

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 195



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

65e jaargang

22 juli 2022

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) 2022/1278 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2022 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 508/2014 wat betreft specifieke maatregelen ter verlichting van de gevolgen van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de visserijactiviteiten en ter beperking van de effecten van de marktverstoring als gevolg van die aanvalsoorlog op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten 1
- ★ Verordening (EU) 2022/1279 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2022 inzake tijdelijke handelsliberaliseringsmaatregelen bovenop de handelsconcessies die op producten uit de Republiek Moldavië van toepassing zijn krachtens de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Moldavië, anderzijds 6
- ★ Verordening (EU) 2022/1280 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2022 tot vaststelling van specifieke en tijdelijke maatregelen, naar aanleiding van de Russische invasie van Oekraïne, met betrekking tot door Oekraïne overeenkomstig zijn wetgeving afgegeven bestuurdersdocumenten ⁽¹⁾ 13

II Niet-wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/1281 van de Commissie van 4 maart 2022 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie wat betreft een aantal bepalingen van en bijlagen bij de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO) 21
- ★ Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1282 van de Commissie van 8 juli 2022 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidfamilie “Knieler & Team Propanol Family” ⁽¹⁾ 34

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1283 van de Commissie van 15 juli 2022 tot inschrijving van een naam in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen (“Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” (BGA))** 90

BESLUITEN

- ★ **Besluit (GBVB) 2022/1284 van de Raad van 21 juli 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/339 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Oekraïense strijdkrachten** 91
- ★ **Besluit (GBVB) 2022/1285 van de Raad van 21 juli 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/338 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit voor de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van militaire uitrusting en platforms die zijn ontworpen om te doden** 93
- ★ **Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/1286 van de Commissie van 15 juli 2022 over de toepasselijkheid van artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad op de gunning van opdrachten voor de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas aan kleine afnemers in Nederland (Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 4872) ⁽¹⁾** 95

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

- ★ **Besluit nr. 1/2022 van de Associatieraad EU-Georgië van 8 juni 2022 betreffende de verlening van wederzijdse markttoegang voor leveringen aan centrale overheidsinstanties overeenkomstig bijlage XVI-B bij de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en Georgië, anderzijds [2022/1287]** 104

Rectificaties

- ★ **Rectificatie van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013)** 106

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst.

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2022/1278 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 18 juli 2022

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 508/2014 wat betreft specifieke maatregelen ter verlichting van de gevolgen van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de visserijactiviteiten en ter beperking van de effecten van de marktverstoring als gevolg van die aanvalsoorlog op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, en artikel 175,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne sinds 24 februari 2022 heeft gevolgen voor de marktdeelnemers in de visserij- en aquacultuursector in de Unie. De verstoring van de handelsstromen van belangrijke grondstoffen voor de visserij- en aquacultuursector uit Rusland en Oekraïne heeft de prijsstijgingen van belangrijke productiemiddelen zoals energie en grondstoffen abrupt verergerd. De handel tussen Oekraïne en de Unie is ook zwaar getroffen door de onbeschikbaarheid van vervoer, aangezien Oekraïense luchthavens door de Russische aanvallen onbruikbaar zijn geworden en alle commerciële scheepvaartactiviteiten in Oekraïense havens zijn opgeschort. De huidige crisis zal waarschijnlijk ernstige gevolgen hebben voor de levering van graan, plantaardige oliën en magere vis uit Rusland en Oekraïne aan de Unie, wat zal leiden tot tekorten aan belangrijke grondstoffen en tot sterk stijgende prijzen voor visvoeder. Een deel van de vloot van de Unie is gestopt met vissen als gevolg van de onmogelijkheid om de stijgende productiekosten, zoals de torenhoge energieprijzen, te compenseren en de dalende winstgevendheid van de visserij. Het gecombineerde effect van de tekorten aan grondstoffen en kostenstijgingen wordt ook gevoeld in de sectoren teelt en verwerking van vis en schaal- en schelpdieren. Door de significante kostenstijgingen en handelsverstoringen is er bijgevolg sprake van een aanzienlijke marktverstoring en is doeltreffende en doelmatige actie nodig.

⁽¹⁾ Advies van 18 mei 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 6 juli 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 juli 2022.

- (2) Daarom moet het Europees Fonds voor maritieme zaken en visserij (EFMZV), dat bij Verordening (EU) nr. 508/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is ingesteld, steun kunnen verlenen voor specifieke maatregelen ter beperking van de effecten van de marktverstoring als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten. Die maatregelen moeten betrekking hebben op financiële compensatie voor erkende producentenorganisaties en verenigingen van producentenorganisaties die visserij- of aquacultuurproducten opslaan overeenkomstig de artikelen 30 en 31 van Verordening (EU) nr. 1379/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, en op financiële compensatie voor marktdeelnemers in de visserij- en aquacultuursector, met inbegrip van de verwerkende sector, voor hun gedeelde inkomsten, en voor extra kosten die zij hebben gemaakt door de marktverstoring als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne en de effecten daarvan op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten. De uitgaven voor concrete acties die in het kader van die maatregelen worden ondersteund, moeten subsidieel zijn met ingang van 24 februari 2022, zijnde de datum waarop de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne is begonnen.
- (3) Het EFMZV moet ook steun kunnen verlenen voor financiële compensatie voor de tijdelijke stopzetting van visserijactiviteiten wanneer de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne de veiligheid van de visserijactiviteiten in het gedrang brengt of wanneer de gevolgen van die aanvalsoorlog de economische haalbaarheid van visserijactiviteiten belemmeren. Tijdelijke stopzetting van visserijactiviteiten moet mogelijk zijn vanaf 24 februari 2022.
- (4) Het moet mogelijk zijn beide maatregelen te ondersteunen met een maximale medefinanciering van 75 % van de subsidiabele overheidsuitgaven.
- (5) Gezien de behoefte aan flexibiliteit bij de hertoewijzing van de financiële middelen, moet het mogelijk zijn om de vaste bedragen die zijn gereserveerd voor controle- en handhavingsmaatregelen en voor maatregelen inzake gegevensverzameling over te hevelen naar de maatregelen ter verlichting van de gevolgen van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de visserijactiviteiten en ter beperking van de effecten van de marktverstoring als gevolg van die aanvalsoorlog op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten. Om dezelfde reden mag, onverminderd de bestaande financiële aftopping en de beperking van de duur voor de andere gevallen van tijdelijke stopzetting van de visserijactiviteiten, steun voor tijdelijke stopzetting van visserijactiviteiten als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne niet worden onderworpen aan een financiële aftopping of aan een tijdsbeperking. De verplichting om steun voor tijdelijke stopzetting van visserijactiviteiten in mindering te brengen op de steun voor de definitieve stopzetting van visserijactiviteiten van eenzelfde vaartuig, moet blijven gelden. Omwille van de juridische duidelijkheid in verband met dit nieuwe geval van tijdelijke stopzetting van visserijactiviteiten moet worden verwezen naar de in artikel 65, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1303/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ vastgestelde subsidiabiliteitsperiode.
- (6) Gezien de urgentie van de benodigde steun moet het toepassingsgebied van de vereenvoudigde procedure om operationele programma's van de lidstaten te wijzigen, worden uitgebreid tot wijzigingen die verband houden met specifieke maatregelen ter verlichting van de gevolgen van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de visserijactiviteiten en ter beperking van de effecten van de marktverstoring als gevolg van die aanvalsoorlog op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten. Die vereenvoudigde procedure moet gelden voor alle wijzigingen die nodig zijn voor de volledige uitvoering van de betrokken maatregelen, met inbegrip van de invoering ervan, de overheveling van financiële middelen van andere maatregelen, en de beschrijving van de methoden voor de berekening van de steun.

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 508/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 inzake het Europees Fonds voor maritieme zaken en visserij en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 2328/2003, (EG) nr. 861/2006, (EG) nr. 1198/2006 en (EG) nr. 791/2007 van de Raad en Verordening (EU) nr. 1255/2011 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 149 van 20.5.2014, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 1379/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 houdende een gemeenschappelijke marktordening voor visserijproducten en aquacultuurproducten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1184/2006 en (EG) nr. 1224/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 104/2000 van de Raad (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1303/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 houdende gemeenschappelijke bepalingen inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds, het Cohesiefonds, het Europees Landbouwfonds voor plattelandontwikkeling en het Europees Fonds voor maritieme zaken en visserij en algemene bepalingen inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds, het Cohesiefonds en het Europees Fonds voor maritieme zaken en visserij, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1083/2006 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 320).

- (7) Gezien de urgentie van de benodigde steun moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Rekening houdend met het onverwachte karakter van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne en de ernstige gevolgen ervan voor visserijactiviteiten en de betrokken economische sectoren en toeleveringsketens, moeten de bepalingen inzake de subsidiabiliteit van de uitgaven met terugwerkende kracht van toepassing zijn met ingang van 24 februari 2022.
- (8) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het verminderen van de impact van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de visserij- en aquacultuursector, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (9) Verordening (EU) nr. 508/2014 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen van Verordening (EU) nr. 508/2014

Verordening (EU) nr. 508/2014 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 13 wordt het volgende lid toegevoegd:

“7. De in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde begrotingsmiddelen kunnen worden overgeheveld naar de in artikel 33, lid 1, punt d), artikel 44, lid 4 bis, artikel 67 en artikel 68, lid 3, bedoelde steun ter verlichting van de gevolgen van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de visserijactiviteiten en ter beperking van de effecten van de marktverstoring als gevolg van die aanvalsoorlog op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten.”.

- 2) In artikel 22, lid 2, wordt punt e) vervangen door:

“e) wijzigingen van operationele programma's die betrekking hebben op de in artikel 33, lid 1, punt d), artikel 35, artikel 44, lid 4 bis, artikel 55, lid 1, punt b), de artikelen 57, 66 en 67, artikel 68, lid 3, en artikel 69, lid 3, bedoelde steun, met inbegrip van de hertoewijzing van financiële middelen daaraan ter ondervanging van de gevolgen van de COVID-19-uitbraak of ter verlichting van de gevolgen van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de visserijactiviteiten en ter beperking van de effecten van de marktverstoring als gevolg van die aanvalsoorlog op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten.”.

- 3) Artikel 33 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

- i) in de eerste alinea wordt punt d) vervangen door:

“d) in het geval dat de tijdelijke stopzetting van visserijactiviteiten plaatsvindt tussen 1 februari en 31 december 2020 als gevolg van de COVID-19-uitbraak, ook wanneer het gaat om vaartuigen die actief zijn in het kader van een partnerschapsovereenkomst inzake duurzame visserij, of plaatsvindt op of na 24 februari 2022 als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne, waarbij de veiligheid van de visserijactiviteiten in het gedrang komt of de economische haalbaarheid van de visserijactiviteiten wordt belemmerd.”;

- ii) de tweede alinea wordt vervangen door:

“Overeenkomstig artikel 65, lid 9, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 1303/2013 en in afwijking van de eerste alinea van dat lid, zijn de uitgaven voor concrete acties waarvoor op grond van punt d) van de eerste alinea van dit lid steun wordt verleend, subsidiabel met ingang van 1 februari 2020 als zij het gevolg zijn van de COVID-19-uitbraak, of met ingang van 24 februari 2022 als zij het gevolg zijn van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne, waarbij de veiligheid van de visserijactiviteiten in het gedrang komt of de economische haalbaarheid van de visserijactiviteiten wordt belemmerd.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De in lid 1, eerste alinea, punten a), b) en c), bedoelde steun mag gedurende ten hoogste zes maanden per vaartuig worden verleend in de in artikel 65, lid 2, van Verordening (EU) nr. 1303/2013 bedoelde subsidiabiliteitsperiode. Deze maximumduur geldt niet voor de in die alinea, punt d), bedoelde steun.”.

4) In artikel 44 wordt lid 4 bis vervangen door:

“4 bis. Uit het EFMZV kan, onder de in artikel 33 vastgestelde voorwaarden, steun worden verleend voor maatregelen voor de tijdelijke stopzetting van visserijactiviteiten als gevolg van de COVID-19-uitbraak of als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne, waarbij de veiligheid van de visserijactiviteiten in het gedrang komt of de economische haalbaarheid van de visserijactiviteiten wordt belemmerd, als vastgesteld in artikel 33, lid 1, eerste alinea, punt d).”.

5) In artikel 67, lid 1, eerste alinea, wordt de aanhef vervangen door:

“1. Wanneer dit nodig is om te kunnen reageren op de COVID-19-uitbraak of om de effecten te beperken van de marktverstoring als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten, kan uit het EFMZV steun worden verleend voor de compensatie van erkende producentenorganisaties en verenigingen van producentenorganisaties die in bijlage II bij Verordening (EU) nr. 1379/2013 vermelde visserij- en aquacultuurproducten of in punt a) van bijlage I bij die verordening vermelde producten die vallen onder GN-code 0302 opslaan, mits die producten worden opgeslagen overeenkomstig de artikelen 30 en 31 van die verordening, en onder de volgende voorwaarden:”.

6) In artikel 67 wordt lid 2 vervangen door:

“2. De in lid 1 bedoelde steun eindigt op 31 december 2020, tenzij deze de effecten beperkt van de marktverstoring als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten.

Overeenkomstig artikel 65, lid 9, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 1303/2013 en in afwijking van de eerste alinea van dat lid, zijn de uitgaven voor concrete acties waarvoor op grond van onderhavig artikel steun wordt verleend, subsidiabel met ingang van 1 februari 2020 als zij dienen om te reageren op de COVID-19-uitbraak, en subsidiabel met ingang van 24 februari 2022 als zij dienen om de effecten te beperken van de marktverstoring als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten.”.

7. Aan artikel 68 wordt het volgende lid toegevoegd:

“3. Uit het EFMZV kan steun worden verleend voor financiële compensatie voor marktdeelnemers in de visserij- en aquacultuursector voor hun gedeelde inkomsten, en voor de extra kosten die zij maken door de marktverstoring als gevolg van de aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne en de effecten daarvan op de toeleveringsketen van visserij- en aquacultuurproducten.

Overeenkomstig artikel 65, lid 9, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 1303/2013 zijn de uitgaven voor concrete acties waarvoor op grond van de eerste alinea van dit lid steun wordt verleend, subsidiabel met ingang van 24 februari 2022.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde compensatie wordt berekend overeenkomstig artikel 96.”.

8) In artikel 95, lid 2, wordt punt e) vervangen door:

“e) de concrete actie betrekking heeft op steun overeenkomstig artikel 33 of artikel 34, of compensaties overeenkomstig artikel 54, artikel 55, artikel 56, artikel 68, lid 3, of artikel 69, lid 3;”.

*Artikel 2***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 juli 2022.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

R. METSOLA

Voor de Raad

De voorzitter

Z. NEKULA

VERORDENING (EU) 2022/1279 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 18 juli 2022****inzake tijdelijke handelsliberaliseringsmaatregelen bovenop de handelsconcessies die op producten uit de Republiek Moldavië van toepassing zijn krachtens de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Moldavië, anderzijds**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Moldavië, anderzijds ⁽²⁾ (de “Associatieovereenkomst”), vormt de basis voor de betrekkingen tussen de Unie en de Republiek Moldavië. Overeenkomstig Besluit 2014/492/EU van de Raad ⁽³⁾ werd Titel V van de Associatieovereenkomst, die betrekking heeft op handel en daarmee verband houdende aangelegenheden, sinds 1 september 2014 voorlopig toegepast en is die titel na de ratificatie van de Associatieovereenkomst door alle lidstaten in werking getreden op 1 juli 2016.
- (2) In de Associatieovereenkomst wordt uitdrukking gegeven aan de wens van de partijen bij de Associatieovereenkomst (de “partijen”) om de betrekkingen op ambitieuze en innoverende wijze te versterken en uit te breiden, om geleidelijke economische integratie te vergemakkelijken en tot stand te brengen, en om dit te doen met inachtneming van de rechten en verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap van de Wereldhandelsorganisatie van de partijen.
- (3) Artikel 143 van de Associatieovereenkomst voorziet in de geleidelijke totstandbrenging van een vrijhandelszone tussen de partijen in overeenstemming met artikel XXIV van de Algemene Overeenkomst betreffende tarieven en handel 1994 (“GATT 1994”). Daartoe voorziet artikel 147 van de Associatieovereenkomst in de geleidelijke afschaffing van de douanerechten overeenkomstig de in bijlage XV bij de Associatieovereenkomst opgenomen lijsten en voorziet het in de mogelijkheid om die afschaffing versneld en in ruimere mate te realiseren.
- (4) De niet-uitgelokte en ongerechtvaardigde aanvalsoorlog van Rusland tegen Oekraïne sinds 24 februari 2022 heeft zeer negatieve gevolgen gehad voor de mogelijkheid van de Republiek Moldavië om handel te drijven met de rest van de wereld, met name omdat de uitvoer van de Republiek Moldavië voor die handel afhankelijk was van doorvoer via Oekraïens grondgebied en het gebruik van Oekraïense infrastructuur, die nu grotendeels onbeschikbaar zijn. Gezien deze kritieke omstandigheden en om de negatieve gevolgen van de Russische

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 juli 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad 18 juli 2022.

⁽²⁾ PB L 260 van 30.8.2014, blz. 4.

⁽³⁾ Besluit 2014/492/EU van de Raad van 16 juni 2014 betreffende de ondertekening, namens de Europese Unie, en de voorlopige toepassing van de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en de Republiek Moldavië, anderzijds (PB L 260 van 30.8.2014, blz. 1).

aanvalsoorlog tegen Oekraïne voor de economie van de Republiek Moldavië te verzachten, is het noodzakelijk de ontwikkeling van nauwere economische betrekkingen tussen de Unie en de Republiek Moldavië te versnellen en de economie van de Republiek Moldavië snel te ondersteunen. Het is daarom noodzakelijk en passend de handelsstromen van de Republiek Moldavië te stimuleren in de vorm van tijdelijke handelsliberaliseringsmaatregelen waarbij aanvullende tariefcontingenten worden toegekend voor zeven landbouwproducten waarvoor nog steeds jaarlijkse rechtenvrije tariefcontingenten gelden, in overeenstemming met de versnelde afschaffing van de douanerechten op het handelsverkeer tussen de Unie en de Republiek Moldavië.

- (5) Overeenkomstig artikel 21, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) moet de Unie toezien op de samenhang tussen de diverse onderdelen van haar externe optreden. Overeenkomstig artikel 207, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet de gemeenschappelijke handelspolitiek worden gevoerd in het kader van de beginselen en doelstellingen van het externe optreden van de Unie.
- (6) De bij deze verordening vastgestelde handelsliberaliseringsmaatregelen moeten de vorm aannemen van tijdelijke aanvullende rechtenvrije contingenten voor bepaalde landbouwproducten waarvoor nog tariefcontingenten gelden. Door middel van dergelijke maatregelen zal de Unie de economische integratie tussen de Unie en de Republiek Moldavië verdiepen en tijdelijk passende economische steun verlenen ten behoeve van de Republiek Moldavië en de door de Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne getroffen marktdeelnemers. Krachtens bijlage XV-A bij de Associatieovereenkomst gelden voor zeven landbouwproducten uit de Republiek Moldavië tariefcontingenten. Die producten zijn: tomaten, knoflook, druiven voor tafelgebruik, appels, kersen, pruimen en druivensap. Twee van die producten (druiven voor tafelgebruik en pruimen) werden door de Republiek Moldavië in grote hoeveelheden uitgevoerd naar derde markten, met name naar Rusland, Belarus en Oekraïne. Voor die producten moeten aanvullende rechtenvrije contingenten worden ingesteld om, indien nodig, de verlegging naar de Unie van de oorspronkelijk voor die markten bestemde verkoopvolumes tijdelijk te ondersteunen. Voor de overige producten (tomaten, knoflook, appels, kersen en druivensap) zou het nieuw ingevoerde tariefcontingent bestaan uit een extra rechtenvrije hoeveelheid van dezelfde grootte als die waarin de Associatieovereenkomst voorziet.
- (7) Om fraude te voorkomen, moet het recht op de bij deze verordening vastgestelde handelsmaatregelen onderworpen zijn aan de voorwaarde dat de Republiek Moldavië heeft voldaan aan alle toepasselijke voorwaarden voor het verkrijgen van voordelen uit hoofde van de Associatieovereenkomst, met inbegrip van de regels inzake de oorsprong van de betrokken producten en de daarmee samenhangende procedures, en zich ertoe verbindt administratief nauw met de Unie samen te werken, overeenkomstig die Associatieovereenkomst.
- (8) De Republiek Moldavië mag geen nieuwe douanerechten of heffingen van gelijke werking noch nieuwe kwantitatieve beperkingen of maatregelen van gelijke werking instellen voor de invoer van producten van oorsprong uit de Unie, mag de bestaande douanerechten of heffingen niet verhogen en mag geen andere beperkingen invoeren, tenzij de oorlogssituatie dat duidelijk rechtvaardigt. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om alle of een deel van de bij deze verordening vastgestelde handelsmaatregelen tijdelijk op te schorten indien de Republiek Moldavië niet voldoet aan een of meer van deze voorwaarden.
- (9) Artikel 2 van de Associatieovereenkomst bepaalt dat onder meer de eerbiediging van de democratische beginselen, de mensenrechten en de fundamentele vrijheden, alsmede de bestrijding van de proliferatie van massavernietigingswapens, daarmee samenhangende materialen en de overbrengingsmiddelen daarvoor, essentiële elementen zijn van de Associatieovereenkomst. Krachtens hetzelfde artikel verbinden de partijen zich met name tot de volgende algemene beginselen: de eerbiediging van de rechtsstaat en goed bestuur, de bestrijding van corruptie, al dan niet georganiseerde criminele activiteiten – met inbegrip van transnationale activiteiten – en terrorisme, en de eerbiediging van de beginselen van duurzame ontwikkeling en effectief multilateralisme. Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om de in deze verordening vastgestelde handelsliberaliseringsmaatregelen tijdelijk op te schorten indien de Republiek Moldavië die essentiële elementen of die algemene beginselen niet eerbiedigt.

- (10) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om de handelsliberaliseringsmaatregelen waarin deze verordening voorziet, tijdelijk op te schorten in gevallen waarin de producenten in de Unie van soortgelijke of rechtstreeks concurrerende producten ernstig worden of kunnen worden getroffen door de invoer uit hoofde van deze verordening. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾.
- (11) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om, wanneer na onderzoek door de Commissie blijkt dat een of meer onder deze verordening vallende producten ernstige moeilijkheden veroorzaken of dreigen te veroorzaken voor producenten in de Unie van soortgelijke of rechtstreeks concurrerende producten, de in deze verordening bedoelde handelsliberaliseringsmaatregelen tijdelijk op te schorten.
- (12) Het jaarverslag van de Commissie over de uitvoering van de diepe en brede vrijhandelsruimte, die integraal deel uitmaakt van de Associatieovereenkomst, moet een gedetailleerde beoordeling bevatten van de uitvoering van de bij deze verordening vastgestelde handelsliberaliseringsmaatregelen.
- (13) Gezien de urgentie van de kwestie die verband houdt met de door de Russische aanvalsoorlog tegen Oekraïne veroorzaakte situatie, wordt het passend geacht een uitzondering te maken op de periode van acht weken bedoeld in artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het VEU, aan het VWEU en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (14) Gezien de economische situatie in de Republiek Moldavië, moet deze verordening met spoed in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Handelsliberaliseringsmaatregelen

Naast de rechtenvrije tariefcontingenten die in bijlage XV-A bij de Associatieovereenkomst zijn vastgesteld, mogen de in de bijlage bij deze verordening vermelde landbouwproducten uit de Republiek Moldavië in de Unie worden ingevoerd binnen de limieten van de rechtenvrije tariefcontingenten van de Unie zoals vastgesteld in die bijlage. Die rechtenvrije tariefcontingenten worden door de Commissie beheerd overeenkomstig de artikelen 49 tot en met 54 van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie ⁽⁵⁾.

Artikel 2

Voorwaarden om in aanmerking te komen voor de handelsliberaliseringsmaatregelen

Voor de handelsliberaliseringsmaatregelen waarin artikel 1 voorziet, gelden de volgende voorwaarden:

- a) naleving van de regels inzake de oorsprong van producten en de daarmee samenhangende procedures, zoals bepaald in de Associatieovereenkomst;
- b) de Republiek Moldavië stelt geen nieuwe douanerechten of heffingen van gelijke werking noch nieuwe kwantitatieve beperkingen of maatregelen van gelijke werking in voor de invoer van producten van oorsprong uit de Unie, verhoogt de bestaande douanerechten of heffingen niet en voert geen andere beperkingen in, met inbegrip van discriminerende interne administratieve maatregelen, tenzij de oorlogssituatie dat duidelijk rechtvaardigt, en

⁽⁴⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/2447 van de Commissie van 24 november 2015 houdende nadere uitvoeringsvoorschriften voor enkele bepalingen van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 343 van 29.12.2015, blz. 558).

- c) de eerbiediging door de Republiek Moldavië van de democratische beginselen, de mensenrechten en de fundamentele vrijheden, alsmede het tegengaan van de verspreiding van massavernietigingswapens, aanverwante materialen en overbrengingsmiddelen daarvoor, de eerbiediging van de beginselen van de rechtsstaat en van goed bestuur, de bestrijding van corruptie, al dan niet georganiseerde criminele activiteiten, met inbegrip van transnationale activiteiten, en terrorisme, en eerbiediging van de beginselen van duurzame ontwikkeling en effectief multilateralisme als bedoeld in de artikelen 2, 9 en 16 van de Associatieovereenkomst.

Artikel 3

Tijdelijke opschorting van maatregelen

1. Indien de Commissie oordeelt dat er voldoende bewijs is dat de Republiek Moldavië niet aan de voorwaarden van artikel 2 voldoet, kan zij door middel van een uitvoeringshandeling de handelsliberaliseringsmaatregelen waarin deze verordening voorziet geheel of gedeeltelijk opschorten. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de onderzoeksprocedure van artikel 5, lid 2.
2. Indien een lidstaat de Commissie verzoekt een van de handelsliberaliseringsmaatregelen waarin deze verordening voorziet, op te schorten omdat de Republiek Moldavië niet aan de voorwaarden van artikel 2, punt b), voldoet, brengt de Commissie binnen vier maanden na het verzoek een met redenen omkleed advies uit over de vraag of de bewering van de lidstaat onderbouwd is. Indien de Commissie tot de conclusie komt dat dit inderdaad het geval is, leidt zij de procedure in als bedoeld in lid 1 van dit artikel.

Artikel 4

Vrijwaringsclausule

1. Indien de invoer van een product van oorsprong uit de Republiek Moldavië ernstige moeilijkheden veroorzaakt of dreigt te veroorzaken voor producenten in de Unie van soortgelijke of rechtstreeks concurrerende producten, kan de handelsliberaliseringsmaatregel waarin in artikel 1 voorziet te allen tijde worden opgeschort ten aanzien van dat product.
2. De Commissie houdt nauwgezet toezicht op de effecten van deze verordening, onder meer met betrekking tot de prijzen op de markt van de Unie, met inachtneming van de informatie over uitvoer, invoer en productie in de Unie van de producten waarop de bij deze verordening vastgestelde handelsliberaliseringsmaatregelen van toepassing zijn.
3. De Commissie neemt binnen een redelijke termijn een besluit tot het openen van een onderzoek:
 - a) op verzoek van een lidstaat;
 - b) op verzoek van een rechtspersoon of een vereniging zonder rechtspersoonlijkheid die optreedt namens alle of een groot deel van de producenten in de Unie die soortgelijke producten of rechtstreeks concurrerende producten vervaardigen, of
 - c) op eigen initiatief, indien het voor de Commissie duidelijk is dat er voldoende *prima facie* bewijs is dat er voor producenten in de Unie die soortgelijke producten of rechtstreeks concurrerende producten vervaardigen, sprake is van de in lid 1 bedoelde ernstige moeilijkheden.

Voor de toepassing van dit lid wordt onder "een groot deel van de producenten in de Unie die soortgelijke producten of rechtstreeks concurrerende producten vervaardigen" verstaan producenten in de Unie die een collectieve output hebben van meer dan 50 % van de totale productie in de Unie van soortgelijke producten of rechtstreeks concurrerende producten die worden vervaardigd door dat deel van de producenten in de Unie dat het verzoek steunt of zich ertegen verzet, en die niet minder dan 25 % vertegenwoordigen van de totale productie van soortgelijke producten of rechtstreeks concurrerende producten die door de bedrijfstak van de Unie worden vervaardigd.

4. Wanneer de Commissie besluit een onderzoek te openen, publiceert zij een bericht van opening van een onderzoek in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. In het bericht wordt een beknopt overzicht gegeven van de ontvangen informatie en wordt meegedeeld dat alle relevante inlichtingen aan de Commissie moeten worden toegezonden. In het bericht wordt de termijn vermeld waarbinnen belanghebbenden hun standpunt schriftelijk kenbaar kunnen maken. Deze termijn mag niet meer dan vier maanden bedragen te rekenen vanaf de datum van bekendmaking van het bericht.

5. De Commissie verzamelt alle informatie die zij noodzakelijk acht en kan deze informatie bij de Republiek Moldavië of eventuele andere bronnen verifiëren. Zij kan worden bijgestaan door ambtenaren van de lidstaat op het grondgebied waarvan om verificatie is verzocht, indien die lidstaat om dergelijke bijstand door die ambtenaren verzoekt.

6. Wanneer de Commissie onderzoekt of er sprake is van ernstige moeilijkheden voor producenten in de Unie die soortgelijke producten of rechtstreeks concurrerende producten vervaardigen als bedoeld in lid 1, houdt zij — als er relevante informatie beschikbaar is — onder meer rekening met de volgende factoren met betrekking tot de producenten in de Unie:

- marktaandeel,
- productie,
- voorraden,
- productiecapaciteit,
- bezettingsgraad,
- werkgelegenheid,
- invoer,
- prijzen.

7. Het onderzoek wordt uiterlijk zes maanden na de bekendmaking van het in lid 4 van dit artikel bedoelde bericht afgerond. In uitzonderlijke omstandigheden mag de Commissie die periode verlengen bij een uitvoeringshandeling die wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 5, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

8. Binnen drie maanden na de afronding van het onderzoek beslist de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling die overeenkomstig de in artikel 5, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure wordt vastgesteld, of de handelsliberaliseringsmaatregel waarin artikel 1 voorziet, wordt opgeschort met betrekking tot het product waarop het onderzoek betrekking heeft. Die uitvoeringshandeling treedt uiterlijk één maand na de bekendmaking ervan in werking. De opschorting duurt zolang als nodig is om de verslechtering van de economische of financiële situatie van producenten in de Unie tegen te gaan, dan wel zolang de dreiging van een dergelijke verslechtering aanhoudt. Wanneer uit de definitief geconstateerde feiten blijkt dat niet is voldaan aan de in lid 1 van dit artikel gestelde voorwaarden, stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast tot beëindiging van het onderzoek en de procedure. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 5, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

9. Als geen onderzoek mogelijk is als gevolg van uitzonderlijke omstandigheden die onmiddellijke maatregelen vereisen, mag de Commissie, nadat zij het in artikel 5, lid 1, bedoelde Comité douanewetboek daarvan in kennis heeft gesteld, alle noodzakelijke preventieve maatregelen nemen.

Artikel 5

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 285 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad ingestelde Comité douanewetboek⁽⁶⁾. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 6

Beoordeling van de uitvoering van de handelsliberaliseringsmaatregelen

Het jaarverslag van de Commissie over de tenuitvoerlegging van de diepe en brede vrijhandelsruimte bevat een gedetailleerde beoordeling van de uitvoering van de handelsliberaliseringsmaatregelen waarin deze verordening voorziet en bevat, voor zover passend, een beoordeling van de sociale gevolgen van deze maatregelen in de Unie en in de Republiek Moldavië. Informatie over de invoer van producten als bedoeld in artikel 1 wordt beschikbaar gesteld op de website van de Commissie.

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1).

*Artikel 7***Overgangsbepaling**

De handelsliberaliseringsmaatregelen waarin deze verordening voorziet, zijn van toepassing op producten die op 23 juli 2022 in de Unie onder douanetoezicht staan, mits binnen zes maanden na die datum bij de bevoegde douaneautoriteiten van de Unie een verzoek daartoe wordt ingediend.

*Artikel 8***Inwerkingtreding en toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Deze verordening is van toepassing tot 24 juli 2023.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 juli 2022.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
R. METSOLA

Voor de Raad
De voorzitter
Z. NEKULA

BIJLAGE

AANVULLENDE TARIEFCONTINGENTEN VOOR DE LANDBOUWPRODUCTEN BEDOELD IN ARTIKEL 1

Onverminderd de regels voor de interpretatie van de gecombineerde nomenclatuur (GN) heeft de omschrijving van de producten een louter indicatieve waarde. Voor de toepassing van deze bijlage wordt het toepassingsgebied van de preferentiële regeling bepaald door de GN-codes zoals deze op de datum van vaststelling van deze verordening bestaan.

Volgnummer	GN-code	Omschrijving van de producten	Omvang van het jaarlijkse contingent (in ton)
09.6810	0702 00 00	Tomaten, vers of gekoeld	2 000
09.6811	0703 20 00	Knoflook, vers of gekoeld	220
09.6812	0806 10 10	Druiven voor tafelgebruik, vers	38 000
09.6816	0808 10 80	Appelen, vers (m.u.v. persappelen, los verladen, van 16 september tot en met 15 december)	40 000
09.6813	0809 29 00	Kersen (m.u.v. zure kersen), vers	1 500
09.6814	0809 40 05	Pruimen, vers	25 000
09.6815	2009 61 10	Druivensap, druivenmost daaronder begrepen, ongegist, alcoholvrij, ook indien met toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een brixwaarde van niet meer dan 30 bij 20 °C en met een waarde van meer dan 18 EUR per 100 kg nettogewicht	500
	2009 69 19	Druivensap, druivenmost daaronder begrepen, ongegist, alcoholvrij, ook indien met toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een brixwaarde van meer dan 67 bij 20 °C en met een waarde van meer dan 22 EUR per 100 kg nettogewicht	
	2009 69 51	Geconcentreerd druivensap, druivenmost daaronder begrepen, ongegist, alcoholvrij, ook indien met toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een brixwaarde van meer dan 30 doch niet meer dan 67 bij 20 °C en met een waarde van meer dan 18 EUR per 100 kg nettogewicht	
	2009 69 59	Druivensap, druivenmost daaronder begrepen, ongegist, alcoholvrij, ook indien met toegevoegde suiker of andere zoetstoffen, met een brixwaarde van meer dan 30 doch niet meer dan 67 bij 20 °C en met een waarde van meer dan 18 EUR per 100 kg nettogewicht (m.u.v. geconcentreerd druivensap)	

VERORDENING (EU) 2022/1280 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 18 juli 2022****tot vaststelling van specifieke en tijdelijke maatregelen, naar aanleiding van de Russische invasie van Oekraïne, met betrekking tot door Oekraïne overeenkomstig zijn wetgeving afgegeven bestuurdersdocumenten****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 91,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Na raadpleging van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 februari 2022 zijn de Russische strijdkrachten Oekraïne op meerdere plaatsen binnengevallen vanuit de Russische Federatie, Belarus en niet onder het gezag van de regering vallende gebieden in Oekraïne. Daardoor zijn aanzienlijke delen van het Oekraïense grondgebied nu door een gewapend conflict getroffen gebieden waaruit miljoenen personen gevlucht of aan het vluchten zijn.
- (2) Ten gevolge van deze niet-uitgelokte en ongerechtvaardigde militaire agressie tegen Oekraïne zijn miljoenen mensen ontheemd. Naar aanleiding daarvan heeft de Raad, overeenkomstig Richtlijn 2001/55/EG van de Raad ⁽²⁾, in Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382 ⁽³⁾ voor het eerst vastgesteld dat er sprake is van een massale toestroom in de Unie van ontheemden die Oekraïne hebben moeten verlaten als gevolg van een gewapend conflict; in dat uitvoeringsbesluit is vastgesteld welke categorieën ontheemden in de Unie recht hebben op tijdelijke bescherming of op passende bescherming krachtens het nationale recht.
- (3) Rijbewijzen vergroten de mobiliteit van de houders ervan en vergemakkelijken hun dagelijks leven, aangezien ze hun toestaan motorvoertuigen te besturen. Een getuigschrift van vakbekwaamheid is voor de houder vereist om als beroepschauffeur goederen en passagiers te vervoeren voor een in de Unie gevestigde onderneming. In de huidige context bevorderen beide types van documenten de deelname van personen die tijdelijke bescherming of passende bescherming krachtens het nationale recht genieten aan economische en sociale activiteiten in hun nieuwe omgeving.

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 7 juli 2022 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 juli 2022.

⁽²⁾ Richtlijn 2001/55/EG van de Raad van 20 juli 2001 betreffende minimumnormen voor het verlenen van tijdelijke bescherming in geval van massale toestroom van ontheemden en maatregelen ter bevordering van een evenwicht tussen de inspanning van de lidstaten voor de opvang en het dragen van de consequenties van de opvang van deze personen (PB L 212 van 7.8.2001, blz. 12).

⁽³⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382 van de Raad van 4 maart 2022 tot vaststelling van het bestaan van een massale toestroom van ontheemden uit Oekraïne in de zin van artikel 5 van Richtlijn 2001/55/EG, en tot invoering van tijdelijke bescherming naar aanleiding daarvan (PB L 71 van 4.3.2022, blz. 1).

- (4) Overeenkomstig bijlage XXXII bij de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en Oekraïne, anderzijds ⁽⁴⁾, heeft Oekraïne zijn wetgeving aangepast aan de bepalingen van Richtlijn 2003/59/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, met name om de afgifte van de overeenkomstige getuigschriften van vakbekwaamheid mogelijk te maken voor bus- en vrachtwagenchauffeurs die internationale activiteiten verrichten.
- (5) Het op 8 november 1968 te Wenen gesloten Verdrag inzake het wegverkeer (het “Verdrag van Wenen inzake het wegverkeer”), waarbij Oekraïne partij is, bevat regels die de erkenning van rijvergunningen onder bepaalde voorwaarden mogelijk maken. Niet alle lidstaten zijn echter partij bij dat verdrag. Bovendien bestaat er momenteel geen geharmoniseerd Uniekader voor de inwisseling van door derde landen, zoals Oekraïne, afgegeven rijbewijzen of getuigschriften van vakbekwaamheid. De vereisten in verband met een mogelijke inwisseling van rijbewijzen zijn meestal vastgelegd in de nationale wetgeving van de lidstaten of in bestaande bilaterale overeenkomsten tussen die lidstaten en Oekraïne. Uiteenlopende eisen tussen de lidstaten, met name wat betreft de erkenning van rijbewijzen en getuigschriften van vakbekwaamheid, kunnen negatieve gevolgen hebben voor het leven en de vrijheden van ontheemden die op de vlucht zijn voor de militaire agressie van Rusland tegen Oekraïne, op een moment dat deze personen bijzonder kwetsbaar zijn.
- (6) In dit verband is het derhalve passend te beschikken over een gemeenschappelijk Uniekader dat van toepassing is op de erkenning van door Oekraïne afgegeven rijbewijzen die in het bezit zijn van personen die tijdelijke bescherming of passende bescherming genieten krachtens het nationale recht. Om de lasten voor dergelijke personen en voor de autoriteiten van de lidstaten te verminderen, moeten rijbewijzen die Oekraïne naar behoren aan die personen heeft afgegeven, worden erkend zolang de tijdelijke bescherming van die personen duurt, zonder dat zij deze rijbewijzen moeten inwisselen.
- (7) Het Verdrag van Wenen inzake het wegverkeer schrijft voor dat houders van rijvergunningen internationale rijvergunningen moeten overleggen om hun rijbevoegdheid in bepaalde gevallen te laten erkennen. Deze houders kunnen ook worden verplicht een gewaarmerkte vertaling van hun rijvergunning over te leggen. Die eisen vormen evenwel een onevenredige last voor de ontheemden uit Oekraïne, en zullen in veel gevallen waarschijnlijk niet worden nageleefd. Daarom mogen dergelijke personen die tijdelijke bescherming of passende bescherming krachtens het nationale recht genieten, niet worden verplicht om dergelijke documenten over te leggen op het grondgebied van de Unie. Die erkenning moet de toepassing van strafrechtelijke en politieke bepalingen, met inachtneming van het territorialiteitsbeginsel, onverlet laten.
- (8) Ondanks het feit dat Oekraïne zijn nationale wetgeving voor bestuurders die internationaal vervoer verrichten reeds heeft aangepast aan Richtlijn 2003/59/EG, moeten Oekraïense beroepschauffeurs die voor in de Unie gevestigde wegvervoersondernemingen willen werken, nog steeds de nodige kwalificatie verkrijgen en de nodige opleiding afronden in een lidstaat. Daarom moet het voor lidstaten mogelijk zijn om een kwalificatiekaart bestuurder als bedoeld in Richtlijn 2003/59/EG af te geven aan personen die tijdelijke bescherming of passende bescherming genieten krachtens het nationale recht en die houder zijn van de door Oekraïne overeenkomstig de Oekraïense nationale wetgeving afgegeven kwalificatiekaart bestuurder of op het desbetreffende rijbewijs de speciale tijdelijke Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)” aan te brengen, teneinde de betrokkenen tijdelijk soortgelijke rechten te verlenen als de personen die bevoegd zijn om de in artikel 1 van Richtlijn 2003/59/EG bedoelde rijactiviteit te verrichten. Daartoe kunnen de lidstaten nationale voorschriften vaststellen waarin de reikwijdte en de duur van een aanvullende verplichte opleiding en van een daaropvolgende proef worden vastgelegd, om te waarborgen dat de betrokkenen voldoen aan de normen van Richtlijn 2003/59/EG. In geval van een verklaring van verlies of diefstal van een door Oekraïne afgegeven kwalificatiekaart bestuurder moeten de lidstaten in staat zijn om, onder meer bij de bevoegde autoriteiten van Oekraïne, na te gaan of de betrokkene in het bezit is van een geldig getuigschrift van vakbekwaamheid dat door Oekraïne is afgegeven. Als aanvullende maatregel moet de speciale tijdelijke Uniecode ook aangebracht kunnen worden op het voor de bestuurder afgegeven bestuurdersattest.

⁽⁴⁾ PB L 161 van 29.5.2014, blz. 3.

⁽⁵⁾ Richtlijn 2003/59/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2003 betreffende de vakbekwaamheid en de opleiding en nascholing van bestuurders van bepaalde voor goederen- en personenvervoer over de weg bestemde voertuigen, tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 3820/85 van de Raad en Richtlijn 91/439/EEG van de Raad en tot intrekking van Richtlijn 76/914/EEG van de Raad (PB L 226 van 10.9.2003, blz. 4).

- (9) Aangezien rijbewijzen en kwalificatiekaarten bestuurder gewoonlijk een beperkte geldigheidsduur hebben, moeten zij regelmatig worden vernieuwd. In de huidige context kan Oekraïne zijn taken niet op een normale wijze uitvoeren, waardoor het mogelijk niet in staat is bestaande administratieve documenten te vernieuwen. De lidstaten moeten derhalve rekening houden met de informatie die Oekraïne hun en de Commissie langs officiële kanalen kan verstrekken.
- (10) Op de vlucht gaan voor oorlog heeft vaak tot gevolg dat rijbewijzen verloren raken of gestolen worden, of dat ze in het oorlogsgebied worden achtergelaten zonder onmiddellijke mogelijkheid om ze terug te krijgen. In dat geval moeten de lidstaten toestemming krijgen om voor de duur van de tijdelijke bescherming tijdelijke rijbewijzen ter vervanging van de oorspronkelijke rijbewijzen af te geven, mits de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in staat zijn de door de ontheemden verstrekte informatie te verifiëren, bijvoorbeeld door toegang te krijgen tot de nationale registers van Oekraïne. Dergelijke tijdelijke rijbewijzen moeten in de Unie wederzijds worden erkend en de administratieve geldigheid ervan mag de duur van de tijdelijke bescherming niet overschrijden.
- (11) Tijdelijke rijbewijzen afgeven in geval van verloren of gestolen Oekraïense rijbewijzen en in aanvullende verplichte opleidingssessies voor houders van de kwalificatiekaart bestuurder voorzien, zijn facultatieve maatregelen waarvoor evenredige nationale uitvoeringsmaatregelen nodig kunnen zijn. Dergelijke nationale maatregelen moeten worden vastgesteld volgens de desbetreffende procedures in elke lidstaat.
- (12) De strijd tegen fraude en vervalsing is van groot belang voor de handhaving van de verkeersveiligheid en de rechtshandhaving. In dit verband moet de tenuitvoerlegging van deze verordening gepaard gaan met administratieve samenwerking tussen Oekraïne en de Unie ter ondersteuning van de verificatie van de geldigheid en echtheid van door Oekraïne afgegeven bestuurdersdocumenten.
- (13) Daar de doelstelling van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (14) Om de administratieve lasten voor de lidstaten zo veel mogelijk te beperken en te voorkomen dat bestuurdersdocumenten meerdere malen moeten worden verlengd, moet de vervaldatum op overeenkomstig onderhavige verordening afgegeven bestuurdersdocumenten overeenkomen met de huidige maximale duur van de tijdelijke bescherming die aan ontheemden uit Oekraïne geboden wordt, rekening houdend met mogelijke verlengingen daarvan overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 2001/55/EG. Ongeacht de in de documenten vermelde geldigheidsduur, moet de geldigheid ervan echter overeenstemmen met de duur van de tijdelijke bescherming.
- (15) In het licht van de Russische invasie van Oekraïne en de dringende noodzaak om specifieke en tijdelijke maatregelen vast te stellen met betrekking tot door Oekraïne overeenkomstig zijn wetgeving afgegeven bestuurdersdocumenten, wordt het passend geacht gebruik te maken van de uitzondering op de periode van acht weken waarin is voorzien door artikel 4 van Protocol nr. 1 betreffende de rol van de nationale parlementen in de Europese Unie, gehecht aan het VEU, aan het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie.
- (16) Gezien de noodzaak om onverwijld specifieke en tijdelijke maatregelen vast te stellen met betrekking tot door Oekraïne overeenkomstig zijn wetgeving afgegeven bestuurdersdocumenten, moet deze verordening met spoed in werking treden op de vijfde dag volgend op die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (17) Gelet op de buitengewone omstandigheden die deze verordening rechtvaardigen en de specifieke doelstellingen die ermee worden beoogd, is het passend dat de toepassing ervan beperkt wordt in de tijd,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

Bij deze verordening worden specifieke en tijdelijke maatregelen vastgesteld die van toepassing zijn op door Oekraïne overeenkomstig zijn wetgeving afgegeven bestuurdersdocumenten die in het bezit zijn van personen die tijdelijke bescherming of passende bescherming genieten krachtens het nationale recht overeenkomstig Richtlijn 2001/55/EG en Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382.

Artikel 2

Definities

In deze verordening wordt onder “door Oekraïne afgegeven bestuurdersdocumenten” verstaan:

- a) door Oekraïne afgegeven rijbewijzen waaruit blijkt dat en onder welke voorwaarden een bestuurder op grond van de Oekraïense wetgeving mag rijden, of
- b) kwalificatiekaarten bestuurder die Oekraïne overeenkomstig zijn nationale wetgeving ter uitvoering van Richtlijn 2003/59/EG, uit hoofde van artikel 368, lid 1, van en bijlage XXXII bij de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en Oekraïne, anderzijds, heeft afgegeven aan bestuurders van wegvoertuigen die internationaal goederen- of passagiersvervoer over de weg verrichten dat binnen het toepassingsgebied van die richtlijn valt.

Artikel 3

Erkenning van door Oekraïne afgegeven rijbewijzen

1. Door Oekraïne afgegeven geldige rijbewijzen worden op het grondgebied van de Unie erkend wanneer de houders ervan tijdelijke bescherming of passende bescherming genieten krachtens het nationale recht overeenkomstig Richtlijn 2001/55/EG en Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382, tot het moment waarop die tijdelijke bescherming niet langer van toepassing is. Deze erkenning laat de toepassing onverlet van nationale bepalingen inzake beperking, schorsing, intrekking of nietigverklaring van de rijbevoegdheid op het grondgebied van die lidstaat, in overeenstemming met het beginsel van territorialiteit van de strafrechtelijke en politieke bepalingen.

2. Wanneer een persoon die tijdelijke bescherming of passende bescherming krachtens het nationale recht geniet overeenkomstig Richtlijn 2001/55/EG en Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382, in het bezit is van een door Oekraïne afgegeven geldig rijbewijs, mogen de lidstaten niet verlangen dat een gewaarmerkte vertaling daarvan of een internationale rijvergunning als bedoeld in artikel 41, lid 2, van het Verdrag van Wenen inzake het wegverkeer wordt overgelegd. De lidstaten kunnen verlangen dat een paspoort, een document van tijdelijk verblijf of een ander passend document wordt overgelegd om de identiteit van de houder van het rijbewijs te verifiëren.

Artikel 4

Kwalificatiekaarten bestuurder en bestuurdersattesten

1. Op verzoek van een persoon die houder is van een door Oekraïne afgegeven kwalificatiekaart bestuurder, als bedoeld in artikel 2, punt b), van deze verordening, en die tijdelijke bescherming of passende bescherming geniet krachtens het nationale recht overeenkomstig Richtlijn 2001/55/EG en Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382, kan de lidstaat waarin een tijdelijke verblijfsvergunning aan die persoon is verleend of de lidstaat waar die persoon passende bescherming krachtens het nationale recht geniet:

- a) in afwijking van punt 12 van bijlage I bij Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ een speciale tijdelijke Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)”: “Bestuurder, houder van het getuigschrift, die voldoet aan de vakbekwaamheidsvereisten — speciale afgifte uitsluitend voor de duur van de tijdelijke bescherming” in veld 12 van bladzijde 2 van het rijbewijs van de betrokkene aanbrengen, mits die persoon ook houder is van een door die lidstaat afgegeven rijbewijs dat overeenstemt met het model van de Unie, of

⁽⁶⁾ Richtlijn 2006/126/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende het rijbewijs (PB L 403 van 30.12.2006, blz. 18).

- b) aan die persoon een kwalificatiekaart bestuurder afgeven met een speciale tijdelijke Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)” in veld 10 van bladzijde 2 van die kwalificatiekaart bestuurder als bedoeld in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 2003/59/EG.

In afwijking van artikel 10, lid 2, van Richtlijn 2003/59/EG kan een bestuurder die tijdelijke bescherming of passende bescherming geniet krachtens het nationale recht en die houder is van een door Oekraïne afgegeven kwalificatiekaart voor het vervoer van goederen over de weg ook bewijzen dat hij de in lid 4 van dit artikel bedoelde kwalificatie en opleiding heeft door middel van het bestuurdersattest als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1072/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, mits het attest de Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)” draagt.

Voor de toepassing van deze verordening vermeldt de lidstaat van afgifte overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1072/2009 de Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)” in het veld “Opmerkingen” van het bestuurdersattest indien de betrokken houder voldoet aan de eisen inzake opleiding en tests en aan de minimumnormen inzake lichamelijke en geestelijke geschiktheid als bedoeld in dit artikel.

2. De kwalificatiekaarten bestuurder en de in lid 1, punten a) en b), van dit artikel bedoelde speciale Uniecode op het rijbewijs en de in lid 1, tweede alinea, bedoelde bestuurdersattesten worden onderling erkend op het grondgebied van de Unie. De houders van dergelijke kwalificatiekaarten bestuurder, dergelijke rijbewijzen met de speciale tijdelijke Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)” of dergelijke bestuurdersattesten met de speciale tijdelijke Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)”, worden geacht te voldoen aan de in artikel 3 van Richtlijn 2003/59/EG vastgestelde vereiste van verplichte basiskwalificatie die nodig is om de rijactiviteit uit te oefenen.

3. Onverminderd eventuele toekomstige maatregelen van de Unie met betrekking tot de duur van de tijdelijke bescherming, is de vervaldatum op dergelijke kwalificatiekaarten bestuurder of van de op de rijbewijzen aangebrachte speciale tijdelijke Uniecode, in afwijking van punt 4, b), en punt 11 van bijlage I bij Richtlijn 2006/126/EG en punt 4, b), van bijlage II bij Richtlijn 2003/59/EG, 6 maart 2025.

Ongeacht de datum die op die documenten is vermeld, stemt de administratieve geldigheid ervan evenwel overeen met de duur van de tijdelijke bescherming van ontheemden uit Oekraïne, als bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 2001/55/EG, met de duur van de passende bescherming krachtens het nationale recht van de houder, of met de geldigheidsduur van het rijbewijs, al naargelang welke daarvan het eerst verstrijkt. De houder wordt naar behoren over een dergelijke inperking geïnformeerd.

4. Alvorens de kwalificatiekaart bestuurder af te geven of de speciale tijdelijke Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)” op het in lid 1 van dit artikel bedoelde rijbewijs of bestuurdersattest aan te brengen, eisen de lidstaten dat de houder van de in artikel 2, punt b), bedoelde door Oekraïne afgegeven kwalificatiekaart bestuurder een aanvullende verplichte opleiding volgt die wordt afgesloten met een examen, om na te gaan of de bestuurder over het in deel 1 van bijlage I bij Richtlijn 2003/59/EG vereiste kennisniveau beschikt.

De aanvullende verplichte opleiding duurt ten minste 35 uur en mag niet meer dan 60 uur duren, waarvan ten minste 2,5 uur individueel rijden zoals gespecificeerd in deel 2, punt 2.1, van bijlage I bij Richtlijn 2003/59/EG. Deze opleiding kan plaatsvinden in de vorm van verplichte nascholing, zoals gespecificeerd in deel 4 van bijlage I bij Richtlijn 2003/59/EG. Wat betreft de specifieke opleidingsbehoeften waarmee in dit verband rekening moet worden gehouden, moet de nadruk worden gelegd op het verwerven van kennis door de bestuurder van de voorschriften van Verordening (EG) nr. 561/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾.

Na afloop van deze opleiding wordt de bestuurder door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten of de door hen aangewezen instanties in een daarvoor aangewezen testfaciliteit onderworpen aan een mondeling examen, een schriftelijk examen of een test per computer.

⁽⁷⁾ Verordening (EG) nr. 1072/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels voor toegang tot de markt voor internationaal goederenvervoer over de weg (PB L 300 van 14.11.2009, blz. 72).

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 561/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2006 tot harmonisatie van bepaalde voorschriften van sociale aard voor het wegvervoer, tot wijziging van Verordeningen (EEG) nr. 3821/85 en (EG) nr. 2135/98 van de Raad en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 3820/85 van de Raad (PB L 102 van 11.4.2006, blz. 1).

De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de overeenkomstig dit lid vastgestelde nationale voorschriften alvorens de kwalificatiekaart bestuurder af te geven of de in lid 1 bedoelde speciale Uniecode aan te brengen op het rijbewijs.

5. In geval van verlies of diefstal van een in artikel 2, punt b), van deze verordening bedoelde kwalificatiekaart bestuurder die in het bezit is van een persoon die tijdelijke bescherming of passende bescherming geniet krachtens het nationale recht overeenkomstig Richtlijn 2001/55/EG en Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382, kan de lidstaat waar de betrokkene een tijdelijke verblijfsvergunning heeft gekregen of waar de betrokkene op grond van het nationale recht passende bescherming geniet, op verzoek van die persoon nagaan, onder meer bij de bevoegde autoriteiten van Oekraïne, of die persoon houder is van een geldig getuigschrift van vakbekwaamheid dat door Oekraïne overeenkomstig zijn nationale wetgeving is afgegeven en of die persoon niet in het bezit is van een document dat overeenkomstig lid 1 van dit artikel door een andere lidstaat is afgegeven of van een speciale Uniecode voorzien.

Na deze verificatie kan de betrokken lidstaat de kwalificatiekaart bestuurder afgeven of de tijdelijke speciale Uniecode “95.01 (uiterlijk 6.3.2025)” aanbrengen op het rijbewijs of het bestuurdersattest, overeenkomstig de procedures van de leden 1 tot en met 4.

6. Wanneer een in lid 1 van dit artikel bedoelde persoon geen houder is van een door een lidstaat afgegeven rijbewijs dat overeenstemt met het model van de Unie, eisen de lidstaten, alvorens een kwalificatiekaart bestuurder af te geven of de speciale tijdelijke Uniecode aan te brengen op het bestuurdersattest overeenkomstig dit artikel, een onderzoek met betrekking tot de minimumnormen inzake lichamelijke en geestelijke geschiktheid voor het besturen van een motorrijtuig in overeenstemming met de nationale wetgeving die is aangenomen voor de omzetting van bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG.

7. Wanneer de toepassingsperiode van de tijdelijke bescherming van ontheemden uit Oekraïne, zoals bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 2001/55/EG, verstrijkt, zijn de overeenkomstig dit artikel door de lidstaten afgegeven kwalificatiekaarten bestuurder en bestuurdersattesten en de overeenkomstig dit artikel op het rijbewijs aangebrachte speciale tijdelijke Uniecode nietig.

Artikel 5

Verlenging van de geldigheid van door Oekraïne afgegeven bestuurdersdocumenten die verlopen zijn

Onverminderd de artikelen 3, 4 en 6 beschouwen de lidstaten, in het geval van door Oekraïne genomen besluiten tot verlenging van de geldigheid van bestuurdersdocumenten die door Oekraïne zijn afgegeven en die na 31 december 2021 verlopen zijn, voor de toepassing van de artikelen 3, 4 en 6 de desbetreffende door Oekraïne afgegeven bestuurdersdocumenten als geldig, op voorwaarde dat Oekraïne de Commissie en de lidstaten in kennis stelt van zijn besluit om de geldigheid van deze bestuurdersdocumenten te verlengen. Deze informatie wordt via de passende officiële kanalen meegedeeld.

Artikel 6

Door Oekraïne afgegeven verloren of gestolen rijbewijzen

1. Wanneer een persoon die tijdelijke bescherming of passende bescherming geniet uit hoofde van het nationale recht overeenkomstig Richtlijn 2001/55/EG en Uitvoeringsbesluit (EU) 2022/382, het verlies of de diefstal van zijn of haar rijbewijs aangeeft, kan de lidstaat waar de betrokkene een tijdelijke verblijfsvergunning heeft gekregen of uit hoofde van het nationale recht passende bescherming geniet, op verzoek van die persoon de rijbevoegdheden verifiëren die die persoon overeenkomstig de in Oekraïne toepasselijke wetgeving heeft verworven en gaat hij na of die persoon niet reeds van een andere lidstaat overeenkomstig dit artikel een rijbewijs heeft ontvangen, met name om zich ervan te vergewissen of het rijbewijs niet is beperkt, geschorst of ingetrokken; deze verificatie gebeurt onder meer bij de bevoegde autoriteiten van Oekraïne.

2. In afwijking van artikel 11, lid 6, van Richtlijn 2006/126/EG kan een lidstaat, na de in lid 1 van dit artikel bedoelde verificatie te hebben uitgevoerd, aan de betrokkene een rijbewijs van dezelfde categorie of categorieën afgeven op basis van het model van de Unie in bijlage I bij Richtlijn 2006/126/EG. In dat geval, en in afwijking van punt 12 van bijlage I bij Richtlijn 2006/126/EG, brengen de lidstaten een speciale tijdelijke Uniecode “99.01 (uiterlijk 6.3.2025)” aan in veld 12 van het rijbewijs, te weten: “Bijzondere afgifte die slechts geldig is voor de duur van de tijdelijke bescherming (verloren of gestolen Oekraïens rijbewijs)”.

Bij het uitvoeren van de in lid 1 van dit artikel bedoelde verificatie en alvorens een zoals in dit lid bedoeld rijbewijs af te geven voor de categorieën AM, A1, A2, A, B, B1 en BE, kunnen de lidstaten een onderzoek eisen met betrekking tot de minimumnormen inzake lichamelijke en geestelijke geschiktheid voor het besturen van een motorrijtuig in overeenstemming met de nationale wetgeving die is aangenomen voor de omzetting van bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG.

Bij het uitvoeren van de in lid 1 van dit artikel bedoelde verificatie alvorens een zoals in dit lid bedoeld rijbewijs af te geven voor de categorieën C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 en D1E, eisen de lidstaten een onderzoek met betrekking tot de minimumnormen inzake lichamelijke en geestelijke geschiktheid voor het besturen van een motorrijtuig in overeenstemming met de nationale wetgeving die is aangenomen voor de omzetting van bijlage III bij Richtlijn 2006/126/EG.

3. Het in lid 2 van dit artikel bedoelde rijbewijs wordt in de Unie onderling erkend. Onverminderd eventuele toekomstige maatregelen van de Unie met betrekking tot de duur van de tijdelijke bescherming, is de vervaldatum op een dergelijk rijbewijs in afwijking van punt 4, b), en punt 11 van bijlage I bij Richtlijn 2006/126/EG, 6 maart 2025. Ongeacht deze op een dergelijk rijbewijs vermelde datum, verloopt het echter op de dag waarop de tijdelijke bescherming van ontheemden uit Oekraïne, als bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 2001/55/EG, verstrijkt, dan wel de dag waarop de tijdelijke bescherming of de passende bescherming krachtens het nationale recht van de houder verstrijkt, indien dit eerder is. De houder wordt naar behoren over een dergelijke inperking geïnformeerd.

4. Indien de in lid 1 bedoelde verificatie niet mogelijk is, geeft de betrokken lidstaat het in lid 2 bedoelde rijbewijs niet af. In dat geval kan de lidstaat aan de betrokkene een rijbewijs afgeven dat uitsluitend geldig is op zijn grondgebied, overeenkomstig zijn nationale wetgeving. Dat rijbewijs wijkt af van het model in bijlage I bij Richtlijn 2006/126/EG.

5. Wanneer de toepassingsperiode van de tijdelijke bescherming van ontheemden uit Oekraïne, zoals bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 2001/55/EG, is verstreken, zijn de overeenkomstig dit artikel door de lidstaten afgegeven rijbewijzen nietig.

Artikel 7

Voorkoming van fraude en vervalsing

Bij de toepassing van deze verordening maken de lidstaten gebruik van alle passende middelen om fraude in verband met en vervalsing van door Oekraïne afgegeven bestuurdersdocumenten te voorkomen en te bestrijden.

De lidstaten kunnen op ieder moment de geldigheid van de door Oekraïne afgegeven bestuurdersdocumenten verifiëren. De lidstaten kunnen weigeren een dergelijk bestuurdersdocument te erkennen in geval van een ontkenkend antwoord of het uitblijven van een antwoord van de Oekraïense autoriteiten die door de lidstaten worden geraadpleegd over de rechten waarop een houder van een door Oekraïne afgegeven bestuurdersdocument aanspraak maakt, en wanneer er sprake is van ernstige twijfel ten aanzien van de echtheid van het bestuurdersdocument waarbij de verkeersveiligheid in gevaar zou kunnen worden gebracht.

De lidstaten passen de bepalingen van deze verordening niet toe op door Oekraïne in elektronische vorm afgegeven bestuurdersdocumenten, indien zij niet in staat zijn de echtheid, integriteit en geldigheid ervan te verifiëren.

Artikel 8

Monitoring

De Commissie brengt iedere zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad over de tenuitvoerlegging ervan, vooral aan de hand van informatie die door de lidstaten aan de Commissie wordt verstrekt.

Artikel 9

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de vijfde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Deze verordening houdt op van toepassing te zijn op de dag na die waarop de in artikel 4 van Richtlijn 2001/55/EG bedoelde periode van tijdelijke bescherming van ontheemden uit Oekraïne verstrijkt, overeenkomstig artikel 6 van die richtlijn.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 juli 2022.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

R. METSOLA

Voor de Raad

De voorzitter

Z. NEKULA

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2022/1281 VAN DE COMMISSIE

van 4 maart 2022

tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie wat betreft een aantal bepalingen van en bijlagen bij de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot vaststelling van instandhoudings- en handhavingsmaatregelen die van toepassing zijn in het gereglementeerde gebied van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan, tot wijziging van Verordening (EU) 2016/1627 en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2115/2005 en (EG) nr. 1386/2007 van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 50, leden 1 en 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie is partij bij het Verdrag inzake toekomstige multilaterale samenwerking op visserijgebied in het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (het NAFO-verdrag), dat is goedgekeurd bij Verordening (EEG) nr. 3179/78 van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Het Europees Parlement en de Raad hebben Verordening (EU) 2019/833 vastgesteld om uitvoering te geven in het recht van de Unie aan de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen ("CEM") van de NAFO.
- (3) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie ⁽³⁾ is Verordening (EU) 2019/833 aangevuld met een aantal instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de NAFO.
- (4) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/989 van de Commissie ⁽⁴⁾ is Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergadering 2019 van de NAFO waren vastgesteld.
- (5) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/860 van de Commissie ⁽⁵⁾ is Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergadering 2020 van de NAFO waren vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 141 van 28.5.2019, blz. 1.

⁽²⁾ Verordening (EEG) nr. 3179/78 van de Raad van 28 december 1978 betreffende de sluiting door de Europese Economische Gemeenschap van de Overeenkomst inzake toekomstige multilaterale samenwerking op visserijgebied in het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 378 van 30.12.1978, blz. 1).

⁽³⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 van de Commissie van 15 oktober 2019 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/833 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van instandhoudings- en handhavingsmaatregelen die van toepassing zijn in het gereglementeerde gebied van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 34 I van 6.2.2020, blz. 1).

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/989 van de Commissie van 27 april 2020 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wat betreft een aantal bepalingen van en bijlagen bij de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO) (PB L 221 van 10.7.2020, blz. 5).

⁽⁵⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/860 van de Commissie van 23 maart 2021 tot wijziging van Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wat betreft de bijlage bij de instandhoudings- en handhavingsmaatregelen van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (NAFO) (PB L 190 van 31.5.2021, blz. 19).

- (6) Bij Verordening (EU) 2021/1231 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ is Verordening (EU) 2019/833 gewijzigd met NAFO-maatregelen die op de jaarvergaderingen van 2019 en 2020 waren vastgesteld.
- (7) Tijdens haar jaarvergadering in september 2021 heeft de NAFO haar CEM gewijzigd door aanvullende verboden activiteiten van onderzoeksvaartuigen vast te stellen, de sluitingsperioden en -gebieden voor kwetsbare mariene ecosystemen ("VME's") uit te breiden en het waarnemersverslag in bijlage II.M en het surveillancerapportformulier in bijlage IV.A te actualiseren.
- (8) Aan deze wijzigingen moet ook uitvoering worden gegeven in het recht van de Unie. Daarom moeten Verordening (EU) 2019/833 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) 2019/833 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 4 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

"1 bis. In 2022 vangt een onderzoeksvaartuig:

- a) niet meer dan 15 metrieke ton aan kabeljauw in 3M. Indien een onderzoeksvaartuig meer dan deze hoeveelheid vangt, wordt het teveel in mindering gebracht op de toewijzing aan de verdragsluitende vlaggenstaat van het vaartuig. Indien de toewijzing aan de lidstaat voor kabeljauw in 3M is opgebruikt, geeft de lidstaat zijn vaartuigen geen toestemming om verdere onderzoeksactiviteiten te verrichten. Zodra 15 ton is gevangen, zet de exploitant alle lopende onderzoeksactiviteiten stop;
- b) niet meer dan 10 metrieke ton aan garnalen in 3M. Aangezien in 2022 geen gerichte visserij op garnaal in 3M is toegestaan, zet de exploitant alle lopende onderzoeksactiviteiten stop zodra 10 ton is gevangen."

2) In artikel 10, lid 2, wordt punt a) vervangen door:

"a) de kapitein van het vaartuig stelt de uitvoerend secretaris van de NAFO en het VCC van zijn vlaggenstaat per e-mail of per fax uiterlijk 72 uur voordat het vaartuig het gereguleerde gebied binnenvaart, in kennis van de hoeveelheid vangst aan boord, de positie (lengte- en breedtegraad) waar de kapitein van het vaartuig voornemens is de visserij te beginnen, het geraamde tijdstip van aankomst op de positie, en contactinformatie voor het vissersvaartuig (bijvoorbeeld radio, satelliettelefoon of e-mail)";

3) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

— in de leden 1, 2 en 3 wordt "Tot en met 31 december 2021" vervangen door "Tot en met 31 december 2026";

— het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

"4. Tot en met 31 december 2023 verricht geen enkel vaartuig bodemvisserijactiviteiten in de gebieden die zijn geïllustreerd in figuur 5 en die worden afgebakend door de coördinaten die zijn gespecificeerd in tabel 7b met elkaar te verbinden in volgorde van nummering en terug tot coördinaat 1, als bedoeld in punt 46 van de bijlage bij deze verordening."

Artikel 2

De bijlage bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

⁽⁶⁾ Verordening (EU) 2021/1231 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juli 2021 tot wijziging van Verordening (EU) 2019/833 tot vaststelling van instandhoudings- en handhavingsmaatregelen die van toepassing zijn in het gereguleerde gebied van de Visserijorganisatie voor het noordwestelijk deel van de Atlantische Oceaan (PB L 274 van 30.7.2021, blz. 32).

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 maart 2022.

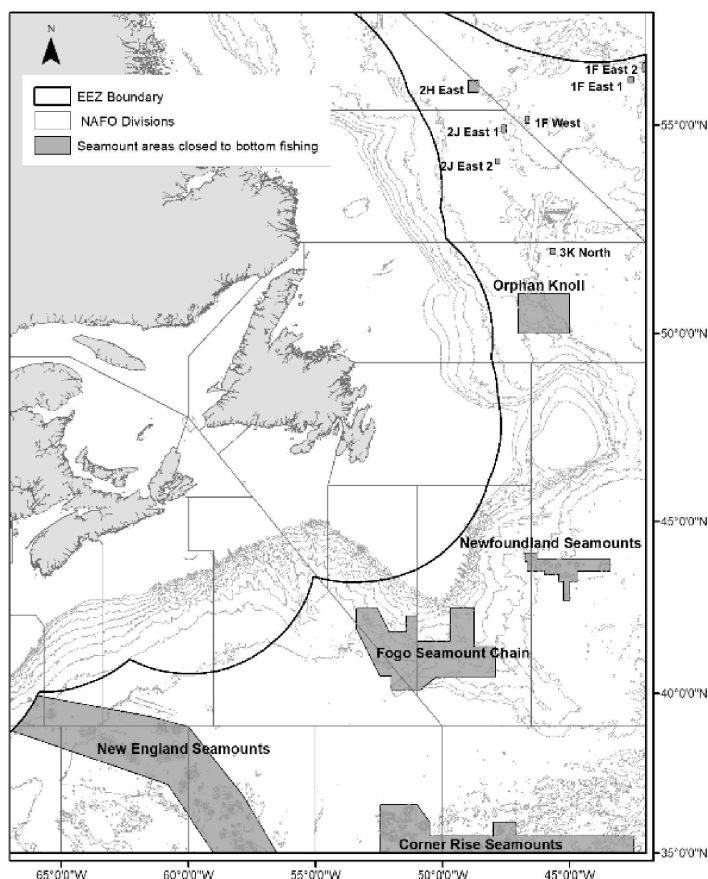
Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

De bijlage bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/124 wordt als volgt gewijzigd:

1) Punt 14 wordt vervangen door:

“Figuur 3 van de CEM, als bedoeld in artikel 18, lid 1, van Verordening (EU) 2019/833: Polygonen die de sluitingsgebieden van onderzeese bergen afbakenen



Legenda:

- EEZ Boundary — EEZ-grens
- NAFO Divisions — NAFO-sectoren
- Seamount areas closed to bottom fishing — Voor bodemvisserij gesloten gebieden met onderzeese bergen
- East — oost
- West — west
- North — noord
- Orphan Knoll — Orphan Knoll
- Newfoundland Seamounts — Onderzeese bergen van Newfoundland
- Fogo Seamounts — Onderzeese bergen van Fogo
- New England Seamounts — Onderzeese bergen van New England
- Corner Rise Seamounts — Onderzeese bergen van Corner Rise”.

2) Punt 15 wordt vervangen door:

“Tabel 5 van de CEM, als bedoeld in artikel 18, lid 1, van Verordening (EU) 2019/833: Grenspunten die de sluitingsgebieden van onderzeese bergen in het gereglementeerde gebied van de NAFO afbakenen

Tabel 5

Grenspunten die de sluitingsgebieden van onderzeese bergen in het gereglementeerde gebied van de NAFO afbakenen

Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
Onderzeese bergketen Fogo	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
Onderzeese bergen van Corner Rise	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

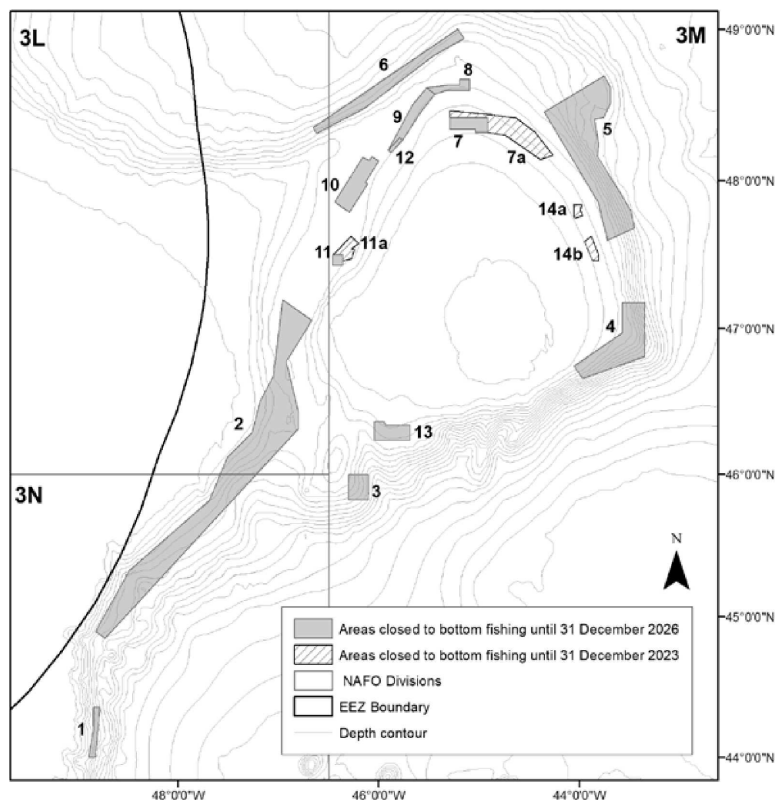
Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
	6	36° 00' 00" N	48° 00' 00" W
	7	36° 00' 00" N	47° 06' 00" W
	8	35° 33' 00" N	47° 06' 00" W
	9	35° 33' 00" N	42° 30' 00" W
	10	35° 00' 00" N	42° 30' 00" W
	11	35° 00' 00" N	52° 27' 00" W
Onderzeese bergen van Newfoundland	1	44° 06' 00" N	46° 45' 00" 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
Onderzeese bergen van New England (*)	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

Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
2H oost	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 oost 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 oost 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 noord	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 oost 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 oost 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

(*) Van punt 8 terug naar punt 1 langs de buitengrens van de EEZ van de VS."

3) Punt 18 wordt vervangen door:

“Figuur 5 van de CEM, als bedoeld in artikel 18, leden 3 en 4, van Verordening (EU) 2019/833: Polygonen die het sluitingsgebied voor kwetsbare mariene ecosystemen afbakenen



Legenda:

- Areas closed to bottom fishing until 31 december 2026 — Gebieden die tot en met 31 december 2026 gesloten zijn voor bodemvisserij
- Areas closed to bottom fishing until 31 december 2023 — Gebieden die tot en met 31 december 2023 gesloten zijn voor bodemvisserij
- NAFO Divisions — NAFO-sectoren
- EEZ boundary — EEZ-grens
- Depth Contour — Dieptelijn”.

4) Punt 19 wordt vervangen door:

“Tabel 7 van de CEM, als bedoeld in artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2019/833: Grenspunten die het sluitingsgebied voor kwetsbare mariene ecosystemen in het gereguleerde gebied van de NAFO afbakenen

	Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
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

	Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
2	Flemish Pass/Oostelijke 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	Oostelijk deel van 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	Noordoostelijk deel van 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

	Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
		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	Noordelijk deel van 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	Noordelijk deel van 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

	Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
9	Noordelijk deel van 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	Noordwestelijk deel van 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	Noordwestelijk deel van 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	Noordwestelijk deel van 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

Gebied	Beschrijving	Coördinaat nr.	Breedtegraad	Lengtegraad
7a	Noordelijk deel van 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	Noordwestelijk deel van 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	Oostelijk deel van 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	Oostelijk deel van 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

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1282 VAN DE COMMISSIE
van 8 juli 2022
tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie “Knieler & Team Propanol Family”
(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 44, lid 5, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 17 april 2019 heeft Knieler & Team GmbH overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam “Knieler & Team Propanol Family”, behorende tot de productsoorten 1, 2 en 4 als omschreven in bijlage V bij die verordening, tezamen met de schriftelijke bevestiging dat de bevoegde autoriteit van Zwitserland ermee heeft ingestemd de aanvraag te beoordelen. De aanvraag is in het biocidenregister geregistreerd onder zaaknummer BC-AQ050985-22.
- (2) “Knieler & Team Propanol Family” bevat propaan-1-ol en propaan-2-ol als werkzame stoffen; die stoffen zijn opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen voor de productsoorten 1, 2 en 4, als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Op 29 maart 2021 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (“het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 4 november 2021 heeft het agentschap bij de Commissie een advies ⁽²⁾ ingediend dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van “Knieler & Team Propanol Family” en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de biocidefamilie bevat.
- (5) In het advies wordt geconcludeerd dat “Knieler & Team Propanol Family” een biocidefamilie is als bedoeld in artikel 3, lid 1, punt s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de biocidefamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de biocidefamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (6) Op 22 november 2021 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van het biocide in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (7) De Commissie sluit zich aan bij het advies van het agentschap en acht het daarom passend om voor “Knieler & Team Propanol Family” een toelating van de Unie te verlenen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Advies van het agentschap van 7 oktober 2021 over de toelating van de Unie voor “Knieler & Team Propanol Family” (ECHA/BPC/292/2021) <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Aan Knieler & team GmbH wordt een toelating van de Unie met toelatingsnummer EU-0027467-0000 verleend voor het op de markt aanbieden en het gebruik van de biocidefamilie "Knieler & Team Propanol Family", overeenkomstig de in de bijlage vastgestelde samenvatting van de productkenmerken van het biocide.

De toelating van de Unie is geldig van 11 augustus 2022 tot en met 31 juli 2032.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 juli 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Knieler & Team Propanol Family

Productsoort 1 — Menselijke hygiëne (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 2 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt (Desinfecteermiddelen)

Productsoort 4 — Voeding en diervoeders (Desinfecteermiddelen)

Toelatingsnummer: EU-0027467-0000

Toelatingsnummer in R4BP: EU-0027467-0000

DEEL I

EERSTE INFORMATIENIVEAU

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE

1.1. **Familienaam**

Naam	Knieler & Team Propanol Family
------	--------------------------------

1.2. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 01 — Menselijke hygiëne PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

1.3. **Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Knieler & Team GmbH
	Adres	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Duitsland
Toelatingsnummer	EU-0027467-0000	
Toelatingsnummer in R4BP	EU-0027467-0000	
Toelatingsdatum	11 augustus 2022	
Vervaldatum	31 juli 2032	

1.4. **Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	Knieler & Team GmbH
Adres van de fabrikant	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Duitsland
Productielocatie	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Duitsland

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

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adres van de fabrikant	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Duitsland
Productielocatie	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Verenigde Staten van Amerika

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	BASF SE
Adres van de fabrikant	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Duitsland
Productielocatie	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Duitsland

Werkzame stof	Propaan-1-ol
Naam van de fabrikant	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Zuid-Afrika
Productielocatie	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Zuid-Afrika

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adres van de fabrikant	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Duitsland
Productielocatie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	Brenntag GmbH
Adres van de fabrikant	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Duitsland
Productielocatie	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederland Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Verenigde Staten van Amerika

Werkzame stof	Propaan-2-ol
Naam van de fabrikant	INEOS Solvent Germany GmbH

Adres van de fabrikant	Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland
Productielocatie	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Duitsland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Duitsland

2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	12,229	35,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	30,0	63,14

2.2. Soort(en) formulering

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

DEEL II

TWEEDE INFORMATIENIVEAU - META-SPC('s)

META-SPC 1

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 1

Identificatiecode	meta SPC 1
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 01 — Menselijke hygiëne
------------------	----------------------------

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 1**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts/ NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving..

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 1

Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Mycobacteria Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <ul style="list-style-type: none"> — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. — uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de opbrengfasen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop.</p> <p>Daarnaast uitsluitend voor E-HDL (product 1.2): 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp.</p>

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje. Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat. Niet bijvullen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 2

Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbepakt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor E-HDL (product 1.2): 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp.
--	--

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 1

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽¹⁾ VAN DE META-SPC 1**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

⁽¹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 1.

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.

Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	A-HDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	32,5
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	E-HDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0

7.3. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	H-HDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0003 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0

META-SPC 2

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	meta SPC 2
-------------------	------------

1.2. **Achtersvoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 01 — Menselijke hygiëne
------------------	----------------------------

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	20,0	20,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	60,0	60,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 2**

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts/ NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 3

Gebruik # 1 – Hygiënische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <ul style="list-style-type: none"> — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. — uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>150, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes;</p> <p>HDPE-kan van 5 000 ml met transparante/witte HDPE-schroefdop.</p> <p>Vacuümszak van 700 en 1 000 ml in witte PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp/-klep en PE-dop.</p>

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.
Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat.
Niet bijvullen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 4

Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbepakt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	150, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes;

	<p>HDPE-kan van 5 000 ml met transparante/witte HDPE-schroefdop.</p> <p>Vacuümszak van 700 en 1 000 ml in witte PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp/-klep en PE-dop.</p>
--	--

4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 2

5. **ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(*) VAN DE META-SPC 2**

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 2.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.

Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	C-HDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0004 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	20,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	60,0

META-SPC 3

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 3**

Identificatiecode	meta SPC 3
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 01 — Menselijke hygiëne
------------------	----------------------------

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	12,229	14,3
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,751	63,14

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 3**

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

	<p>Onmiddellijk een arts/ NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.</p>
--	--

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 5

Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <ul style="list-style-type: none"> — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. — uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbepert en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	100, 125, 150, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor D-HDL (product 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml in witte HDPE-flessen met PP-klapdopjes; 5 000 ml witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor B-HDL (product 3.3): 700 ml zakje van transparante PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp; 75 ml transparante/witte HDPE-fles met PP-klapdopje.
--	--

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje. Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat. Niet bijvullen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 6

Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie, vloeibaar

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied	Binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	100, 125, 150, 500, 1 000 ml in transparante/ witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)- klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor D-HDL (product 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml in witte HDPE-flessen met PP-klapdopjes; 5 000 ml witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor B-HDL (product 3.3): 700 ml zakje van transparante PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp; 75 ml transparante/witte HDPE-fles met PP-klapdopje.

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 3

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ^(*) VAN DE META-SPC 3

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatiecentrum).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Bel een arts die contact kan opnemen met het NVIC (Nationaal Vergiftigingen Informatiecentrum).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.

Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, schuiven). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 3.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	D-HDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0005 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	12,229
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	62,751

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	G-HDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0006 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	63,14

7.3. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	B-HDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0007 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	63,14

META-SPC 4

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 4

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 4**

Identificatiecode	meta SPC 4
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 01 — Menselijke hygiëne
------------------	----------------------------

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 4**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 4**

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

	<p>Onmiddellijk een arts/ NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.</p>
--	--

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 4

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 7

Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <ul style="list-style-type: none"> — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. — uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbepert en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor E-HDG (product 4.2): 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp.
--	---

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje. Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat. Niet bijvullen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 4

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 4

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 4

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 4

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 8

Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Mycobacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

Toepassingsgebied	Binnen Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken. Uitsluitend voor professioneel gebruik
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	100, 125, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes; 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop. Daarnaast uitsluitend voor E-HDG (product 4.2): 500 en 1 000 ml in transparante HDPE lichtgewicht fles met geïntegreerde PP-pomp.

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

See general directions for use of meta SPC 4

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 4

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 4

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 4

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING (*) VAN DE META-SPC 4

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen: Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken. Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater. Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 4.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 4

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	A-HDG		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0008 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	32,5
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	E-HDG		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0009 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	45,0

META-SPC 5

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 5

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 5

Identificatiecode	meta SPC 5
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 01 - Menselijke hygiëne
------------------	----------------------------

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 5

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 5**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3	15,5
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	60,0	63,14

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 5**

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 5

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts/ NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 5

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 9

Gebruik # 1 — Hygiënische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Anopheles mosquito's Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <ul style="list-style-type: none"> — in ziekenhuizen en andere zorgomgevingen, ambulances, bij operaties, in verzorgingstehuizen (inclusief thuiszorgpatiënten). — ziekenhuiskantines, grote keukens, farmaceutische industrie, productievestigingen en laboratoria: hygiënische handdesinfectie om de handen zichtbaar schoon en droog te maken. — uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering: minimaal 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 30 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbeperkt en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>125, 150, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes;</p> <p>5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop.</p> <p>Daarnaast uitsluitend voor C-HDG (product 5.1): Vacuümszak van 700 en 1 000 ml in witte PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp/-klep en PE-dop.</p> <p>Daarnaast uitsluitend voor B-HDG (product 5.2): 700 ml zakje van transparante PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp; 75 ml transparante HDPE-fles met PP-klapdopje.</p>

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje. Gebruik voor hygiënische handdesinfectie 3 ml van het product en houd uw handen gedurende 30 seconden nat. Niet bijvullen.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 10

Gebruik # 2 — Chirurgische handdesinfectie, gel

Productsoort	PT 01 — Menselijke hygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Tuberculose bacillen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Deze producten kunnen worden toegepast als chirurgische handdesinfectie in ziekenhuizen en andere zorginstellingen: chirurgische handdesinfectie om de handen en onderarmen zichtbaar schoon en droog te maken.</p> <p>Uitsluitend voor professioneel gebruik.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: wrijven</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Dosering: wrijf voldoende in porties van 3 ml (gebruik dispensers: bijvoorbeeld ingesteld op 1,5 ml per dosis, 2 keer pompen voor 3 ml). Contacttijd: 90 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Het product kan onbepert en op elk gewenst tijdstip worden gebruikt. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden. Het product kan op elk moment en zo vaak als nodig worden gebruikt.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel

Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>125, 150, 500, 1 000 ml in transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flessen met polypropyleen (PP)-klapdopjes;</p> <p>5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop.</p> <p>Daarnaast uitsluitend voor C-HDG (product 5.1): Vacuümszak van 700 en 1 000 ml in witte PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp/-klep en PE-dop.</p> <p>Daarnaast uitsluitend voor B-HDG (product 5.2): 700 ml zakje van transparante PE-composietfolie met geïntegreerde PP-pomp; 75 ml transparante HDPE-fles met PP-klapdopje.</p>
--	--

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

De producten kunnen rechtstreeks worden aangebracht, of worden gebruikt in een dispenser of met een pompje.

Gebruik voor chirurgische handdesinfectie zoveel porties van 3 ml als nodig is om uw handen gedurende 90 seconden nat te houden.

Niet bijvullen.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 5

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽⁵⁾ VAN DE META-SPC 5

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

⁽⁵⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 5.

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.

Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 5

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	C-HDG	Marktgebied: EU			
Toelatingsnummer	EU-0027467-0010 1-5				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	15,5
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	60,0

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	B-HDG	Marktgebied: EU			
Toelatingsnummer	EU-0027467-0011 1-5				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	63,14

META-SPC 6

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 6

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 6

Identificatiecode	meta SPC 6
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 6

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 6

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	25,0	35,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 6

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 6

Gevarencategorie	Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. – Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Oogbescherming dragen. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN:Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts/ NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren.Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 6

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 11

Gebruik # 1 — Harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, gebruiksklare vloeistof

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: virussen (beperkt spectrum virusactiviteit) Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Zorginstellingen en de farmaceutische en cosmetische industrie, bijv. directe omgeving van de patiënt, werkplekken/bureaus, algemene apparatuur (met uitzondering van oppervlakken die met levensmiddelen in aanraking komen): desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving:</p> <p>Gebruiksklaar product voor oppervlakedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ±2 °C) .</p> <p>Het volledige te desinfecteren oppervlak moet worden bevochtigd door het te begieten of van korte afstand te bespuiten en vervolgens grondig te wrijven met een doek. De hoeveelheid product moet voldoende zijn (max. 50 ml/m²) om het oppervlak nat te houden gedurende de contacttijd.</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Minimale contacttijd: • voor de bestrijding van bacteriën, gisten en omhulde virussen: 60 sec. • voor de bestrijding van virussen (beperkt spectrum virusactiviteit): 5 min.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Een redelijke frequentie van desinfectie in de kamer van een patiënt is 1-2 per dag. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag. Tussen de momenten van hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-fles van 100, 500, 750 en 1 000 ml met polypropyleen (PP)-klapdopjes (accessoire: PP-schroefsluiting met sproeikop); 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop.</p>

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 12

Gebruik # 2 — harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, gebruiksklare vloeistof

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Zorginstellingen en in de voedingsindustrie, bijv. voedselbereiding en hantering in keukens/restaurants: desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: Gebruiksklaar product voor oppervlaktedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ± 2 °C) . Het volledige te desinfecteren oppervlak moet worden bevochtigd door het te begieten of van korte afstand te bespuiten en vervolgens grondig te wrijven met een doek. De hoeveelheid product moet voldoende zijn (max. 50 ml/m ²) om het oppervlak nat te houden gedurende de contacttijd.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Minimale contacttijd: voor de bestrijding van bacteriën en gisten bij 20°C: 60 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: De producten kunnen zo vaak als nodig worden gebruikt. Een redelijke frequentie in keukens is 1-2 keer per dag. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-fles van 100, 500, 750 en 1 000 ml met polypropyleen (PP)-klapdopjes (accessoire: PP-schroefsluiting met sproeikop); 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop.

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 6

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽⁹⁾ VAN DE META-SPC 6

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hanteren van het product is verplicht.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen: Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken. Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater. Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggoien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

⁽⁹⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 6.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 6

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	F-FDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0012 1-6				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	25,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	A-FDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0013 1-6				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	35,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	35,0

7.3. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	C-FDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0014 1-6				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	40,0

7.4. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	E-FDL	Marktgebied: EU			
Toelatingsnummer	EU-0027467-0015 1-6				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	25,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	40,0

META-SPC 7

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 7

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 7

Identificatiecode	meta SPC 7
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 7

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 7

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC 7

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 7

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. Oogbescherming dragen. NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts/ NVC (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 7

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 13

Gebruik # 1 — Harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, gebruiksklare vloeistof

Productsoort	PT 02 — Desinfectiemiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Zorginstellingen en de farmaceutische en cosmetische industrie, bijv. directe omgeving van de patiënt, werkplekken/bureaus, algemene apparatuur (met uitzondering van oppervlakken die met levensmiddelen in aanraking komen): desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: Gebruiksklaar product voor oppervlakedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ± 2 °C) .

	Het volledige te desinfecteren oppervlak moet worden bevochtigd door het te begieten of van korte afstand te bespuiten en vervolgens grondig te wrijven met een doek. De hoeveelheid product moet voldoende zijn (max. 50 ml/m ²) om het oppervlak nat te houden gedurende de contacttijd.
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Minimale blootstellingstijd: • voor de bestrijding van bacteriën, gisten en omkapselde virussen: 60 sec.</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Een redelijke frequentie van desinfectie in de kamer van een patiënt is 1-2 per dag. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	125, 150, 500, 1 000 ml transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-fles met polypropyleen (PP)-klapdopjes (accessoire: PP-schroefsluiting met sproeikop); 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop.

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

4.2. Omschrijving van het gebruik

Tabel 14

Gebruik # 2 — Harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, Gebruiksklare vloeistof

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

	Wetenschappelijke naam: other Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Zorginstellingen en in de voedingsindustrie, bijv. voedselbereiding en hantering in keukens/restaurants: desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: Gebruiksklaar product voor oppervlakedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ± 2 °C) . Het volledige te desinfecteren oppervlak moet worden bevochtigd door het te begieten of van korte afstand te bespuiten en vervolgens grondig te wrijven met een doek. De hoeveelheid product moet voldoende zijn (max. 50 ml/m ²) om het oppervlak nat te houden gedurende de contacttijd.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Minimale blootstellingstijd: voor de bestrijding van bacteriën en gisten bij 20°C: 60 sec. Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: De producten kunnen zo vaak als nodig worden gebruikt. Een redelijke frequentie in keukens is 1-2 keer per dag. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	125, 150, 500, 1 000 ml transparante/witte hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-fles met polypropyleen (PP)-klapdopjes (accessoire: PP-schroefsluiting met sproeikop); 5 000 ml transparante/witte HDPE-kan met HDPE-schroefdop.

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 7

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽⁷⁾ VAN DE META-SPC 7

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Het gebruik van oogbescherming tijdens het hanteren van het product is verplicht.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen: Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken. Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater. Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

(7) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 7.

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 7

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	D-FDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0016 1-7				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,925
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	B-FDL		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0017 1-7				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	63,14

META-SPC 8

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 8

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 8

Identificatiecode	meta SPC 8
-------------------	------------

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 8

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 8**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	25,0	30,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 8**

Formulering(en)	AL - Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 8

Gevarencategorie	Ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een arts/ NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen. Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren. Achter slot bewaren. verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 8

4.1. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 15

Gebruik # 1 — Harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, Gebruiksklare doekjes

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens

	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Virussen (beperkt spectrum virusactiviteit) Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen Zorginstellingen en de farmaceutische en cosmetische industrie, bijv. directe omgeving van de patiënt, werkplekken/bureaus, algemene apparatuur (met uitzondering van oppervlakken die met levensmiddelen in aanraking komen): desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving: Gebruiksklare doekjes voor oppervlaktedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ±2 °C) .</p> <p>Het te desinfecteren oppervlak moet worden gewreven en bevochtigd met voldoende product om ervoor te zorgen dat het volledige oppervlak wordt bedekt.</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Minimale blootstellingstijd: • voor de bestrijding van bacteriën, gisten en omkapselde virussen: 60 sec. • voor de bestrijding van virussen (beperkt spectrum virusactiviteit): 5 min.; Maak het oppervlak helemaal nat.</p> <p>Verdunning (%): Gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing: Een redelijke frequentie van desinfectie in de kamer van een patiënt is 1-2 per dag. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag. Tussen de momenten van aanbr hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.</p>
Categorie/categorieën gebruikers	<p>Professioneel</p>
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	<p>Flow-pack van witte PE-composietfolie met PP-flap, inhoud 40 70% Viscose en 30% polyethyleentereftalaat (VIS/PET)-doekjes.</p> <p>Exclusief voor C-FDT (product 8.2):</p> <p>Transparante hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-kan met PP-schroefdoopje, inhoud 30 PET-doekjes; dispenserzak van witte PE-composietfolie, inhoud 30 of 90 PET-doekjes gebruikt met dispenser.</p>

4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag.

4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8

4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 16

Gebruik # 2 — Harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, Gebruiksklare doekjes

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Zorginstellingen en in de voedingsindustrie, bijv. voedselbereiding en hantering in keukens/restaurants: desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.
Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: Gebruiksklare doekjes voor oppervlaktedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ± 2 °C) . Het te desinfecteren oppervlak moet worden gewreven en bevochtigd met voldoende product om ervoor te zorgen dat het volledige oppervlak wordt bedekt.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Minimale blootstellingstijd: voor de bestrijding van bacteriën en gisten bij 20°C: 60 sec.; Maak het oppervlak helemaal nat Verdunning (%): gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: De producten kunnen zo vaak als nodig worden gebruikt. Een redelijke frequentie in keukens is 1-2 keer per dag. Tussen de opbrengfasen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Flow-pack van witte PE-composietfolie met PP-flap, inhoud 40 70% Viscose en 30% polyethyleentereftalaat (VIS/PET)-doekjes. Exclusief voor C-FDT (product 8.2): Transparante hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-kan met PP-schroefdoopje, inhoud 30 PET-doekjes; dispenserzak van witte PE-composietfolie, inhoud 30 of 90 PET-doekjes gebruikt met dispenser.

- 4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies
Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie.
- 4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*
Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8
- 4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*
Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8
- 4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*
Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8
- 4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*
Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 8

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING ⁽⁸⁾ VAN DE META-SPC 8

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Voor doekjes moet de verpakking na het openen opnieuw worden afgedicht.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCI (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen:

Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken.

Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater

⁽⁸⁾ De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 8.

Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 8

7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	F-FDT		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0018 1-8				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	25,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	C-FDT		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0019 1-8				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	30,0
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	40,0

META-SPC 9

1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 9

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 9**

Identificatiecode	meta SPC 9
-------------------	------------

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt PT 04 — Voeding en diervoeders
------------------	---

2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 9

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 9**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. **Soort(en) formulering van de meta-SPC 9**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-----------------	--

3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 9

Gevarencategorie	Licht ontvlambare vloeistof en damp. Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.
Veiligheidsaanbevelingen	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. — Niet roken. In goed gesloten verpakking bewaren. Inademing van damp vermijden. Alleen buiten of in een goed geventileerde ruimte gebruiken. NA INADEMING:De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

	<p>BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Onmiddellijk een arts/ NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL)/ ANTIGIFCENTRUM (BE) raadplegen.</p> <p>Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren.</p> <p>Achter slot bewaren.</p> <p>verpakking afvoeren naar een verzamelpunt voor gevaarlijk of speciaal afval, overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.</p>
--	---

4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 9

4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 17

Gebruik # 1 — Harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, gebruiksklare doekjes

Productsoort	PT 02 — Desinfecteermiddelen en algiciden die niet rechtstreeks op mens of dier worden gebruikt
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	<p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p> <p>Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Omkapselde virussen Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens</p>
Toepassingsgebied	<p>Binnen</p> <p>Zorginstellingen en de farmaceutische en cosmetische industrie, bijv. directe omgeving van de patiënt, werkplekken/bureaus, algemene apparatuur (met uitzondering van oppervlakken die met levensmiddelen in aanraking komen): desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken.</p> <p>Uitsluitend voor professioneel gebruik.</p>
Toepassingsmethode(n)	<p>Methode: Handmatige toepassing</p> <p>Gedetailleerde beschrijving:</p> <p>Gebruiksklare doekjes voor oppervlaktedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ± 2 °C).</p> <p>Het te desinfecteren oppervlak moet worden gewreven en bevochtigd met voldoende product om ervoor te zorgen dat het volledige oppervlak wordt bedekt.</p>
Dosering(en) en frequentie	<p>Toe te passen dosis: Minimale blootstellingstijd: voor de bestrijding van bacteriën, gisten en omkapselde virussen: 60 sec.; Maak het oppervlak helemaal nat</p> <p>Verdunning (%): gebruiksklaar product</p> <p>Aantal en timing van de toepassing:</p> <p>Een redelijke frequentie van desinfectie in de kamer van een patiënt is 1-2 per dag. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.</p>

Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Flow-pack van PE-composietfolie met hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flap, inhoud 80 cellulosedoekjes; Dispenserzak van PE-composietfolie, inhoud 70 cellulosedoekjes gebruikt met dispenser Uitsluitend voor B-FDT (product 9.2): Dispenser van PE-composietfolie met ingeschroefde PE-dop, inhoud 100 PP/PE-doekjes.

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie. Het maximale aantal toepassingen is 6 per dag.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

Tabel 18

Gebruik # 2 — Harde niet-poreuze kleine oppervlakken desinfectie, gebruiksklare doekjes

Productsoort	PT 04 — Voeding en diervoeders
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Niet relevant.
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Bacteriën Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens Wetenschappelijke naam: Geen gegevens Triviale naam: Gisten Ontwikkelingsstadia: Geen gegevens
Toepassingsgebied	Binnen Zorginstellingen en in de voedingsindustrie, bijv. directe omgeving van de patiënt, voedselbereiding en hantering in keukens/restaurants: desinfectie van kleine harde/niet-poreuze oppervlakken. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Toepassingsmethode(n)	Methode: Handmatige toepassing Gedetailleerde beschrijving: Gebruiksklare doekjes voor oppervlaktedesinfectie bij kamertemperatuur (20 ± 2 °C) . Het te desinfecteren oppervlak moet worden gewreven en bevochtigd met voldoende product om ervoor te zorgen dat het volledige oppervlak wordt bedekt.
Dosering(en) en frequentie	Toe te passen dosis: Minimale blootstellingstijd: voor de bestrijding van bacteriën en gisten bij 20°C: 60 sec.; Maak het oppervlak helemaal nat Verdunning (%): Gebruiksklaar product Aantal en timing van de toepassing: De producten kunnen zo vaak als nodig worden gebruikt. Een redelijke frequentie in keukens is 1-2 keer per dag. Tussen de momenten van aanbrengen hoeven geen veiligheidsintervallen te worden aangehouden.
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Flow-pack van PE-composietfolie met hogedichtheidpolyethyleen (HDPE)-flap, inhoud 80 cellulosedoekjes; Dispenserzak van PE-composietfolie, inhoud 70 cellulosedoekjes gebruikt met dispenser Uitsluitend voor B-FDT (product 9.2): Dispenser van PE-composietfolie met ingeschroefde PE-dop, inhoud 100 PP/PE-doekjes.

4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Oppervlakken moet zichtbaar schoon zijn voorafgaand aan de desinfectie.

4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie algemene gebruiksaanwijzing van meta SPC 9

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING (*) VAN DE META-SPC 9

5.1. Gebruiksvoorschrift

Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Voor doekjes moet de verpakking na het openen opnieuw worden afgedicht.

(*) De gebruiksaanwijzing, de risicobeperkende maatregelen en de andere aanwijzingen voor het gebruik in dit deel gelden voor elk toegelaten gebruik in de meta-SPC 9.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Buiten bereik van kinderen houden.

Vermijd contact met de ogen.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Eerstehulpmaatregelen algemeen: verplaats de getroffen persoon uit de verontreinigde zone. raadpleeg een arts als u zich onwel voelt. Laat dit blad indien mogelijk zien.

BIJ INADEMING: in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die comfortabel is om te ademen. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN OP DE HUID: was de huid onmiddellijk met veel water. Trek daarna alle verontreinigde kleding uit en was deze voor hergebruik. Blijf de huid gedurende 15 minuten wassen met water. Een arts raadplegen die contact kan opnemen met het NVCi (Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum) (NL) of Antigifcentrum (BE).

INDIEN IN DE OGEN: onmiddellijk met water uitspoelen gedurende enkele minuten. Verwijder eventueel aanwezige contactlenzen als dit eenvoudig mogelijk is. Blijf minstens 15 minuten spoelen. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Informatie voor zorgpersoneel/arts:

de ogen moeten ook herhaaldelijk worden gespoeld op weg naar de arts als ze zijn blootgesteld aan alkalische chemicaliën (pH > 11), aminen en zuren zoals azijnzuur, mierenzuur of propionzuur.

INDIEN INGESLIKT: mond onmiddellijk uitspoelen. Geef iets te drinken als de blootgestelde persoon in staat is om te slikken. GEEN braken opwekken. Bel 112 voor een ambulance voor medische hulp.

Maatregelen bij per ongeluk vrijkomen: Stop het lek als het veilig is om dit te doen. Verwijder ontstekingsbronnen. Wees extra voorzichtig om statische elektrische ladingen te voorkomen. Geen open vuur. Niet roken. Voorkom afvoer via het riool en oppervlaktewater. Afnemen met absorberend materiaal (bijvoorbeeld een doek). Bind gemorst materiaal zo snel mogelijk met inerte vaste stoffen, zoals klei of diatomeeënaarde. Mechanisch opnemen (vegen, opscheppen). Voer het product af in overeenstemming met de relevante lokale voorschriften.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

De afvoer moet gebeuren in overeenstemming met de officiële voorschriften. Niet via de riolering of drainage afvoeren. Niet weggooien met het huishoudelijk afval. Voer de inhoud/verpakking af naar een erkend afvalinzamelpunt. Leeg de verpakking volledig voordat u deze weggooit. Wanneer de verpakkingen volledig leeg zijn, kunnen ze net als alle andere verpakkingen worden gerecycled.

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 24 maanden

Bewaren in een droge, koele, goed geventileerde ruimte. Houd de verpakking goed gesloten. Niet blootstellen aan direct zonlicht.

Aanbevolen opslagtemperatuur: 0-30 °C

Niet bewaren bij temperaturen onder 0 °C

Niet bewaren in de buurt van voedsel, drank en diervoeders. Uit de buurt houden van brandbare stoffen.

6. OVERIGE INFORMATIE

7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 9

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	D-FDT		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0020 1-9				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,925
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	B-FDT		Marktgebied: EU		
Toelatingsnummer	EU-0027467-0021 1-9				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Propaan-1-ol		Werkzame stof	71-23-8	200-746-9	14,3
Propaan-2-ol		Werkzame stof	67-63-0	200-661-7	63,14

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1283 VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 2022

tot inschrijving van een naam in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen**(“Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” (BGA))**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 21 november 2012 inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 52, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 50, lid 2, punt a), van Verordening (EU) nr. 1151/2012 is de door Cyprus ingediende aanvraag tot registratie van de naam “Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* ⁽²⁾.
- (2) Aangezien bij de Commissie geen bezwaren zijn ingediend overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) nr. 1151/2012, moet de naam “Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” worden ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De naam “Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” (BGA) wordt ingeschreven in het register van beschermde oorsprongsbenamingen en beschermde geografische aanduidingen.

Met de in de eerste alinea vermelde naam wordt een product aangeduid van categorie 2.5 (Deegwaren) als opgenomen in bijlage XI bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie ⁽³⁾.*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2022.

Voor de Commissie,
namens de voorzitter,
Janusz WOJCIECHOWSKI
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 343 van 14.12.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 131 van 24.3.2022, blz. 12.

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 668/2014 van de Commissie van 13 juni 2014 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EU) nr. 1151/2012 van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteitsregelingen voor landbouwproducten en levensmiddelen (PB L 179 van 19.6.2014, blz. 36).

BESLUITEN

BESLUIT (GBVB) 2022/1284 VAN DE RAAD

van 21 juli 2022

tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/339 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Oekraïense strijdkrachten

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 28 februari 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/339 ⁽¹⁾ vastgesteld, waarbij een steunmaatregel met een financieel referentiebedrag van 50 000 000 EUR werd ingesteld ter financiering van de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van niet-dodelijke uitrusting en niet-dodelijk materieel, zoals persoonlijk beschermingsmateriaal, eerstehulptrommels en brandstof.
- (2) Op 23 maart 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/472 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij Besluit 2022/339 werd gewijzigd en het financiële referentiebedrag werd verhoogd tot 100 000 000 EUR.
- (3) Op 13 april 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/637 ⁽³⁾ vastgesteld, waarbij Besluit 2022/339 werd gewijzigd en het financiële referentiebedrag werd verhoogd tot 150 000 000 EUR.
- (4) Op 23 mei 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/810 ⁽⁴⁾ vastgesteld, waarbij Besluit 2022/339 werd gewijzigd en het financiële referentiebedrag werd verhoogd tot 160 000 000 EUR.
- (5) In het licht van de aanhoudende gewapende agressie van de Russische Federatie tegen Oekraïne moet het financiële referentiebedrag ter financiering van de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van niet-dodelijke uitrusting en niet-dodelijk materieel, zoals persoonlijk beschermingsmateriaal, eerstehulptrommels en brandstof, met nog eens 10 000 000 EUR worden verhoogd.
- (6) Besluit (GBVB) 2022/339 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit (GBVB) 2022/339 wordt als volgt gewijzigd:

- ⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2022/339 van de Raad van 28 februari 2022 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Oekraïense strijdkrachten (PB L 61 van 28.2.2022, blz. 1).
- ⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2022/472 van de Raad van 23 maart 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/339 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Oekraïense strijdkrachten (PB L 96 van 24.3.2022, blz. 45).
- ⁽³⁾ Besluit (GBVB) 2022/637 van de Raad van 13 april 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/339 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Oekraïense strijdkrachten (PB L 117 van 19.4.2022, blz. 36).
- ⁽⁴⁾ Besluit (GBVB) 2022/810 van de Raad van 23 mei 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/339 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit ter ondersteuning van de Oekraïense strijdkrachten (PB L 145 van 24.5.2022, blz. 42).

1) In artikel 1 wordt lid 4 vervangen door:

“4. De steunmaatregel heeft een looptijd van 70 maanden vanaf de vaststelling van dit besluit.”.

2) In artikel 2 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 170 000 000 EUR.”.

3) In artikel 2 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Overeenkomstig artikel 29, lid 5, van Besluit (GBVB) 2021/509 kan de beheerder voor steunmaatregelen na de vaststelling van dit besluit verzoeken om bijdragen tot en met 170 000 000 EUR. De middelen waar de beheerder voor de steunmaatregelen om verzoekt, worden uitsluitend gebruikt voor uitgaven binnen de grenzen die door het bij Besluit (GBVB) 2021/509 opgerichte comité zijn goedgekeurd in de gewijzigde begroting voor 2022 en in de begrotingen voor de daaropvolgende jaren behorend bij de steunmaatregel.”.

4) In artikel 2 wordt lid 4 vervangen door:

“4. Uitgaven in verband met de uitvoering van de steunmaatregel komen vanaf 1 januari 2022 tot een door de Raad vast te stellen datum in aanmerking voor financiering. De maximale subsidiabele uitgaven die vóór 11 maart 2022 zijn gedaan, bedragen 50 000 000 EUR. Vanaf 21 juli 2022 komt het bedrag van 10 000 000 EUR beschikbaar.”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 21 juli 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
M. BEK

BESLUIT (GBVB) 2022/1285 VAN DE RAAD**van 21 juli 2022****tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/338 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit voor de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van militaire uitrusting en platforms die zijn ontworpen om te doden**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name artikel 28, lid 1, en artikel 41, lid 2,

Gezien het voorstel van de hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 28 februari 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/338 ⁽¹⁾ vastgesteld, waarbij een steunmaatregel met een financieel referentiebedrag van 450 000 000 EUR werd ingesteld ter financiering van de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van militaire uitrusting en platforms die zijn ontworpen om te doden.
- (2) Op 23 maart 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/471 ⁽²⁾ vastgesteld, waarbij Besluit (GBVB) 2022/338 werd gewijzigd en het financiële referentiebedrag werd verhoogd tot 900 000 000 EUR.
- (3) Op 13 april 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/636 ⁽³⁾ vastgesteld, waarbij Besluit (GBVB) 2022/338 werd gewijzigd en het financiële referentiebedrag werd verhoogd tot 1 350 000 000 EUR.
- (4) Op 23 mei 2022 heeft de Raad Besluit (GBVB) 2022/809 ⁽⁴⁾ vastgesteld, waarbij Besluit (GBVB) 2022/338 werd gewijzigd en het financiële referentiebedrag werd verhoogd tot 1 840 000 000 EUR.
- (5) In het licht van de aanhoudende gewapende agressie van de Russische Federatie tegen Oekraïne moet het financiële referentiebedrag met nog eens 490 000 000 EUR worden verhoogd.
- (6) Besluit (GBVB) 2022/338 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Besluit (GBVB) 2022/338 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 1 wordt lid 4 vervangen door:

“4. De steunmaatregel heeft een looptijd van 70 maanden vanaf de vaststelling van dit besluit.”

- 2) In artikel 2 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Het financiële referentiebedrag ter dekking van de uitgaven in verband met de steunmaatregel bedraagt 2 330 000 000 EUR.”

⁽¹⁾ Besluit (GBVB) 2022/338 van de Raad van 28 februari 2022 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit voor de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van militaire uitrusting en platforms die zijn ontworpen om te doden (PB L 60 van 28.2.2022, blz. 1).

⁽²⁾ Besluit (GBVB) 2022/471 van de Raad van 23 maart 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/338 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit voor de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van militaire uitrusting en platforms die zijn ontworpen om te doden (PB L 96 van 24.3.2022, blz. 43).

⁽³⁾ Besluit (GBVB) 2022/636 van de Raad van 13 april 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/338 betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit voor de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van militaire uitrusting en platforms die zijn ontworpen om te doden (PB L 117 van 19.4.2022, blz. 34).

⁽⁴⁾ Besluit (GBVB) 2022/809 van de Raad van 23 mei 2022 tot wijziging van Besluit (GBVB) 2022/338 van de Raad betreffende een steunmaatregel in het kader van de Europese Vredesfaciliteit voor de levering aan de Oekraïense strijdkrachten van militaire uitrusting en platforms die zijn ontworpen om te doden (PB L 145 van 24.5.2022, blz. 40).

3) In artikel 2 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Overeenkomstig artikel 29, lid 5, van Besluit (GBVB) 2021/509 kan de beheerder voor steunmaatregelen na de vaststelling van dit besluit verzoeken om bijdragen tot en met 2 330 000 000 EUR. De door de beheerder voor steunmaatregelen gevraagde middelen worden uitsluitend gebruikt voor uitgaven binnen de grenzen die door het bij Besluit (GBVB) 2021/509 opgerichte comité zijn goedgekeurd in de gewijzigde begroting voor 2022 en in de begrotingen voor de daaropvolgende jaren behorend bij de steunmaatregel.”.

4) In artikel 2 wordt lid 4 vervangen door:

“4. Uitgaven in verband met de uitvoering van de steunmaatregel komen vanaf 1 januari 2022 tot aan een door de Raad vast te stellen datum in aanmerking voor financiering. De maximale subsidiabele uitgaven die vóór 11 maart 2022 zijn gedaan, bedragen 450 000 000 EUR. Vanaf 21 juli 2022 komt een bedrag van 490 000 000 EUR beschikbaar.”.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 21 juli 2022.

Voor de Raad
De voorzitter
M. BEK

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2022/1286 VAN DE COMMISSIE**van 15 juli 2022****over de toepasselijkheid van artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad op de gunning van opdrachten voor de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas aan kleine afnemers in Nederland***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2022) 4872)***(Slechts de tekst in de Nederlandse taal is authentiek)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten en houdende intrekking van Richtlijn 2004/17/EG ⁽¹⁾, en met name artikel 35, lid 3,

Na raadpleging van het Raadgevend Comité inzake overheidsopdrachten,

Overwegende hetgeen volgt:

1. FEITEN

- (1) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Raadgevend Comité inzake overheidsopdrachten.
- (2) Op 30 januari 2017 hebben Eneco B.V. ("Eneco") en N.V. Nuon Energy ("Nuon") bij de Commissie een verzoek ingediend op grond van artikel 35, lid 1, van Richtlijn 2014/25/EU ("het verzoek"). Het verzoek voldoet aan de formele vereisten van artikel 1, lid 1, van Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1804 van de Commissie ⁽²⁾ en bijlage I bij dat uitvoeringsbesluit.
- (3) De aandelen in Nuon zijn volledig in handen van Vattenfall AB, een niet-beursgenoteerde onderneming die eigendom is van de Zweedse staat. Bijgevolg wordt Nuon beschouwd als een aanbestedende instantie in de zin van artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2014/25/EU. Na een eigendomsoverdracht in maart 2020 (waarbij de onderneming, die voorheen eigendom was van lokale overheden in Nederland, werd verkocht aan een joint venture bestaande uit Mitsubishi Corporation en Chubu Electric Power), wordt Eneco niet langer als aanbestedende instantie beschouwd.
- (4) Het verzoek betreft de activiteiten die bestaan in de kleinhandelslevering van elektriciteit aan kleine afnemers (huishoudens en kleine industriële en commerciële gebruikers die zijn aangesloten op het laagspanningsnet met een maximale aansluitcapaciteit van niet meer dan 3 * 80A) en de kleinhandelslevering van gas aan kleine afnemers (huishoudens en kleine bedrijven die zijn aangesloten op het gasnet met een maximale aansluitcapaciteit van niet meer dan 40 m³).

⁽¹⁾ PB L 94 van 28.3.2014, blz. 243.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1804 van de Commissie van 10 oktober 2016 betreffende de nadere regels voor de toepassing van de artikelen 34 en 35 van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten (PB L 275 van 12.10.2016, blz. 39).

- (5) Overeenkomstig punt 1, a), van bijlage IV bij Richtlijn 2014/25/EU moet de Commissie, aangezien op grond van artikel 34, lid 3, eerste alinea, van die richtlijn van vrije toegang tot de markt kan worden uitgegaan, binnen 90 werkdagen een uitvoeringsbesluit over het verzoek vaststellen. Aangezien het verzoek niet vergezeld ging van een gemotiveerd standpunt van een onafhankelijke nationale instantie in de zin van artikel 35, lid 2, van Richtlijn 2014/25/EU heeft de Commissie de Nederlandse autoriteiten in kennis gesteld van het verzoek en op 24 maart 2017 verzocht om aanvullende informatie. De Nederlandse autoriteiten hebben dit verzoek om informatie op 19 juni 2017 per e-mail beantwoord. Het antwoord werd onvolledig geacht en de Commissie heeft op 27 juli 2017 gevraagd om nadere verduidelijking, die de Nederlandse autoriteiten op 25 september 2017 hebben gegeven.
- (6) Aangezien de beschikbare informatie nog steeds ontoereikend was om de Commissie in staat te stellen zich uit te spreken over de blootstelling van de activiteiten aan concurrentie, werden op 21 december 2017 en 2 maart 2018 verdere verzoeken om informatie aan de Nederlandse autoriteiten gezonden. De Nederlandse autoriteiten hebben geantwoord op 11 oktober 2021.
- (7) Nuon heeft op 24 januari 2022 een aanzienlijk gewijzigd verzoek ingediend. De Commissie en de indiener van het verzoek zijn overeengekomen dat de Commissie uiterlijk op 15 juli 2022 een uitvoeringsbesluit moet vaststellen.

2. RECHTSKADER

- (8) Richtlijn 2014/25/EU is van toepassing op de gunning van opdrachten voor activiteiten die verband houden met de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas (als bedoeld in artikel 9, lid 1, punt a), van die richtlijn), tenzij die activiteiten krachtens artikel 34 van die richtlijn zijn vrijgesteld.
- (9) Artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU bepaalt dat die richtlijn niet van toepassing is op opdrachten voor activiteiten die onder die richtlijn vallen, wanneer de activiteit in de lidstaat waarin zij wordt uitgeoefend, rechtstreeks blootstaat aan concurrentie op marktgebieden waarvoor de toegang niet beperkt is. In hoeverre er sprake is van rechtstreekse blootstelling aan concurrentie moet worden beoordeeld aan de hand van objectieve criteria waarbij rekening wordt gehouden met de specifieke eigenschappen van de betrokken sector.

3. BEOORDELING

3.1. Vrije markttoegang

- (10) De toegang tot een markt wordt geacht niet beperkt te zijn indien de lidstaat de desbetreffende rechtshandelingen van de Unie tot openstelling van een bepaalde (deel)sector ten uitvoer heeft gelegd en heeft toegepast. Die rechtshandelingen zijn vermeld in de lijst in bijlage III bij Richtlijn 2014/25/EU. Richtlijn (EU) 2019/944 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾, waarbij Richtlijn 2009/72/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ is ingetrokken, is van toepassing op de elektriciteitssector, terwijl Richtlijn 2009/73/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ van toepassing is op de gasector.
- (11) Nederland heeft Richtlijn (EU) 2019/944 en Richtlijn 2009/73/EG in nationaal recht omgezet door middel van de Elektriciteitswet ⁽⁶⁾ en de Gaswet ⁽⁷⁾. Derhalve, en overeenkomstig artikel 34, lid 3, eerste alinea, van Richtlijn 2014/25/EU, wordt de toegang tot de markt geacht op het hele grondgebied van Nederland niet beperkt te zijn.

⁽³⁾ Richtlijn (EU) 2019/944 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor elektriciteit en tot wijziging van Richtlijn 2012/27/EU (PB L 158 van 14.6.2019, blz. 125).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2009/72/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor elektriciteit en tot intrekking van Richtlijn 2003/54/EG (PB L 211 van 14.8.2009, blz. 55).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2009/73/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor aardgas en tot intrekking van Richtlijn 2003/55/EG (PB L 211 van 14.8.2009, blz. 94).

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

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

3.2. Rechtstreekse blootstelling aan concurrentie

- (12) De rechtstreekse blootstelling aan concurrentie moet worden getoetst aan diverse indicatoren, waarbij geen van deze indicatoren op zichzelf doorslaggevend is. Wat de markten betreft waarop dit besluit betrekking heeft, vormt het marktaandeel van de voornaamste spelers op een bepaalde markt een van de te hanteren criteria. Gezien de kenmerken van de betrokken markten moet ook rekening worden gehouden met andere criteria, zoals het aantal marktspelers, de liquiditeit van de groothandelsmarkten, de overstapperpercentages onder afnemers of het bestaan van prijsregulering.
- (13) Dit besluit laat de toepassing van de mededingingsregels van de Unie en de bepalingen op andere gebieden van het recht van de Unie onverlet. Met name moeten de criteria en methoden die worden gebruikt om rechtstreekse blootstelling aan concurrentie te beoordelen weliswaar in overeenstemming zijn met artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU, maar hoeven zij niet noodzakelijkerwijs identiek te zijn aan die welke worden gebruikt om een beoordeling te verrichten volgens artikel 101 of artikel 102 van het Verdrag of volgens Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad ⁽⁸⁾, zoals het Gerecht heeft bevestigd ⁽⁹⁾.
- (14) Het doel van dit besluit is om vast te stellen of de activiteiten waarop het verzoek betrekking heeft, op markten waartoe de toegang niet beperkt is in de zin van artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU, aan een mate van concurrentie blootstaan die ervoor zorgt dat de aanbesteding voor de uitoefening van de hier bedoelde activiteiten, ook zonder de aanbestedingsdiscipline die door de toepassing van de in Richtlijn 2014/25/EU vastgelegde gedetailleerde aanbestedingsregels wordt opgelegd, op een transparante, niet-discriminerende wijze zal plaatsvinden op basis van criteria die afnemers in staat stellen uit te maken welke in het algemeen de economisch voordeligste oplossing is.
- (15) In dit verband is het belangrijk erop te wijzen dat niet alle marktspelers op de betrokken markten aan de aanbestedingsregels onderworpen zijn. In het onderhavige geval wordt alleen Nuon beschouwd als een aanbestedende dienst in de zin van artikel 4 van Richtlijn 2014/25/EU, die derhalve onderworpen is aan aanbestedingsregels.

3.2.1. Relevante productmarkten

- (16) Overeenkomstig de precedents van de Commissie ⁽¹⁰⁾ kunnen in de elektriciteitssector de volgende relevante productmarkten worden onderscheiden: i) opwekking en groothandel; ii) transmissie; iii) distributie en iv) kleinhandelslevering aan eindafnemers ⁽¹¹⁾. In de gasector kunnen de volgende productmarkten worden onderscheiden: i) upstreammarkt (exploratie naar ruwe aardolie en aardgas); ii) groothandelsmarkten (upstream en downstream); iii) kleinhandelsmarkt, die kan worden gedefinieerd als de verkoop, marketing en distributie van gas aan eindafnemers ⁽¹²⁾.
- (17) Er zijn acht regionale distributiebedrijven of distributiesysteembeheerders (DSB's) in de elektriciteits- en gasector in Nederland: Cogas Infra & Beheer, Enduris, Enexis, Liander, Endinet, RENDO Netbeheer, Stedin Netbeheer en Westland Infra Netbeheer. De gebieden waarbinnen de DSB's elektriciteit transporteren, kunnen verschillen van de gebieden waarbinnen zij gas transporteren. Sinds de liberalisering van de energiemarkten werd de onafhankelijke werking van de DSB's gewaarborgd door een reeks regels die overeenstemmen met de sectorale wetgeving van de Unie. De Nederlandse wetgever heeft volledige eigendomsontvlechting op DSB-niveau voorgeschreven. De Nederlandse autoriteiten hebben bevestigd ⁽¹³⁾ dat alle DSB's momenteel juridisch en wat de eigendom betreft ontvlochten zijn van producenten en leveranciers.

⁽⁸⁾ Verordening (EG) nr. 139/2004 van de Raad van 20 januari 2004 betreffende de controle op concentraties van ondernemingen (de "EG-concentratieverordening") (PB L 24 van 29.1.2004, blz. 1).

⁽⁹⁾ Arrest van 27 april 2016, Österreichische Post AG/Commissie, T-463/14, ECLI:EU:T:2016:243, punt 28.

⁽¹⁰⁾ Zaak COMP/M.4110 — *E.ON/Endesa* van 25.4.2006, punten 10 en 11; Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1674 van de Commissie van 15 september 2016 tot vrijstelling van de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas in Duitsland van de toepassing van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad (PB L 253 van 17.9.2016, blz. 6).

⁽¹¹⁾ Zaak COMP/M.3440 — *EDP/ENI/GDP* van 9.12.2004, punt 56.

⁽¹²⁾ Zaak COMP/M.4180 — *Gaz de France/Suez* van 14.11.2006, punt 63; zaak COMP/M.3868 — *DONG/Elsam/Energi E2* van 14.3.2006, punten 193 e.v.; zaak COMP/M.3440 — *EDP/ENI/GDP* van 9.12.2004, punten 215 e.v.; zaak COMP/M.5740 — *Gazprom/A2A/JOF* van 16.6.2010, punten 17 e.v.

⁽¹³⁾ Brief van de Nederlandse autoriteiten aan de Commissie van 25 september 2017.

Kleinhandelslevering van elektriciteit

- (18) Wat de levering van elektriciteit aan eindafnemers betreft, heeft de Commissie in haar eerdere besluiten een onderscheid gemaakt tussen de levering aan kleine afnemers (huishoudens en kleine bedrijven) die zijn aangesloten op laagspanningsdistributienetten, en de levering aan grote industriële afnemers die doorgaans zijn aangesloten op het hoog- en middenspanningsnet (grote industriële en commerciële afnemers) ⁽¹⁴⁾. Dat onderscheid is gebaseerd op de verschillende vereisten en profielen aan de vraagzijde en de verschillende diensten en technologieën aan de aanbodzijde ⁽¹⁵⁾.
- (19) In eerdere besluiten heeft de Nederlandse Autoriteit Consument en Markt (ACM) ook een onderscheid gemaakt tussen de levering aan kleinverbruikers ⁽¹⁶⁾ en de levering aan grootverbruikers ⁽¹⁷⁾. De ACM merkte op dat de verschillen met betrekking tot verkoop en marketing, alsook tot de prijs- en leveringsvoorwaarden, de verschillende overstappatronen, de verschillen aan de vraagzijde en de voor elk type klant benodigde afzonderlijke vergunningen een dergelijk onderscheid rechtvaardigen.
- (20) Het onderhavige verzoek heeft betrekking op kleine afnemers, d.w.z. huishoudens en kleine industriële en commerciële gebruikers die zijn aangesloten op het laagspanningsnet met een maximale aansluitcapaciteit van niet meer dan 3 * 80A.

Kleinhandelslevering van gas

- (21) In haar eerdere besluiten maakte de Commissie een onderscheid tussen de volgende markten: levering van aardgas aan: i) gasgestookte elektriciteitscentrales ⁽¹⁸⁾; ii) grote industriële afnemers ⁽¹⁹⁾ en iii) kleine afnemers ⁽²⁰⁾. De laatste categorie kan, op basis van een analyse per geval, verder worden onderverdeeld in de levering van aardgas aan: i) huishoudens en ii) commerciële afnemers ⁽²¹⁾.
- (22) In haar eerdere besluiten maakte de ACM een onderscheid tussen de levering van aardgas aan kleine afnemers en de levering aan grote afnemers en elektriciteitscentrales ⁽²²⁾. De ACM was van mening dat de concurrentievoorwaarden op beide markten verschilden wat betreft inkoopprofiel, prijzen en overstappen. Net als bij de kleinhandelslevering van elektriciteit was voor elk type afnemer een specifieke vergunning nodig.
- (23) De ACM heeft ook aangegeven dat een mogelijke verdere onderverdeling van de markt voor de levering van aardgas kan worden gemaakt op basis van de kwaliteit van het gas ⁽²³⁾, en wel tussen laagcalorisch gas ("L-gas") dat doorgaans door kleine afnemers wordt gebruikt en hoogcalorisch gas ("H-gas") dat zowel door grote als door kleine afnemers wordt gebruikt.
- (24) Het onderhavige verzoek heeft betrekking op kleine afnemers, d.w.z. huishoudens en kleine bedrijven met een maximale aansluitcapaciteit van niet meer dan 40 m³.

Conclusie

- (25) Gezien de in de overwegingen 15 tot en met 23 onderzochte factoren beschouwt de Commissie, teneinde te beoordelen of aan de voorwaarden van artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU is voldaan en onverlet de toepasselijkheid van ander recht van de Unie, de markten voor de kleinhandelslevering van elektriciteit aan kleine afnemers en de kleinhandelslevering van gas aan kleine afnemers als de relevante productmarkten.

⁽¹⁴⁾ Zaak COMP/M.3440 — EDP/ENI/GDP van 9.12.2004, punt 73; zaak COMP/M.2947 — Verbund/EnergieAllianz van 11.6.2003, punt 35.

⁽¹⁵⁾ Zaak COMP/M.5496 — Vattenfall/Nuon Energy van 22.6.2009, punt 12.

⁽¹⁶⁾ Onder kleinverbruikers vallen zowel "huishoudens" als "kleine zakelijke afnemers".

⁽¹⁷⁾ ACM-besluit in zaak 6017 Nuon — Essent van 21 mei 2007, punt 53. In dit (negatieve) besluit kwam de ACM tot de conclusie dat er een concentratie op verschillende markten, waaronder de levering aan kleinverbruikers, zou ontstaan.

⁽¹⁸⁾ Zaak COMP/M.4180 — GDF/Suez van 14.11.2006, punten 362 tot en met 367.

⁽¹⁹⁾ Zaak COMP/M.4180 — GDF/Suez van 14.11.2006, punten 78 tot en met 81.

⁽²⁰⁾ Zaak COMP/M.3440 — EDP/GDP/ENI van 9.12.2004.

⁽²¹⁾ Zaak COMP/M.4180 — GDF/Suez van 14.11.2006, punten 78 tot en met 81, en zaak COMP/M.3696 — E.ON/MOL van 21.12.2005, punten 122 tot en met 124.

⁽²²⁾ ACM-besluit in zaak 5975 Essent — Westland van 13.3.2007, punt 18, en ACM-besluit in zaak 6017 Nuon — Essent van 21.5.2007, punt 56.

⁽²³⁾ ACM-besluit in zaak 5724 Electrabel — Rendo, punten 25 en 26, en ACM-besluit in zaak 5975 Essent — Westland van 13.3.2007, punt 19. Zie ook ACM-besluit in zaak Nuon — Essent van 21.5.2007, punt 61.

3.2.2. Relevante geografische markten

Kleinhandelslevering van elektriciteit

- (26) De Commissie heeft eerder vastgesteld ⁽²⁴⁾ dat de markten voor de kleinhandelslevering van elektriciteit in Nederland van nationale omvang waren.
- (27) Vanuit geografisch perspectief heeft de ACM de relevante productmarkten in de sector van de kleinhandelslevering van elektriciteit in haar eerdere praktijk ⁽²⁵⁾ omschreven als zijnde van nationale omvang.
- (28) Volgens de van de Nederlandse autoriteiten ontvangen informatie ⁽²⁶⁾ zijn er ongeveer 55 actieve elektriciteitsleveranciers in Nederland die allemaal op nationaal niveau actief zijn.
- (29) Teneinde te beoordelen of aan de voorwaarden van artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU is voldaan en onverlet de toepasselijkheid van ander recht van de Unie, beschouwt de Commissie de relevante geografische markt voor de kleinhandelslevering van elektriciteit aan kleine afnemers als zijnde van nationale omvang.

Kleinhandelslevering van gas

- (30) De Commissie heeft de markten voor de kleinhandelslevering van gas, met inbegrip van eventuele verdere onderverdelingen, in het algemeen omschreven als zijnde van nationale omvang, mits zij volledig geliberaliseerd zijn ⁽²⁷⁾.
- (31) Vanuit geografisch perspectief heeft de ACM de relevante productmarkten in de sector van de kleinhandelslevering van gas in haar eerdere praktijk ⁽²⁸⁾ omschreven als zijnde van nationale omvang.
- (32) Volgens de van de Nederlandse autoriteiten ontvangen informatie ⁽²⁹⁾ zijn er 55 actieve gasleveranciers in Nederland die allemaal op nationaal niveau actief zijn.
- (33) Teneinde te beoordelen of aan de voorwaarden van artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU is voldaan en onverlet de toepasselijkheid van ander recht van de Unie, beschouwt de Commissie de relevante geografische markt voor de kleinhandelslevering van gas aan kleine afnemers als zijnde van nationale omvang.

3.2.3. Marktanalyse

- (34) De Commissie heeft reeds verschillende besluiten vastgesteld ⁽³⁰⁾ waarbij de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas in een aantal lidstaten wordt vrijgesteld van de toepassing van de aanbestedingsregels. De Commissie zal haar beoordeling met name op de volgende criteria baseren: aantal marktdeelnemers, gecombineerd marktaandeel van de grootste ondernemingen, percentage overstappende eindgebruikers, liquiditeit van de groothandelsmarkten en prijsregulering.

3.2.3.1. Aantal marktpelers en marktaandeel van de grootste ondernemingen

- (35) Volgens de Nederlandse autoriteiten ⁽³¹⁾ zijn er 55 actieve leveranciers op nationaal niveau op zowel de kleinhandelsmarkt voor elektriciteit als de kleinhandelsmarkt voor gas.

⁽²⁴⁾ Zaak COMP/M.5467 — RWE/Essent van 23.6.2009, punt 61.

⁽²⁵⁾ ACM-besluit in zaak Nuon — Essent van 21.5.2007, punt 107.

⁽²⁶⁾ Brief van de Nederlandse autoriteiten aan de Commissie van 19 juni 2017.

⁽²⁷⁾ Zaak COMP/M.5224 — EDF/British Energy van 22.12.2008; zaak COMP/M.4180 — Gaz de France/Suez van 14.11.2006 en zaak COMP/M.3696 — E.ON/MOL van 21.12.2005.

⁽²⁸⁾ ACM-besluit in zaak 5975 Essent — Westland van 13.3.2007, punt 26.

⁽²⁹⁾ Brief van de Nederlandse autoriteiten van 19 juni 2017.

⁽³⁰⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2016/1674 van de Commissie van 15 september 2016 tot vrijstelling van de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas in Duitsland van de toepassing van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad (PB L 253 van 17.9.2016, blz. 6). Besluit 2010/403/EU van de Commissie van 14 juli 2010 waarbij de productie van en groothandel in elektriciteit in de Italiaanse Macro-zone Noord en de kleinhandelsverkoop van elektriciteit aan eindgebruikers, verbonden met het net met middelhoge, hoge en zeer hoge spanning, in Italië worden vrijgesteld van de toepassing van Richtlijn 2004/17/EG van het Europees Parlement en de Raad houdende coördinatie van de procedures voor het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten (PB L 186 van 20.7.2010, blz. 44).

⁽³¹⁾ Brief van de Nederlandse autoriteiten van 19 juni 2017.

- (36) Volgens het onderhavige verzoek ⁽³²⁾ zijn de totale kosten van toetreding tot de markt voor de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas laag en vormen zij geen belemmering voor die toetreding.
- (37) In eerdere besluiten ⁽³³⁾ heeft de Commissie geoordeeld dat ten aanzien van de markt voor kleinhandelslevering het totale marktaandeel van de drie grootste ondernemingen van belang was. Ook andere concentratiemaatstaven zouden relevant geacht kunnen worden. Een bijzonder kenmerk was dat slechts één marktspeler onderworpen was aan de aanbestedingsregels.

Kleinhandelslevering van elektriciteit aan kleine afnemers

- (38) Nuon is onderworpen aan de aanbestedingsregels, terwijl haar twee grootste concurrenten, Essent en Eneco, dat niet zijn. Volgens de door de Nederlandse autoriteiten verstrekte informatie ⁽³⁴⁾ is het marktaandeel van de belangrijkste leveranciers in de periode 2017-2020 vrij stabiel gebleven: het marktaandeel van Nuon daalde van 27 naar 25 %, het marktaandeel van Eneco van 25 naar 22 % en het marktaandeel van Essent van 27 naar 26 %.
- (39) Over het geheel genomen is het geconsolideerde marktaandeel van de drie grootste verkopers op de Nederlandse kleinhandelsmarkt voor elektriciteit gedaald van 79 % in 2017 naar 73 % in 2020.

Kleinhandelslevering van gas aan kleine afnemers

- (40) Volgens de door de Nederlandse autoriteiten verstrekte informatie ⁽³⁵⁾ is het marktaandeel van de belangrijkste leveranciers in de periode 2017-2020 vrij stabiel gebleven: het marktaandeel van Nuon daalde van 27 naar 25 %, het marktaandeel van Eneco van 25 naar 22 %, en het marktaandeel van Essent bleef met 27 % ongewijzigd.
- (41) Over het geheel genomen is het geconsolideerde marktaandeel van de drie grootste verkopers op de Nederlandse kleinhandelsmarkt voor gas gedaald van 79 % in 2017 naar 74 % in 2020.

3.2.3.2. Overstapperpercentages onder eindverbruikers

- (42) Het aantal afnemers dat overstapt naar een andere leverancier (extern overstappen) of naar een ander tarief of contract bij dezelfde leverancier (intern overstappen) wordt beschouwd als een relevante indicator voor de doeltreffendheid van de mededinging. In eerdere besluiten ⁽³⁶⁾ heeft de Commissie vooral het extern overstappen onderzocht.
- (43) De meeste kleine afnemers in Nederland worden bediend via dualfuelcontracten, wat betekent dat zij van één en dezelfde leverancier zowel gas als elektriciteit ontvangen.
- (44) Het externe overstapperpercentage voor de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas in Nederland nam toe van 17 % in 2017 tot 21 % in 2020 ⁽³⁷⁾.
- (45) Volgens de beschikbare openbare informatie ⁽³⁸⁾ bedroegen de interne overstapperpercentages voor kleine afnemers in 2020 8 % voor elektriciteit en gas.
- (46) Deze overstapperpercentages geven aan dat kleine afnemers bereid zijn om over te stappen en dat er geschikte alternatieven zijn voor de vervulling van hun behoeften op het gebied van de elektriciteits- en gasvoorziening.

⁽³²⁾ Punt 5.3.3 van het verzoek.

⁽³³⁾ Brief van de Nederlandse autoriteiten van 19 juni 2017.

⁽³⁴⁾ Brief van de Nederlandse autoriteiten aan de Commissie van 11 oktober 2021.

⁽³⁵⁾ Verslag van het ACER over de werking van de groothandelsmarkt voor gas in 2020: <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>

⁽³⁶⁾ Verslag van het ACER over de werking van de groothandelsmarkt voor gas in 2020: <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>

⁽³⁷⁾ ACER Annual Report on the Results of Monitoring the Internal Electricity and Gas Markets in 2020 — Energy Retail Markets and Consumer Protection Volume, blz. 44.

⁽³⁸⁾ ACER Annual Report on the Results of Monitoring the Internal Electricity and Gas Markets in 2020 — Energy Retail Markets and Consumer Protection Volume, blz. 45.

3.2.3.3. Liquiditeit van de groothandelsmarkten voor elektriciteit en gas

- (47) Elektriciteit en gas kunnen op verschillende soorten groothandelsmarkten worden verhandeld: op elektriciteitsbeurzen of multilaterale handelsplatforms en/of door middel van bilaterale over-the-counter-handel (OTC-handel). Elektriciteitsbeurzen zijn platforms die door marktspelers worden gebruikt om te onderhandelen over de inkoop en verkoop van elektriciteit. Gas wordt ook verhandeld op knooppunten voor vloeibaar gas. Deze regelingen zorgen voor een open markt, organiseren de mededinging en stellen een transparante referentieprijz voor marktdeelnemers vast.
- (48) De groothandelsmarkt is een markt die zich direct stroomopwaarts van de kleinhandelsmarkt bevindt. Hoewel sommige kleinhandelaren tot verticaal geïntegreerde groepen behoren, beschikken veel kleinhandelaren in elektriciteit niet over hun eigen activa voor elektriciteitsproductie. Deze kleinhandelaren betrekken elektriciteit op de groothandelsmarkt om deze op de kleinhandelsmarkt door te verkopen, waarbij zij met de verticaal geïntegreerde kleinhandelaren concurreren. De beschikbaarheid van liquide en goed functionerende concurrerende groothandelsmarkten, waar kleinhandelaren zonder eigen activa voor elektriciteitsproductie gemakkelijk elektriciteit kunnen betrekken tegen concurrerende prijzen, is daarom een essentiële voorwaarde voor concurrerende kleinhandelsmarkten waar verticaal geïntegreerde en niet verticaal geïntegreerde kleinhandelaren op gelijke voet met elkaar concurreren. Knooppunten voor vloeibaar gas ondersteunen de werking van de markt op vele manieren en zorgen ervoor dat nieuwkomers op groothandelniveau toegang tot gas kunnen krijgen.
- (49) De ACM concludeerde in haar liquiditeitsrapport ⁽³⁹⁾ dat de liquiditeit van de Nederlandse groothandelsmarkt voor elektriciteit in de periode 2009-2013 is toegenomen (bv. stijging van de verhandelde volumes, dalende prijsvolatiliteit en afnemende bied-laatspreiding). Grotere volumes en betere liquiditeit dragen bij tot beter functionerende groothandelsmarkten en stellen marktdeelnemers in staat efficiënte beslissingen te nemen bij de inkoop of verkoop van elektriciteit. In 2020 was de Nederlandse groothandelsmarkt voor elektriciteit ongeveer 3 keer groter dan het nationale verbruik; in 2015 was dat nog 1,5 keer ⁽⁴⁰⁾.
- (50) De Commissie is van oordeel dat de liquiditeit van de Nederlandse groothandelsmarkt voor elektriciteit een niveau heeft bereikt dat toereikend is om geen belemmering te vormen voor een kleinhandelslevering van elektriciteit aan huishoudelijke afnemers die rechtstreeks blootstaat aan concurrentie.
- (51) De mate van mededinging op de Nederlandse groothandelsmarkt voor gas blijkt met name uit de werking van de Title Transfer Facility (TTF), het knooppunt voor de groothandel in gas in Nederland. Uit het recentste jaarverslag van het ACER over de werking van de groothandelsmarkt voor gas ⁽⁴¹⁾ ("het verslag van het ACER") blijkt dat de TTF een hoge liquiditeit heeft en dat die liquiditeit de afgelopen jaren is toegenomen ⁽⁴²⁾. Het verslag wijst ook op het efficiënte en transparante prijsstellersproces bij de TTF, dat tot lage bied-laatspreidingen leidt ⁽⁴³⁾.
- (52) In het verslag van het ACER wordt de Nederlandse groothandelsmarkt voor gas als een goed voorbeeld genoemd ⁽⁴⁴⁾, in de volgende bewoordingen: "De TTF in Nederland en het NBP in het Verenigd Koninkrijk blijven de twee meest liquide en concurrerende handelsknooppunten, die het grootste deel van de termijnhandel in gas in de EU voor hun rekening nemen."
- (53) Gezien de bovenstaande kenmerken is de Commissie van oordeel dat de liquiditeit van de Nederlandse groothandelsmarkt voor gas voldoende is om nieuwe leveranciers in staat te stellen toe te treden tot de markt en geen belemmering vormt voor een kleinhandelslevering van gas aan kleine afnemers die rechtstreeks blootstaat aan concurrentie.

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

⁽⁴⁰⁾ In 2015 bedroeg het totale in Nederland verhandelde volume 175 TWh. Dit was de som van 44 TWh (spot) + 61 TWh (futures via de beurs) + 70 TWh (andere OTC-transacties). Het totale elektriciteitsverbruik bedroeg 113 TWh. De verhouding tussen het totale verhandelde volume en het totale verbruik bedroeg dus ongeveer 1,5 (175 TWh/113 TWh). De gegevens voor 2020 zijn afkomstig uit het kwartaalverslag van de Europese Commissie over de Europese elektriciteitsmarkten, 4e kwartaal 2020, blz. 20: https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/quarterly_report_on_european_electricity_markets_q4_2020.pdf

⁽⁴¹⁾ Verslag van het ACER over de werking van de groothandelsmarkt voor gas in 2020: <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>

⁽⁴²⁾ Verslag van het ACER over de werking van de groothandelsmarkt voor gas in 2016, blz. 24, punt 83.

⁽⁴³⁾ Verslag van het ACER over de werking van de groothandelsmarkt voor gas in 2016, blz. 30, punt 94.

⁽⁴⁴⁾ Verslag van het ACER over de werking van de groothandelsmarkt voor gas in 2016, blz. 5, punt 5.

3.2.3.4. Prijsregulering

Kleinhandelslevering van elektriciteit en gas aan kleine afnemers

- (54) De prijs van de levering van elektriciteit en gas aan eindafnemers bestaat uit 1) energiebelasting, 2) netwerkkosten, 3) huur van meters, 4) btw en 5) leveringskosten⁽⁴⁵⁾. Hoewel de eerste vier elementen gereguleerd zijn, zijn de leveringskosten niet gereguleerd.

3.2.3.5. Andere elementen

- (55) Nuon is verticaal geïntegreerd in de elektriciteitssector en is actief op de Nederlandse markt voor de productie van en groothandel in elektriciteit (marktaandeel van 16,8 %) en op de Nederlandse markt voor kleinhandelslevering van elektriciteit en gas.
- (56) Onder de exploitanten die niet onder de aanbestedingsregels vallen, zijn Eneco en Essent ook verticaal geïntegreerd, met een marktaandeel van 4,6 % resp. 13 % in termen van opgesteld vermogen op de markt voor productie en groothandel⁽⁴⁶⁾.
- (57) Ondanks de verticale integratie in de elektriciteitssector vormt de marktpositie van Nuon op zowel productie- als groothandelniveau geen belemmering voor een kleinhandelslevering van elektriciteit aan kleine afnemers die rechtstreeks blootstaat aan concurrentie. Evenzo zijn er, gezien de liquide groothandelsmarkten voor gas, geen significante belemmeringen voor een kleinhandelslevering van gas aan kleine huishoudelijke afnemers die rechtstreeks blootstaat aan concurrentie.

4. CONCLUSIES

- (58) Wat betreft de kleinhandelslevering van elektriciteit aan kleine afnemers in Nederland kan de situatie als volgt worden samengevat: het marktaandeel van de drie grootste marktspelers neemt af; het overstappercentage ligt hoog en neemt nog toe; er wordt geen controle uitgeoefend op de prijs voor de eindgebruiker en de werking van de groothandelsmarkt vormt geen belemmering voor een kleinhandelsmarkt voor kleine afnemers die blootstaat aan concurrentie.
- (59) Wat betreft de kleinhandelslevering van gas aan kleine afnemers in Nederland kan de situatie als volgt worden samengevat: het marktaandeel van de drie grootste marktspelers neemt af; het overstappercentage ligt hoog; er wordt geen controle uitgeoefend op de prijs voor de eindgebruiker en de liquiditeit op de groothandelsmarkt is hoog.
- (60) Gezien de in de overwegingen 34 tot en met 57 onderzochte factoren wordt de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas aan kleine afnemers in Nederland geacht te voldoen aan de in artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2014/25/EU neergelegde voorwaarde dat zij rechtstreeks aan concurrentie blootstaat.
- (61) Dit besluit is gebaseerd op de juridische en feitelijke situatie van januari 2017 tot en met oktober 2021 zoals deze blijkt uit de informatie die door Nuon en de Nederlandse autoriteiten is ingediend. Het kan worden herzien als gevolg van significante veranderingen in de juridische of feitelijke situatie waardoor niet langer wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2014/25/EU van toepassing is.
- (62) Aangezien sommige activiteiten die verband houden met de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas nog steeds onder Richtlijn 2014/25/EU vallen, wordt eraan herinnerd dat de contracten voor overheidsopdrachten waar verschillende activiteiten deel van uitmaken, moeten worden behandeld overeenkomstig artikel 6 van die richtlijn. Dit betekent dat er, wanneer een aanbestedende instantie een "gemengde" aanbesteding doet, dat wil zeggen een aanbesteding voor de uitvoering van zowel activiteiten die vrijgesteld zijn van de toepassing van Richtlijn 2014/25/EU als activiteiten die hiervan niet vrijgesteld zijn, moet worden gekeken naar de activiteiten waarvoor de opdracht hoofdzakelijk bedoeld is. In het geval van een dergelijke gemengde aanbesteding, waarbij het doel hoofdzakelijk is activiteiten te ondersteunen die niet zijn vrijgesteld, moeten de bepalingen van Richtlijn 2014/25/EU worden toegepast. Indien het objectief gezien onmogelijk is om vast te stellen voor welke activiteit de opdracht hoofdzakelijk bedoeld is, dient de opdracht gegund te worden conform de regels bedoeld in artikel 6, lid 3, van Richtlijn 2014/25/EU.

⁽⁴⁵⁾ Verslagen van de ACM over marktwerking en trends in het consumentenvertrouwen op de energiemarkt voor de tweede helft van 2015, blz. 22.

⁽⁴⁶⁾ Deze markt werd geanalyseerd in het kader van het in voetnoot 2 genoemde verzoek om vrijstelling voor de productie van en groothandel in elektriciteit in Nederland.

- (63) Er zij aan herinnerd dat in artikel 16 van Richtlijn 2014/23/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁷⁾ betreffende het plaatsen van concessieovereenkomsten is bepaald dat die richtlijn niet van toepassing is op door aanbestedende instanties gegunde concessies wanneer, voor de lidstaat waarin dergelijke concessies moeten worden uitgevoerd, overeenkomstig artikel 35 van Richtlijn 2014/25/EU is vastgesteld dat de activiteit rechtstreeks blootstaat aan concurrentie overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2014/25/EU. Aangezien is geconcludeerd dat de activiteiten die bestaan in de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas aan kleine afnemers rechtstreeks blootstaan aan concurrentie, zullen concessieovereenkomsten die bedoeld zijn om de uitvoering van die activiteiten in Nederland mogelijk te maken, uitgesloten zijn van het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/23/EU,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2014/25/EU is niet van toepassing op opdrachten die door aanbestedende instanties worden geplaatst om de kleinhandelslevering van elektriciteit en gas aan kleine afnemers in Nederland mogelijk te maken.

Artikel 2

Dit besluit is gericht tot het Koninkrijk der Nederlanden.

Gedaan te Brussel, 15 juli 2022.

Voor de Commissie
Thierry BRETON
Lid van de Commissie

⁽⁴⁷⁾ Richtlijn 2014/23/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van concessieovereenkomsten (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 1).

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

BESLUIT nr. 1/2022 VAN DE ASSOCIATIERAAD EU-GEORGIË

van 8 juni 2022

betreffende de verlening van wederzijdse markttoegang voor leveringen aan centrale overheidsinstanties overeenkomstig bijlage XVI-B bij de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en Georgië, anderzijds [2022/1287]

DE ASSOCIATIERAAD,

Gezien de Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en Georgië, anderzijds, en met name artikelen 146 en 406 en artikel 419, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Associatieovereenkomst tussen de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie en hun lidstaten, enerzijds, en Georgië, anderzijds ("de overeenkomst") is op 27 juni 2014 ondertekend en op 1 juli 2016 in werking getreden.
- (2) In de preambule van de overeenkomst wordt erkend dat Georgië streeft naar de geleidelijke aanpassing van zijn wetgeving op de relevante terreinen aan die van de Unie, overeenkomstig de overeenkomst, en naar concrete uitvoering, en aldus ertoe bijdraagt dat de voordelen van nauwere politieke associatie en economische integratie tussen Georgië en de Unie ten goede komen aan alle burgers van Georgië met inbegrip van de door conflicten verdeelde gemeenschappen.
- (3) Overeenkomstig artikel 147 van de overeenkomst zijn de partijen bij de overeenkomst overeengekomen dat zij hun respectieve markten geleidelijk en gelijktijdig daadwerkelijk en wederzijds zullen openstellen.
- (4) Op grond van artikel 146 van de overeenkomst moet Georgië er zorg voor dragen dat zijn wetgeving inzake overheidsopdrachten geleidelijk in overeenstemming met het acquis van de Unie op dit gebied wordt gebracht en dat de aanpassing aan het acquis van de Unie geschiedt in opeenvolgende fasen als vermeld in het tijdschema in bijlage XVI-B bij de overeenkomst. Overeenkomstig Besluit nr. 2/2021 van het Associatiecomité in zijn samenstelling voor handelsvraagstukken van 8 oktober 2021 heeft het Associatiecomité in zijn samenstelling voor handelsvraagstukken de voltooiing door Georgië van fase 1 als bepaald in bijlage XVI-B bij de overeenkomst positief geëvalueerd.
- (5) Overeenkomstig artikel 419, lid 5, van de overeenkomst dient de Associatieraad, op grond van de hem bij de artikelen 406 en 408 van de Overeenkomst verleende bevoegdheden, een besluit te nemen over de verdere openstelling van de markt wanneer dat is bepaald in titel IV (Handel en daarmee verband houdende aangelegenheden) van de overeenkomst,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Hierbij wordt aan Georgië voor overheidsopdrachten voor leveringen aan centrale overheidsinstanties in de Europese Unie en aan de Europese Unie voor overheidsopdrachten voor leveringen aan Georgische centrale overheidsinstanties wederzijdse markttoegang verleend op de in artikel 429 van de overeenkomst gespecificeerde grondgebieden.

Artikel 2

Dit besluit is opgesteld in de Bulgaarse, de Deense, de Duitse, de Engelse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Italiaanse, de Kroatische, de Letse, de Litouwse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Roemeense, de Sloveense, de Slowaakse, de Spaanse, de Tsjechische, de Zweedse en de Georgische taal, waarbij alle teksten gelijkelijk authentiek zijn.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de datum van de vaststelling ervan.

Gedaan te Brussel, 8 juni 2022.

Voor de Associatierraad

De voorzitter

I. GARIBASHVILI

RECTIFICATIES

Rectificatie van Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad

(Publicatieblad van de Europese Unie L 347 van 20 december 2013)

Bladzijde 716, artikel 80, lid 2:

in plaats van: “2. De in bijlage VII, deel II, opgenomen producten mogen in de volgende gevallen niet in de Unie in de handel worden gebracht:

- a) indien zij met niet door de Unie toegestane oenologische procedés zijn geproduceerd,
- b) indien zij met niet-toegestane nationale oenologische procedés zijn geproduceerd, of
- c) indien zij niet in overeenstemming zijn met de in bijlage VIII vastgestelde voorschriften.
[...].”

lezen: “2. De in bijlage VII, deel II, opgenomen producten mogen in de volgende gevallen niet in de Unie in de handel worden gebracht indien:

- a) zij zijn geproduceerd met oenologische procedés die op Unieniveau niet zijn toegestaan;
 - b) zij zijn geproduceerd met oenologische procedés die op nationaal niveau niet zijn toegestaan, of
 - c) zij niet in overeenstemming zijn met de in bijlage VIII vastgestelde voorschriften.
[...].”
-

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties
van de Europese Unie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL