonta määrittää, minkä toiminnon toteuttamiseksi hankintasopimus ensisijaisesti tehdään, sopimus on tehtävä direktiivin 2014/25/EU 6 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen sääntöjen mukaisesti.

⁽⁴⁵⁾ ACM:n raportti: ACM Reports on market operation and consumer confidence trends in the energy market for second half of 2015, s. 22.

⁽⁴⁶⁾ Markkinoita analysoitiin alaviitteessä 2 mainittua sähkön tuotantoa ja tukkumyyntiä Alankomaissa koskevaa vapautuspyyntöä varten.

- (63) Muistutettakoon, että käyttöoikeussopimusten tekemisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/23/EU ⁽⁴⁷⁾ 16 artiklassa säädetään, ettei mainittua direktiiviä sovelleta hankintayksiköiden tekemisiin käyttöoikeussopimuksiin, jos direktiivin 2014/25/EU 35 artiklan mukaisesti on todettu, että kyseinen toiminta on suoran kilpailun kohteena jäsenvaltiossa saman direktiivin 34 artiklan mukaisesti. Koska katsottiin, että pienille asiakkaille suuntautuviin sähkön ja kaasun vähittäistoimituksiin kohdistuu suoraa kilpailua, hankintasopimukset, jotka tehdään kyseisten toimintojen suorittamiseksi Alankomaissa, suljetaan direktiivin 2014/23/EU soveltamisalan ulkopuolelle,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Direktiiviä 2014/25/EU ei sovelleta hankintayksiköiden tekemisiin hankintasopimuksiin, joiden tarkoituksena on mahdollistaa sähkön ja kaasun vähittäistoimitukset pienille asiakkaille Alankomaissa.

2 artikla

Tämä päätös on osoitettu Alankomaiden kuningaskunnalle.

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2022.

Komission puolesta
Thierry BRETON
Komission jäsen

⁽⁴⁷⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/23/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, käyttöoikeussopimusten tekemisestä (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 1).

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

EU-GEORGIA-ASSOSIAATIONEUVOSTON PÄÄTÖS N:o 1/2022,

annettu 8 päivänä kesäkuuta 2022,

vastavuoroisen markkinoillepääsyn myöntämisestä keskushallinnon viranomaisten tavarahankinnoille Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Georgian välisen assosiaatiosopimuksen liitteen XVI-B mukaisesti [2022/1287]

ASSOSIAATIONEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Georgian välisen assosiaatiosopimuksen ja erityisesti sen 146 ja 406 artiklan sekä sen 419 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin, Euroopan atomienergiayhteisön ja niiden jäsenvaltioiden sekä Georgian välinen assosiaatiosopimus, jäljempänä 'sopimus', allekirjoitettiin 27 päivänä kesäkuuta 2014, ja se tuli voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2016.
- (2) Sopimuksen johdanto-osassa tunnustetaan Georgian sitoutuminen lainsäädäntönsä asteittaiseen lähentämiseen asiaankuuluvilla aloilla unionin lainsäädäntöön sopimuksen mukaisesti ja lainsäädännön tehokkaaseen täytäntöönpanoon, mikä edistää Georgian tiiviimmästä poliittisesta assosioitumisesta ja taloudellisesta yhdentymisestä unioniin koituvien etujen tarjoamista kaikille Georgian kansalaisille, mukaan lukien konfliktin jakamat yhteisöt.
- (3) Sopimuksen 147 artiklan mukaisesti sopimuksen osapuolet sopivat, että niiden markkinoiden tehokas ja vastavuoroinen avautuminen tapahtuu asteittain ja samanaikaisesti.
- (4) Sopimuksen 146 artiklan mukaisesti Georgia varmistaa, että sen julkisia hankintoja koskeva lainsäädäntö lähennetään asteittain julkisia hankintoja koskevaan unionin säännöstöön ja että lähentäminen unionin säännöstöön toteutetaan peräkkäisissä vaiheissa sopimuksen liitteessä XVI-B vahvistetun aikataulun mukaisesti. Kauppaan liittyvien kysymysten kokoonpanossa olevan assosiaatiokomitean 8 päivänä lokakuuta 2021 tehdyn päätöksen N:o 2/2011 mukaisesti kauppaan liittyvien kysymysten kokoonpanossa oleva assosiaatiokomitea on antanut myönteisen arvion siitä, että Georgia on saattanut päätökseen sopimuksen liitteessä XVI-B vahvistetun vaiheen 1.
- (5) Sopimuksen 419 artiklan 5 kohdan mukaisesti assosiaationeuvoston olisi sille sopimuksen 406 ja 408 artiklassa annetun toimivallan nojalla päätettävä markkinoiden avaamisen laajentamisesta sopimuksen IV osastossa (Kauppa ja kaupan liitännäistoimenpiteet) määrätyn mukaisesti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Myönnetään vastavuoroinen markkinoillepääsy Georgialle keskushallinnon julkisiin hankintoihin Euroopan unionissa ja Euroopan unionille keskushallinnon julkisiin hankintoihin Georgiassa sopimuksen 429 artiklassa määritellyillä alueilla.

2 artikla

Tämä sopimus on laadittu bulgarian, englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, kroaatin, latvian, liettuan, maltan, portugalin, puolan, ranskan, romanian, ruotsin, saksan, slovakin, sloveenin, suomen, tanskan, tšekin, unkarin, viron ja georgian kielellä, ja jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 8 päivänä kesäkuuta 2022.

Assosiaationeuvoston puolesta

Puheenjohtaja

I. GARIBASHVILI

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



■ Euroopan unionin
julkaisutoimisto
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI