



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1991 z 27. novembra 2020, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „perform-IPA“⁽¹⁾** 1
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1992 z 2. decembra 2020, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 474/2006, pokiaľ ide o zoznam leteckých dopravcov podliehajúcich zákazu vykonávania leteckej dopravy alebo prevádzkovým obmedzeniam v rámci Únie⁽¹⁾** 49
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1993 zo 4. decembra 2020, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu na trh ako novej potraviny a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470⁽¹⁾** 62
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1994 zo 4. decembra 2020, ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1156, ktorým sa konečné antidumpingové clo uložené vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/186 na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike rozširuje na dovoz určitých druhov mierne upravenej ocele odolnej proti korózii** 67
- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1995 zo 4. decembra 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1261, pokiaľ ide o administratívne zmeny informácií týkajúcich sa autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hypred’s iodine based products“⁽¹⁾** 70

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1996 zo 4. decembra 2020, ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/1742 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s vysokopatogénnou aviárnou influenzou podtypu H5N8 v Spojenom kráľovstve [oznámené pod číslom C(2020) 8763]⁽¹⁾** 100

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ Rozhodnutie Európskej centrálnej banky (EÚ) 2020/1997 z 24. novembra 2020 o schválení objemu emisie mincí v roku 2021 (ECB/2020/57) 104
-

Korigendá

- ★ Korigendum k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1532 z 12. októbra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme (Ú. v. EÚ L 406, 3.12.2020) 106
- ★ Korigendum k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1532 z 12. októbra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme (Ú. v. EÚ L 352, 22.10.2020) 107
- ★ Korigendum k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1410 z 25. septembra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme (Ú. v. EÚ L 406, 3.12.2020) 110
- ★ Korigendum k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1410 z 25. septembra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme (Ú. v. EÚ L 327, 8.10.2020) 111

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1991

z 27. novembra 2020,

ktorým sa udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „perform-IPA“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 44 ods. 5,

keďže:

- (1) Spoločnosť Schuelke & Mayr GmbH predložila 19. apríla 2016 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „perform-IPA“, ktoré patria medzi výrobky typu 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o ochote príslušného orgánu Nemecka túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-AB023095-72.
- (2) „perform-IPA“ obsahuje propán-2-ol ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 27. augusta 2019 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“).
- (4) Agentúra predložila Komisii 7. apríla 2020 stanovisko ⁽²⁾ vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (SPC) patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „perform-IPA“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „perform-IPA“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.
- (6) Agentúra predložila Komisii 27. apríla 2020 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „perform-IPA“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA opinion of 5 March 2020 on the Union authorisation of „perform-IPA“ [Stanovisko agentúry ECHA z 5. marca 2020 k autorizácii Únie pre „perform-IPA“ (ECHA/BPC/245/2020)], <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

- (8) Zo stanoviska agentúry vyplýva, že v prípade neúčinnnej látky dietylftalát, ktorú „perform-IPA“ obsahuje, nebolo v priebehu hodnotenia žiadosti možné dospieť k záveru, či spĺňa vedecké kritériá na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém v zmysle delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2017/2100 ⁽³⁾. Dietylftalát by sa preto mal podrobnejšie preskúmať. Ak sa dospeje k záveru, že dietylftalát sa považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, Komisia zváži, či nezruší alebo nezmení autorizáciu Únie pre „perform-IPA“ v súlade s článkom 48 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (9) Opatrenia, ktoré sa ustanovujú v tomto nariadení, sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Schuelke & Mayr GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0023656-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „perform-IPA“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 27. decembra 2020 do 30. novembra 2030.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 27. novembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

perform-IPA

Výrobky typu 2 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky)

Výrobky typu 4 – Oblasť potravín a krmív (dezinfekčné prostriedky)

Číslo autorizácie: EU-0023656-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0023656-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ**1. ADMINISTRATIVNE INFORMACIE****1.1. Názov skupiny výrobkov**

Názov	perform-IPA
-------	-------------

1.2. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
---------------	---

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	Schülke & Mayr GmbH
	Adresa	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt, Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0023656-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0023656-0000	
Dátum autorizácie	27. decembra 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. novembra 2030	

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Schülke & Mayr GmbH
Adresa výrobcu	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Robert-Koch-Str. 2, 22851 Norderstedt Nemecko

Názov výrobcu	BOCHEMIE a. s.
Adresa výrobcu	Lidická 326, 735 95 Bohumín Česká republika
Miesto výrobných priestorov	Lidická 326, 735 95 Bohumín Česká republika
Názov výrobcu	Imeco
Adresa výrobcu	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Boschstr. 5, 63768 Hösbach Nemecko Neue Straße 2-4, 09471 Königswalde Nemecko
Názov výrobcu	Tristel Solutions Limited
Adresa výrobcu	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Lynx Business Park, Fordham Road, Snailwell, CB8 7NY Cambridgeshire Spojené kráľovstvo
Názov výrobcu	Techtex
Adresa výrobcu	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Units 7&8 Rhodes Bus. Park Silburn Way, M24 4NE Middleton Spojené kráľovstvo
Názov výrobcu	A.F.P. GmbH
Adresa výrobcu	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Otto Brenner Straße 16, 21337 Lüneburg Nemecko
Názov výrobcu	Innovate GmbH
Adresa výrobcu	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburg (Saale) Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Am Hohen Stein 11, 06618 Naumburg (Saale) Nemecko
Názov výrobcu	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Adresa výrobcu	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Kaiser-Wilhelm-Straße 133, 12247 Berlín Nemecko
Názov výrobcu	Sterisol AB
Adresa výrobcu	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Švédsko
Miesto výrobných priestorov	Kronoängsgatan 3, 592 23 Vadstena Švédsko

Názov výrobcu	Rudolf Dankwardt GmbH
Adresa výrobcu	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Gutenbergring 50-52, 22848 Norderstedt Nemecko Lagerstr. 15, 19249 Jessenitz – Werk/Lübtheen Nemecko

1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Ineos Solvents Germany GmbH (predtým Sasol)
Adresa výrobcu	Römerstraße 733, 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Römerstraße 733, 47443 Moers Nemecko Shamrockstr. 88, 44643 Herne Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Shell Chemicals Europe B.V.
Adresa výrobcu	Postbus 2334, 3000 CH Rotterdam Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Raffinaderij B.V., Vondelingenweg 601, 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Typy úpravy

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie, utierky napustené dezinfekčným prostriedkom
---------------	---

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	meta SPC 1 perform IPA liquid
---------------	-------------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	--

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie
---------------	---

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť. V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

4. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 1

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Použit # 1 – Dezinfekcia povrchov – sprejovanie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Sprejovanie Výrobok sa nastrieka priamo na povrch
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . - - Dezinfekcia po každom výrobnom a čistiacom procese alebo keď je potrebná podľa bežného prevádzkového postupu (SOP)
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: vysokohustotný polyetylén (HDPE), surlyn/polypropylén (PP) materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, polyoxymetylén (POM), nízkohustotný polyetylén (LDPE), HDPE, polyetylén (PE), etylévinylacetát (EVA), nehrdzavejúca oceľ, polybutyléntereftalát (PBT), (LD)PE, exp. polytetrafluóretylén (PTFE), lineárny nízkohustotný polyetylén (LLDPE), expandovaný PE (EXPPE), Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrecko s upevnením k dezinfekčnej pištoľi: 1 l obalový materiál: EVA materiál uzáveru: PP/Silikón/EVA

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok pripravený na použitie nastriekajte na povrch a nechajte pôsobiť pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) po dobu najmenej 1 minúty.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2. Použití # 2 – Dezinfekcia povrchov – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdavotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa nastrieka alebo naleje na povrch a následne utrie, alebo sa utierka navlhčí nastriekaním alebo naliatím výrobku a potom by sa mal výrobkom utrieť povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . - - Dezinfekcia po každom výrobnom a čistiacom procese alebo keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: HDPE, surlyn/PP materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nehrdzavejúca oceľ, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrečko s upevnením k dezinfekčnej pištoľi: 1 l obalový materiál: EVA materiál uzáveru: PP/Silikón/EVA

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte alebo nalejte výrobok pripravený na použitie na povrch a následne utrite alebo navlhčíte utierku nastriekaním alebo naliatím výrobku pripraveného na použitie a potom utrite povrch. Nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*
Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*
-

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*
Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.3. Opis použitia

Tabuľka 3. Použití # 3 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – sprejovanie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	sprejovanie Výrobok sa nastrieka priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . - - Dezinfekcia po každom výrobnom a čistiacom procese alebo keď je potrebná podľa SOP.
Katégoria(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: HDPE, surlyn/PP materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nehrdzavejúca oceľ, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrecko s upevnením k dezinfekčnej pištoľi: 1 l obalový materiál: EVA materiál uzáveru: PP/Silikón/EVA

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte výrobok pripravený na použitie na povrch a nechajte pôsobiť pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) najmenej 1 (baktericídna aktivita a aktivita proti kvasinkám) alebo 2 minúty (virucídna aktivita).

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.3.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.4. Opis použitia

Tabuľka 4. Použití # 4 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa nastrieka alebo naleje na povrch a následne utrie, alebo sa utierka navlhčí nastriekaním alebo naliatím výrobku a potom by sa mal výrobkom utrieť povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . - - Dezinfekcia po každom výrobnom a čistiacom procese alebo keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: HDPE, surlyn/PP materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nehrdzavejúca oceľ, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrečko s upevnením k dezinfekčnej pištoli: 1 l obalový materiál: EVA materiál uzáveru: PP/Silikón/EVA

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte výrobok pripravený na použitie na povrch a následne utrite alebo navlhčíte utierku nastriekaním alebo naliatím výrobku pripraveného na použitie a potom utrite povrch. Nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.4.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.4.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.4.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VŠEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE ⁽¹⁾META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Neaplikujte viac ako 25 ml/m².

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použitie utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Na doplnenie použite lievik.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

⁽¹⁾ Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 1.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Nádobu uchovávajúte tesne uzavretú.

Uchovávajúte na dobre vetranom mieste.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajúte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	perform® sterile alcohol IPA perform® classic alcohol IPA buraton® IPA perform® advanced alcohol IPA arcana® IPA clear IPA pure IPA disinfectant IPA Surface disinfection liquid classic sterile IPA mikrozid® sterile liquid Surface disinfection liquid sterile BTS 6000				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 2

1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	meta SPC 2 perform wipes IPA
---------------	------------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 2

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie, utierky napustené dezinfekčným prostriedkom
---------------	--

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhládajte lekársku pomoc. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhládajte starostlivosť. V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

4. **AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 2**4.1. **Opis použitia****Tabuľka 5. Použití # 1 – Dezinfekcia povrchov – utieranie**

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie - - Dezinfekcia po každom výrobnom a čistiacom procese alebo keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; biaxiálne orientovaný polypropylén (BOPP) + liaty polypropylén (CPP) Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE3385

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 6. Použití # 2 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natrie priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie - - Dezinfekcia po každom výrobnom a čistiacom procese alebo keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE3385

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*
Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VŠEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE ⁽²⁾META SPC 2

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použitie utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

(²) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 2.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	perform classic wipes IPA buraton® wipes IPA perform® advanced wipes IPA arcana® wipes IPA clear IPA wipes pure IPA wipes disinfectant IPA wipes Surface disinfection wipes classic perform® sterile wipes IPA sterile IPA wipes mikrozyd® sterile wipes Surface disinfection wipes sterile				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0002 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 3

1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 3

1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	meta SPC 3 mikrozyd liquid
---------------	----------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 3

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 3

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie
---------------	---

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť. V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

4. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 3

4.1. Opis použitia

Tabuľka 7. Použití # 1 – Dezinfekcia povrchov – sprejovanie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)

Spôsoby) aplikácie	Sprejovanie Výrobok sa nastrieka priamo na povrch
Dávkovanie a frekvencia	Prípravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . - - Dezinfekcia, keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: HDPE, surlyn/PP materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nehrdzavejúca oceľ, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrečko s upevnením k dezinfekčnej pištoľi: 1 l obalový materiál: EVA Uzáver: PP/Silikón/EVA

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok pripravený na použitie nastriekajte na povrch a nechajte pôsobiť pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) po dobu najmenej 1 minúty.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 8. Použití # 2 – Dezinfekcia povrchov – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)

Spôsoby) aplikácie	Utieranie Výrobok sa nastrieka alebo naleje na povrch a následne utrie, alebo sa utierka navlhčí nastriekaním alebo naliatím výrobku a potom by sa mal výrobkom utrieť povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Prípravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . -- Dezinfekcia, keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: HDPE, surlyn/PP materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nehrdzavejúca oceľ, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrečko s upevnením k dezinfekčnej pištoľi: 1 l obalový materiál: EVA Uzáver: PP/Silikón/EVA

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte alebo nalejte výrobok pripravený na použitie na povrch a následne utrite alebo navlhčíte utierku nastriekaním alebo naliatím výrobku pripraveného na použitie a potom utrite povrch. Nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.3. Opis použitia

Tabuľka 9. Použití # 3 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – sprejovanie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -

Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	sprejovanie Výrobok sa nastrieka priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . - - Dezinfekcia, keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: HDPE, surlyn/PP materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nehrdzavejúca oceľ, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrečko s upevnením k dezinfekčnej pištoľi: 1 l obalový materiál: EVA Uzáver: PP/Silikón/EVA

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte výrobok pripravený na použitie na povrch a nechajte pôsobiť pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) najmenej 1 (baktericídna aktivita a aktivita proti kvasinkám) alebo 2 minúty (virucídna aktivita).

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.4. Opis použitia

Tabuľka 10. Použitie # 4 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: -

	Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa nastrieka alebo naleje na povrch a následne utrie, alebo sa utierka navlhčí nastriekaním alebo naliatím výrobku a potom by sa mal výrobkom utrieť povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² . -- Dezinfekcia, keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 250-1000 ml obalový materiál: HDPE, surlyn/PP materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, POM, LDPE, HDPE, PE, EVA, nehrdzavejúca oceľ, PBT, (LD)PE, exp. PTFE, LLDPE, EXPPE, Kopolymér PP kanister: 5-10 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: HDPE/LDPE plastové vrečko s upevnením k dezinfekčnej pištoľi: 1 l obalový materiál: EVA materiál uzáveru: PP/Silikón/EVA

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte alebo nalejte výrobok pripravený na použitie na povrch a následne utrite alebo navlhčíte utierku nastriekaním alebo naliatím výrobku pripraveného na použitie a potom utrite povrch. Nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.4.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.4.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.4.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VSEOBECNE POKYNY NA POUŽIVANIE ⁽³⁾ META SPC 3

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Neaplikujte viac ako 25 ml/m².

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použitie utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.

⁽³⁾ Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 3.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Na doplnenie použite lievik.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3**7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	mikrozid® classic liquid mikrozid® IPA liquid Surface Disinfection liquid pure				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0003 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 4**1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 4****1.1. Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	meta SPC 4 mikrozid wipes
---------------	---------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	--

2. ZLOŽENIE META SPC 4**2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 4

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie, utierky napustené dezinfekčným prostriedkom
---------------	--

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJUCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare.

	<p>PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.</p> <p>Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť.</p> <p>V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu.</p> <p>Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.</p> <p>Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.</p>
--	---

4. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 4

4.1. Opis použitia

Tabuľka 11. Použití # 1 – Dezinfekcia povrchov – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie - - Dezinfekcia, keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE 3385

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote ($20 \pm 2^\circ\text{C}$).

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*
Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*
-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*
Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 12. Použitie # 2 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie - - Dezinfekcia, keď je potrebná podľa SOP.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE 3385

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*
Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. **VSEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE (*)META SPC 4**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použitie utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

-

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

(*) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 4.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	mikrozid® classic wipes mikrozid® IPA wipes surface disinfection wipes classic				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0004 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 5

1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 5

1.1. Identifikátor meta SPC 5

Identifikátor	meta SPC 5 kodan wipes IPA pro
---------------	--------------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-5
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 5

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 5

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie, utierky napustené dezinfekčným prostriedkom
---------------	--

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť. V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

4. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 5

4.1. Opis použitia

Tabuľka 13. Použití # 1 – Dezinfekcia povrchov – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a ne zdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE 3385

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 14. Použití # 2 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE 3385

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VŠEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE ^(*) META SPC 5

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použitie utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

(*) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizik a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 5.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Nádobu uchovávajúte tesne uzavretú.

Uchovávajúte na dobre vetranom mieste.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajúte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 5

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	kodan® wipes pure schülke® classic wipes				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0005 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 6

1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 6

1.1. Identifikátor meta SPC 6

Identifikátor	meta SPC 6 kodan wipes IPA
---------------	----------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-6
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	--

2. ZLOŽENIE META SPC 6

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 6

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 6

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie, utierky napustené dezinfekčným prostriedkom
---------------	--

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte lekársku pomoc. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhladajte starostlivosť. V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

4. **AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 6**4.1. **Opis použitia****Tabuľka 15. Použitie # 1 – Dezinfekcia povrchov – utieranie**

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE 3385

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 16. Použitie # 2 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie vrátane Mycobacterium tuberculosis Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Mäkké balenie: 1 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/Alu/PET; LDPE/PET; BOPP+CPP Balíček: 10 – 200 utierok Obalový materiál: LDPE/PET Box: 50 – 200 utierok Obalový materiál: HDPE materiál uzáveru je niektorý z nasledujúcich: PP, PE 3 385

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VSEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE ⁽⁹⁾META SPC 6

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použité utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

⁽⁹⁾ Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 6.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 6

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	schülke Hygiene-Tücher SOS Desinfizierende Feuchttücher SOS Hygiene-Tücher kodan® clean comfort wipes schülke clean comfort wipes Hygiene-Tücher Desinfizierende Feuchttücher Desinfektionstücher clean comfort wipes disinfecting wipes				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0006 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 7

1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 7

1.1. Identifikátor meta SPC 7

Identifikátor	meta SPC 7 AntiLy SD
---------------	----------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-7
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 7

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 7

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 7

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie
---------------	---

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť. V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.

4. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 7

4.1. Opis použitia

Tabuľka 17. Použití # 1 – Dezinfekcia povrchov – sprejovanie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)

Spôsoby) aplikácie	Sprejovanie Výrobok sa nastrieka priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² .
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125-1000 ml obalový materiál: HDPE Materiál vyklápacieho veka: PP; Jemný rozprašovač: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca ocel); Striekacia hlava: komplexný systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikónový olej)

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte výrobok pripravený na použitie na povrchy a nechajte pôsobiť najmenej 1 minútu pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 18. Použití # 2 – Dezinfekcia povrchov – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicidy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby) aplikácie	Utieranie Výrobok sa nanáša na utierky naliatím, nastriekaním alebo namočením a povrch sa následne dôkladne utrie nasiaknutou utierkou (utieranie za mokra).

Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² .
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125-1000 ml obalový materiál: HDPE Materiál vyklápacieho veka: PP Jemný rozprašovač: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Striekacia hlava: komplexný systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikónový olej) Kanister: 5-30 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru: HDPE

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok pripravený na použitie naneste na utierky naliatím, nastriekaním alebo namočením a povrch dôkladne utrite navlhčenou utierkou (utieranie za mokra). Nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.3. Opis použitia

Tabuľka 19. Použití # 3 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – sprejovanie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)

Spôsoby) aplikácie	sprejovanie Výrobok sa nastrieka priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Pripravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² .
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125-1000 ml obalový materiál: HDPE Materiál vyklápacieho veka: PP Jemný rozprašovač: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Striekacia hlava: komplexný systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikónový olej)

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nastriekajte výrobok pripravený na použitie na povrch a nechajte pôsobiť pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) najmenej 1 (baktericídna a aktivita proti kvasinkám) alebo 2 minúty (virucídna aktivita).

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.4. Opis použitia

Tabuľka 20. Použití # 4 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)

Spôsoby) aplikácie	Utieranie Výrobok sa nanáša na utierky naliatím, nastriekaním alebo namočením a povrch sa následne dôkladne utrie nasiaknutou utierkou (utieranie za mokra).
Dávkovanie a frekvencia	Prípravené na použitie. Neaplikujte viac ako 25 ml/m ² .
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša: 125-1000 ml obalový materiál: HDPE Materiál vyklápacieho veka: PP Jemný rozprašovač: komplexný systém (PE-LD, PP, PBT, POM, EVA, nehrdzavejúca oceľ) Striekacia hlava: komplexný systém (PP, PE, POM, syntetický olej, silikónový olej) Kanister: 5-30 l obalový materiál: HDPE materiál uzáveru: HDPE

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobok pripravený na použitie naneste na utierky naliatím, nastriekaním alebo namočením a povrch dôkladne utrite navlhčenou utierkou (utieranie za mokra). Nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pre dezinfekciu strojov na spracovanie potravín a postup dopĺňania sa môže použiť nasledovné opatrenie na zmiernenie osobného rizika, pokiaľ ho nemožno nahradiť technickými a/alebo organizačnými opatreniami: Počas manipulácie s výrobkom používajte ochranné okuliare.

4.4.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.4.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.4.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VSEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE (7) META SPC 7

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Neaplikujte viac ako 25 ml/m².

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použitie utierky sa musia vložiť do uzavretej nádoby na likvidáciu.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Na doplnenie použite lievik.

(7) Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 7.

Uchovávajúte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Nádobu uchovávajúte tesne uzavretú.

Uchovávajúte na dobre vetranom mieste.

Chránite pred slnečným žiarením.

Uchovávajúte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 7

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	AntiLy 5				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0007 1-7				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	AntiLy 6				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0008 1-7				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

META SPC 8**1. ADMINISTRATIVNE UDAJE TÝKAJUCE SA META SPC 8****1.1. Identifikátor meta SPC 8**

Identifikátor	meta SPC 8 AntiLy SD wipes
---------------	----------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-8
-------	-----

1.3. Typy) výrobku

Typy) výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
---------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 8**2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 8**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1	63,1

2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 8

Úprava/úpravy	Akákoľvek iná tekutina (AL), pripravené na použitie, utierky napustené dezinfekčným prostriedkom
---------------	--

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 8

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne podráždenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie. Používajte elektrické/ventilačné/osvetľovacie zariadenie do výbušného prostredia. Používajte neiskriace prístroje. Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny. Zabráňte vdychovaniu pár. Zabráňte vdychovaniu aerosólov. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare.

	<p>PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.</p> <p>Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte starostlivosť.</p> <p>V prípade požiaru: Na hasenie použite penu odolnú voči alkoholu, oxid uhličitý alebo vodnú hmlu.</p> <p>Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.</p> <p>Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na zneškodňovanie odpadu.</p>
--	---

4. AUTORIZOVANE POUZITIE (POUZITIA) META SPC 8

4.1. Opis použitia

Tabuľka 21. Použití # 1 – Dezinfekcia povrchov – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 02 – Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Baktérie</p> <p>Bežný názov: -</p> <p>Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: Kvasinky</p> <p>Bežný názov: -</p> <p>Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov, napríklad malých pracovných plôch v zdravotníckych a nezdravotníckych priestoroch, ako aj povrchov v čistých priestoroch (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Box: 100 – 150 utierok</p> <p>Obal: HDPE</p> <p>Materiál uzáveru: HDPE</p> <p>Balenie: 100 – 150 utierok</p> <p>Obal: PET/PE</p>

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Tabuľka 22. Použití # 2 – Dezinfekcia povrchov, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami a krmivami – utieranie

Typ výrobku	Výrobky typu 04 – Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: - Vývojové štádium: - Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: - Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia čistých neporéznych povrchov v kuchyniach a potravinárskom priemysle vrátane čistých priestorov (trieda A/B)
Spôsoby aplikácie	Utieranie Výrobok sa natiera priamo na povrch.
Dávkovanie a frekvencia	Utierky pripravené na použitie
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Box: 100 – 150 utierok Obal: HDPE Materiál uzáveru: HDPE Balenie: 100 – 150 utierok Obal: PET/PE

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrch dôkladne utrite utierkou a nechajte pôsobiť najmenej 5 minút pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.3. *Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia*

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*

-

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*
Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VŠEOBECNE POKYNY NA POUZIVANIE ⁽⁸⁾ META SPC 8

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím povrch dôkladne očistite.

Ak je to vhodné, pred dezinfekciou odstráňte z povrchu prebytočnú vodu.

Dbajte na to, aby ste povrchy úplne namokrili.

Použitie utierky sa musia zlikvidovať v uzavretej nádobe.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrobok sa smie používať iba na dezinfekciu malých plôch.

Zaistite dostatočné vetranie, aby sa zabránilo vytváraniu výbušnej atmosféry.

Zabráňte kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Deti a domáce zvieratá udržiavajte mimo miestností, kde prebieha dezinfekcia. Pred vstupom detí a domácich zvierat do ošetrovaných miestností príslušné miestnosti dostatočne vyvetrajte. Toto sa nevzťahuje na izby pacientov v nemocnici.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Prvá pomoc:

V prípade nehody: Volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

Pri kontakte s pokožkou: Umyte vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: ak máte zdravotné problémy, okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

Chráňte pred slnečným žiarením.

Uchovávajte pri izbovej teplote v pôvodnej nádobe.

6. ĎALSIE INFORMACIE

Výrobok obsahuje propán-2-ol (CAS č.: 67-63-0), pre ktorý bola európska referenčná hodnota 129,28 mg/m³ pre profesionálnych používateľov dohodnutá a použitá na hodnotenie rizika tohto výrobku.

⁽⁸⁾ Pokyny na používanie, opatrenia na zmiernenie rizík a ďalšie pokyny na používanie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC 8.

7. TRETIA INFORMACNA UROVEN: JEDNOTLIVE VÝROBKY V META SPC 8

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	AntiLy 5 wipes				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0009 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	AntiLy 6 wipes				
Číslo autorizácie	EU-0023656-0010 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,1

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1992**z 2. decembra 2020,****ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 474/2006, pokiaľ ide o zoznam leteckých dopravcov podliehajúcich zákazu vykonávania leteckej dopravy alebo prevádzkovým obmedzeniam v rámci Únie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 zo 14. decembra 2005 o vytvorení zoznamu Spoločenstva týkajúceho sa leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Spoločenstva, a o informovaní cestujúcich v leteckej doprave o totožnosti prevádzkujúceho leteckého dopravcu, ktorým sa zrušuje článok 9 smernice 2004/36/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 4 ods. 2,

keďže:

- (1) Nariadením Komisie (ES) č. 474/2006 ⁽²⁾ sa vytvára zoznam leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie.
- (2) Niektoré členské štáty a Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva (ďalej len „agentúra“) oznámili Komisii podľa článku 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 2111/2005 informácie, ktoré sú relevantné pre aktualizáciu uvedeného zoznamu. Dôležité informácie poskytli aj tretie krajiny a medzinárodné organizácie. Poskytnuté informácie prispievajú k záveru, že zoznam by sa mal aktualizovať.
- (3) Komisia informovala všetkých dotknutých leteckých dopravcov, a to buď priamo, alebo prostredníctvom orgánov, ktoré zodpovedajú za regulačný dohľad nad týmito dopravcami, o základných skutočnostiach a okolnostiach, ktoré budú podkladom pre rozhodnutie o uložení zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie alebo o úprave podmienok zákazu vykonávania leteckej dopravy uloženého leteckému dopravcovi, ktorý je zaradený do zoznamov v prílohách A alebo B k nariadeniu (ES) č. 474/2006.
- (4) Komisia umožnila dotknutým leteckým dopravcom nahliadnuť do všetkých relevantných dokumentov, predložiť písomné pripomienky a predniesť ústne stanovisko Komisii a výboru zriadenému nariadením (ES) č. 2111/2005 (ďalej len „Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť“).
- (5) Komisia informovala Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť o prebiehajúcich spoločných konzultáciách v rámci nariadenia (ES) č. 2111/2005 a nariadenia Komisie (ES) č. 473/2006 ⁽³⁾ s príslušnými orgánmi a leteckými dopravcami z Bieloruska, Dominikánskej republiky, Gabonu, Kazachstanu, Moldavska, Pakistanu a Ruska. Komisia informovala Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť aj o stave bezpečnosti letectva v Arménsku, Kongu (Brazzaville), Rovníkovej Guinei, Indonézii a Kirgizsku.
- (6) Agentúra informovala Komisiu a Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť o technických posúdeniach vykonaných na účely počiatočného hodnotenia a priebežného monitorovania oprávnení prevádzkovateľov z tretích krajín (ďalej len „TCO“) vydaných na základe nariadenia Komisie (EÚ) č. 452/2014 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 344, 27.12.2005, s. 15.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 474/2006 z 22. marca 2006 o vytvorení zoznamu Spoločenstva týkajúceho sa leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Spoločenstva, uvedeného v kapitole II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 (Ú. v. EÚ L 84, 23.3.2006, s. 14).

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 473/2006 z 22. marca 2006, ktorým sa stanovujú implementačné pravidlá pre zoznam leteckých dopravcov Spoločenstva, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Spoločenstva, uvedený v kapitole II nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005 (Ú. v. EÚ L 84, 23.3.2006, s. 8).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 452/2014 z 29. apríla 2014, ktorým sa stanovujú technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa letovej prevádzky prevádzkovateľov z tretích krajín podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 (Ú. v. EÚ L 33, 6.5.2014, s. 12).

- (7) Agentúra takisto informovala Komisiu a Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť o výsledkoch analýzy inšpekcí na odbavovacej ploche vychádzajúcich z programu hodnotenia bezpečnosti zahraničných lietadiel (ďalej len „SAFA“), ktoré sa vykonali v rámci úniijného programu inšpekcí na odbavovacej ploche v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 965/2012⁽⁷⁾.
- (8) Agentúra ďalej informovala Komisiu a Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť o projektoch technickej pomoci realizovaných v tretích krajinách, ktoré podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy podľa nariadenia (ES) č. 474/2006. Agentúra okrem toho poskytla informácie o plánoch a žiadostiach o ďalšiu technickú pomoc a spoluprácu v záujme zlepšenia administratívnej a technickej spôsobilosti orgánov civilného letectva v tretích krajinách s cieľom pomôcť vyriešiť nesúlad s platnými medzinárodnými bezpečnostnými normami v oblasti civilného letectva. Členské štáty boli vyzvané, aby na tieto žiadosti reagovali bilaterálne v spolupráci s Komisiou a agentúrou. V tejto súvislosti Komisia opätovne zdôraznila, aké užitočné je poskytovať medzinárodnej leteckej komunite informácie o technickej pomoci, ktorú Únia a jej členské štáty poskytujú tretím krajinám v záujme zlepšenia bezpečnosti letectva na celom svete, a to najmä prostredníctvom partnerstva v oblasti pomoci pri implementácii bezpečnosti letectva (Aviation Safety Implementation Assistance Partnership, ASIAP) Medzinárodnej organizácie civilného letectva (ICAO).
- (9) Eurocontrol poskytol Komisii a Výboru EÚ pre leteckú bezpečnosť aktualizované informácie o stave výstražných funkcií SAFA a TCO vrátane štatistík výstražných správ o leteckých dopravcoch, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy.

Leteckí dopravcovia Únie

- (10) V nadväznosti na analýzu agentúry týkajúcu sa informácií z inšpekcí na odbavovacej ploche, ktoré sa uskutočnili v lietadlách leteckých dopravcov Únie, ako aj informácií z normalizačných inšpekcí, ktoré vykonala agentúra, ktorú dopĺňali aj informácie vychádzajúce z osobitných inšpekcí a auditov, ktoré vykonali vnútroštátne orgány civilného letectva, niektoré členské štáty prijali určité opatrenia na presadzovanie a informovali o nich Komisiu a Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť.
- (11) Členské štáty opakovane zdôraznili, že sú pripravené vykonať to, čo bude potrebné, ak by relevantné bezpečnostné informácie poukazovali na bezprostredné bezpečnostné riziká v dôsledku nedodržiavania príslušných bezpečnostných noriem zo strany leteckých dopravcov Únie.

Leteckí dopravcovia z Bieloruska

- (12) Leteckí dopravcovia z Bieloruska neboli ešte nikdy zaradení do prílohy A alebo B k nariadeniu (ES) č. 474/2006.
- (13) Komisia pokračovala v monitorovaní pokroku, ktorý dosiahol príslušný orgán Bieloruska, konkrétne bieloruský letecký úrad (ďalej len „AD-BLR“), pokiaľ ide o posilňovanie jeho spôsobilostí, s cieľom zabezpečiť, aby sa prevádzka leteckých dopravcov, ktorí získali osvedčenie v Bielorusku, vykonávala v súlade s medzinárodnými bezpečnostnými normami.
- (14) Komisia, agentúra a zástupcovia úradu AD-BLR usporiadali 8. októbra 2020 technické stretnutie, aby prediskutovali opatrenia prijaté úradom AD-BLR vrátane opatrení na riešenie bezpečnostných obáv agentúry zistených počas technických posúdení vykonaných na účely počiatočného hodnotenia a priebežného monitorovania oprávnení TCO podľa nariadenia Komisie (EÚ) č. 452/2014.
- (15) Počas tohto stretnutia úrad AD-BLR poskytol informácie o svojej novej organizačnej štruktúre vrátane nábore a odbornej prípravy zamestnancov, fungovania oddelenia kvality, stavu opätovného udeľovania osvedčení leteckým dopravcom, ktorí získali osvedčenie od úradu AD-BLR, a dočasných obmedzení, ktoré úrad uložil niektorým leteckým dopravcom, ako aj o činnostiach vykonávaných v rámci svojho programu dohľadu. Úrad AD-BLR takisto poznamenal, že vykonávanie plánu nápravných opatrení vypracovaného v reakcii na nedostatky zistené počas hodnotiacej návštevy Únie na mieste v marci 2019 sa ukončilo.

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 965/2012 z 5. októbra 2012, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa leteckej prevádzky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 (Ú. v. EÚ L 296, 25.10.2012, s. 1).

- (16) Komisia 17. novembra 2020 informovala Výbor EÚ pre leteckú bezpečnosť o vysvetleniach, ktoré poskytol úrad AD-BLR. Na tomto základe, aj keď existujú isté nedostatky v súvislosti s určitými leteckými dopravcami, ktorí získali osvedčenie od úradu AD-BLR, ktoré si vyžadujú nápravu, ako napríklad neprispôsobenie programu údržby typu prevádzky lietadla alebo nedostatky zistené v riadení komponentov s určeným obdobím kontroly alebo s obmedzenou životnosťou, neopravňujú na zaradenie daných leteckých dopravcov do prílohy A k nariadeniu (ES) č. 474/2006.
- (17) V súlade so spoločnými kritériami stanovenými v prílohe k nariadeniu (ES) č. 2111/2005 Komisia preto usudzuje, že v tomto štádiu neexistujú dôvody na zmenu zoznamu leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie, pokiaľ ide o leteckých dopravcov z Bieloruska.
- (18) Členské štáty by mali naďalej overovať, či leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie v Bielorusku, skutočne dodržiavajú príslušné medzinárodné bezpečnostné normy, a to prioritným vykonávaním inšpekcií na odbavovacej ploche v prípade všetkých uvedených dopravcov v súlade s nariadením (EÚ) č. 965/2012.
- (19) Ak by z akýchkoľvek relevantných bezpečnostných informácií vyplynulo, že v dôsledku nedodržania súladu s medzinárodnými bezpečnostnými normami hrozia bezprostredné bezpečnostné riziká, Komisia by mohla byť nútená prijať ďalšie opatrenia v súlade s nariadením (ES) č. 2111/2005.

Leteckí dopravcovia z Dominikánskej republiky

- (20) Leteckí dopravcovia z Dominikánskej republiky neboli ešte nikdy zaradení do prílohy A alebo B k nariadeniu (ES) č. 474/2006.
- (21) Zástupcovia Komisie, agentúry a členských štátov v dňoch 27. až 31. januára 2020 uskutočnili hodnotiacu návštevu Únie na mieste v priestoroch *Instituto Dominicano de Aviación Civil* (Dominikánsky úrad civilného letectva, ďalej len „IDAC“) v Dominikánskej republike. Zatiaľ čo výsledky tejto návštevy ukázali, že úrad IDAC má spôsobilosti na dohľad nad činnosťami leteckej dopravy v Dominikánskej republike, zistilo sa niekoľko nedostatkov v systéme bezpečnostného dohľadu. Tieto nedostatky však nevyvolávajú bezprostredné bezpečnostné obavy. Úrad IDAC vypracoval plán nápravných opatrení na riešenie zistených nedostatkov a 15. apríla 2020 ho zaslal Komisii.
- (22) Úrad IDAC 4. novembra 2020 predložil správu o pokroku pri vykonávaní svojho plánu nápravných opatrení. Táto správa o pokroku obsahovala podrobné informácie o každom z identifikovaných nedostatkov, ako je analýza základných príčin, vykonávané nápravné opatrenie a súvisiaci pokrok, rôzne úlohy v prípade každého opatrenia a súvisiaci pokrok, ako aj podrobné následné kroky. Úrad IDAC odhaduje, že plán nápravných opatrení je splnený na 87,66 %.
- (23) Na základe tejto správy sa Komisia domnieva, že úrad IDAC má v tejto fáze potrebné schopnosti a ochotu riešiť bezpečnostné nedostatky zistené počas návštevy a že účinne vykonáva svoj akčný plán. Z týchto dôvodov nebolo potrebné vypočutie úradu IDAC pred Výborom EÚ pre leteckú bezpečnosť.
- (24) V súlade so spoločnými kritériami stanovenými v prílohe k nariadeniu (ES) č. 2111/2005 Komisia preto usudzuje, že v tomto štádiu neexistujú dôvody na zmenu zoznamu leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie, pokiaľ ide o leteckých dopravcov z Dominikánskej republiky.
- (25) Členské štáty by mali naďalej overovať, či leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie v Dominikánskej republike, skutočne dodržiavajú príslušné medzinárodné bezpečnostné normy, a to prioritným vykonávaním inšpekcií na odbavovacej ploche v prípade všetkých uvedených dopravcov v súlade s nariadením (EÚ) č. 965/2012.
- (26) Ak by z akýchkoľvek relevantných bezpečnostných informácií vyplynulo, že v dôsledku nedodržania súladu s medzinárodnými bezpečnostnými normami hrozia bezprostredné bezpečnostné riziká, Komisia by mohla byť nútená prijať ďalšie opatrenia v súlade s nariadením (ES) č. 2111/2005.

Leteckí dopravcovia z Kazachstanu

- (27) Leteckí dopravcovia z Kazachstanu boli v roku 2016 ⁽⁶⁾ vyradení z prílohy A k nariadeniu (ES) č. 474/2006.
- (28) Vo februári 2020 Komisia v dôsledku zjavného poklesu bezpečnostného dohľadu zo strany príslušných orgánov v Kazachstane začala konzultácie podľa článku 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 473/2006. Výboru EÚ pre leteckú bezpečnosť bol na stretnutí v máji 2020 poskytnutý prehľad situácie v oblasti bezpečnostného dohľadu v Kazachstane.
- (29) V nadväznosti na stretnutie Výboru EÚ pre leteckú bezpečnosť v máji 2020 Komisia a agentúra udržiavali nepretržitý kontakt s Výborom pre civilné letectvo Kazachstanu (ďalej len „CAC KZ“) a s Leteckým úradom Kazachstanu, a. s. (ďalej len „AAK“) s cieľom zhromaždiť ďalšie údaje a informácie. Komisiu konkrétne zaujímalo zrušenie osvedčenia leteckého prevádzkovateľa (AOC) spoločnosti *Sigma Airlines* úradom AAK z bezpečnostných dôvodov.
- (30) Dňa 16. októbra 2020 sa uskutočnilo stretnutie Komisie, agentúry, členských štátov a zástupcov výboru CAC KZ a úradu AAK. Úrad AAK poskytol komplexný prehľad svojich funkcií, vykonávania bezpečnostného dohľadu vrátane aktualizácie zoznamu držiteľov AOC, registrovaných lietadiel, nehôd, vážnych incidentov a leteckých udalostí a svojich opatrení na presadzovanie. Poskytol aj prehľad svojich činností dohľadu, plánov, pokiaľ ide o nábor a odbornú prípravu technického personálu, a svoj strategický prístup k technickému rozvoju v kontexte budovania kapacít v oblasti bezpečnosti letectva. Okrem toho úrad AAK informoval o vývoji ďalších postupov dohľadu, posilnenom vykonávaní programu bezpečnostného dohľadu a o krokoch prijatých na vykonávanie systému riadenia kvality.
- (31) Úrad AAK vysvetlil, že spolu s výborom CAC KZ prijíma opatrenia na zlepšenie bezpečnostného dohľadu v Kazachstane vrátane potrebnej zmeny vnútroštátneho právneho rámca, čo by malo viesť k lepšiemu funkčnému oddeleniu dvoch príslušných leteckých úradov (úradu AAK a výboru CAC KZ).
- (32) Podľa momentálne dostupných informácií vrátane posúdení oprávnení TCO zo strany agentúry a informácií, ktoré poskytol úrad AAK pred stretnutím 16. októbra 2020, ako aj počas neho, sa zdá, že na riešenie bezpečnostnej situácie v Kazachstane sa vynakladá značné úsilie, ktorého výsledkom je pokrok. Hoci Komisia berie na vedomie opatrenia, ktoré sa doteraz prijali, bude pokračovať vo svojom monitorovaní a posudzovaní ďalšieho vývoja situácie. V tejto súvislosti má Komisia v úmysle uskutočniť s pomocou agentúry a členských štátov hodnotiacu návštevu Únie na mieste v Kazachstane.
- (33) Vzhľadom na spomenuté dôkazy o opatreniach prijatých úradom AAK a výborom CAC KZ a v súlade so spoločnými kritériami stanovenými v prílohe k nariadeniu (ES) č. 2111/2005 Komisia preto usudzuje, že v tomto štádiu neexistujú dôvody na zmenu zoznamu leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie, pokiaľ ide o leteckých dopravcov z Kazachstanu.
- (34) Členské štáty by mali naďalej overovať, či leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie v Kazachstane, skutočne dodržiavajú príslušné medzinárodné bezpečnostné normy, a to prioritným vykonávaním inšpekcií na odbavovacej ploche v prípade všetkých uvedených dopravcov v súlade s nariadením (EÚ) č. 965/2012.
- (35) Ak by z akýchkoľvek relevantných bezpečnostných informácií vyplynulo, že v dôsledku nedodržania súladu s medzinárodnými bezpečnostnými normami hrozia bezprostredné bezpečnostné riziká, Komisia by mohla byť nútená prijať ďalšie opatrenia v súlade s nariadením (ES) č. 2111/2005.

Leteckí dopravcovia z Moldavska

- (36) Leteckí dopravcovia z Moldavska s výnimkou troch leteckých dopravcov *Air Moldova*, *Fly One* a *Aerotranscarga* boli v roku 2019 ⁽⁷⁾ zaradení do prílohy A k nariadeniu (ES) č. 474/2006.

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/2214 z 8. decembra 2016, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 474/2006, pokiaľ ide o zoznam týkajúci sa leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 334, 9.12.2016, s. 6).

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/618 z 15. apríla 2019, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 474/2006, pokiaľ ide o zoznam leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy alebo prevádzkovým obmedzeniam v rámci Únie (Ú. v. EÚ L 106, 17.4.2019, s. 1).

- (37) Na žiadosť Moldavska a v rámci priebežných monitorovacích činností sa 23. júla 2020 uskutočnilo stretnutie Komisie a zástupcov Úradu civilného letectva Moldavska (ďalej len „CAAM“), počas ktorého úrad CAAM poskytol prehľad svojich funkcií vrátane základných zásad vykonávania bezpečnostného dohľadu. Medzi ďalšie informácie, ktoré poskytol úrad CAAM, patrilo prehľad vývoja a aktuálny stav ich plánu nápravných opatrení na riešenie pripomienok a odporúčaní vyplývajúcich z hodnotiacej návštevy Únie na mieste vo februári 2019.
- (38) Úrad CAAM okrem toho 31. júla 2020 v nadväznosti na technické stretnutie poskytol dodatočné informácie o pokroku dosiahnutom v súvislosti s plánom nápravných opatrení na riešenie bezpečnostných nedostatkov zistených počas hodnotiacej návštevy Únie na mieste. Na základe poskytnutých informácií sa zdá, že úrad CAAM dosiahol určitý pokrok vo vykonávaní medzinárodných bezpečnostných noriem. V súčasnosti však neexistuje dostatok dôkazov, ktoré by odôvodňovali zrušenie prevádzkových obmedzení pre leteckých dopravcov z Moldavska. Poskytnuté informácie o zlepšeniach by sa mali ďalej overovať, najlepšie počas hodnotiacej návštevy Únie na mieste v Moldavsku.
- (39) V súlade so spoločnými kritériami stanovenými v prílohe k nariadeniu (ES) č. 2111/2005 Komisia preto usudzuje, že v tomto štádiu neexistujú dôvody na zmenu zoznamu leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie, pokiaľ ide o leteckých dopravcov z Moldavska.
- (40) Členské štáty by mali naďalej overovať, či leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie v Moldavsku, skutočne dodržiavajú príslušné medzinárodné bezpečnostné normy, a to prioritným vykonávaním inšpekcií na odbavovacej ploche v prípade všetkých uvedených dopravcov v súlade s nariadením (EÚ) č. 965/2012.
- (41) Ak by z akýchkoľvek relevantných bezpečnostných informácií vyplynulo, že v dôsledku nedodržania súladu s medzinárodnými bezpečnostnými normami hrozia bezprostredné bezpečnostné riziká, Komisia by mohla byť nútená prijať ďalšie opatrenia v súlade s nariadením (ES) č. 2111/2005.

Leteckí dopravcovia z Pakistanu

- (42) *Pakistan International Airlines* bol zaradený do prílohy B k nariadeniu (ES) č. 474/2006 v marci 2007 ⁽⁸⁾ a v novembri 2007 ⁽⁹⁾ bol z nej vyradený.
- (43) Z vyhlásenia pakistanského federálneho ministra pre leteckú dopravu z 24. júna 2020 vyplynulo, že vysoký počet preukazov spôsobilosti pilotov, ktoré vydal Úrad pre civilné letectvo Pakistanu (ďalej len „PCAA“), bol získaný podvodnými spôsobmi.
- (44) Táto udalosť, a aj s prihliadnutím na nedostatočne účinné vykonávanie systému manažmentu bezpečnosti, viedla agentúru k pozastaveniu platnosti oprávnení TCO pre *Pakistan International Airlines* a *Vision Air* s účinnosťou od 1. júla 2020. K tomuto rozhodnutiu prispel zjavný nedostatok účinného dohľadu zo strany úradu PCAA v súlade s medzinárodnými bezpečnostnými normami.
- (45) Komisia 1. júla 2020 otvorila konzultácie s úradom PCAA v súlade s článkom 3 ods. 2 nariadenia (ES) č. 473/2006. Komisia požiadala úrad PCAA, aby poskytol informácie o svojej reakcii na vyhlásenie federálneho ministra. Komisia si vyžiadala najmä informácie o dohľade nad pakistanskými registrovanými leteckými dopravcami vrátane ich systémov manažmentu bezpečnosti, ako aj dôkazy o tom, že podobná situácia sa nevyskytuje v iných odvetviach, ako je osvedčovanie palubných sprievodcov alebo udeľovanie osvedčení inžinierom údržby.
- (46) V dňoch 9. júla a 25. septembra 2020 sa uskutočnili technické stretnutia s úradom PCAA s cieľom prediskutovať poskytnuté informácie a prijaté opatrenia.
- (47) Úrad PCAA bol pri rokovaníach s Komisiou spolupracujúci a transparentný. Informoval Komisiu, že jeho preskúmanie situácie v konečnom dôsledku viedlo k zrušeniu alebo pozastaveniu podvodných preukazov spôsobilosti, ako aj k rozhodnutiu zastaviť vydávanie nových licencií od konca júna 2020. Úrad PCAA takisto informoval, že boli zavedené nové pravidlá v oblasti letectva s cieľom riešiť nastolené otázky a že v prípade potreby

⁽⁸⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 235/2007 z 5. marca 2007, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 474/2006 o vytvorení zoznamu Spoločenstva týkajúceho sa leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 66, 6.3.2007, s. 3).

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 1400/2007 z 28. novembra 2007, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Komisie (ES) č. 474/2006 o vytvorení zoznamu Spoločenstva týkajúceho sa leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu vykonávania leteckej dopravy v rámci Spoločenstva (Ú. v. EÚ L 311, 29.11.2007, s. 12).

sa prijali opatrenia na presadzovanie práva. Pokiaľ ide o dohľad nad systémom manažmentu bezpečnosti, úrad PCAA pripustil, že jeho vykonávanie je v počiatočnom štádiu. Zdá sa, že úrad PCAA ešte stále musí účinne identifikovať základné príčiny svojich problémov a riešiť ich udržateľným spôsobom.

- (48) Podľa momentálne dostupných informácií vrátane informácií agentúry o posúdení oprávnení TCO je zrejmé, že úrad PCAA vynakladá značné úsilie na prijatie nápravných opatrení potrebných na riešenie zistenej bezpečnostnej situácie v Pakistane. Hoci Komisia berie na vedomie opatrenia, ktoré sa doteraz prijali, bude pokračovať vo svojom monitorovaní a posudzovaní ďalšieho vývoja situácie. V tejto súvislosti má Komisia v úmysle uskutočniť s pomocou agentúry a členských štátov hodnotiacu návštevu Únie na mieste v Pakistane.
- (49) Vzhľadom na spomenuté dôkazy o opatreniach prijatých úradom PCAA a v súlade so spoločnými kritériami stanovenými v prílohe k nariadeniu (ES) č. 2111/2005 Komisia preto usudzuje, že v tomto štádiu neexistujú dôvody na zmenu zoznamu leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazku vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie, pokiaľ ide o leteckých dopravcov z Pakistanu.
- (50) Členské štáty by mali naďalej overovať, či leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie v Pakistane, skutočne dodržiavajú príslušné medzinárodné bezpečnostné normy, a to prioritným vykonávaním inšpekcií na odbavovacej ploche v prípade všetkých uvedených dopravcov v súlade s nariadením (EÚ) č. 965/2012.
- (51) Ak by z akýchkoľvek relevantných bezpečnostných informácií vyplynulo, že v dôsledku nedodržania súladu s medzinárodnými bezpečnostnými normami hrozia bezprostredné bezpečnostné riziká, Komisia by mohla byť nútená prijať ďalšie opatrenia v súlade s nariadením (ES) č. 2111/2005.

Leteckí dopravcovia z Ruska

- (52) Komisia, agentúra a príslušné orgány členských štátov naďalej dôsledne monitorovali úroveň bezpečnosti leteckých dopravcov, ktorí získali osvedčenie v Rusku a ktorí prevádzkujú lety v Únii, a to aj prioritným vykonávaním inšpekcií na odbavovacej ploche, ktoré sa majú vykonávať v prípade určitých ruských leteckých dopravcov v súlade s nariadením (EÚ) č. 965/2012.
- (53) Zástupcovia Komisie a agentúry sa 22. októbra 2020 stretli so zástupcami Ruského federálneho úradu pre leteckú dopravu (ďalej len „FATA“) s cieľom preskúmať úroveň bezpečnosti leteckých dopravcov, ktorí získali osvedčenie v Rusku, na základe správ o inšpekciách na odbavovacej ploche vykonaných v období od 15. apríla 2019 do 15. októbra 2020, a identifikovať prípady, kde by mal úrad FATA posilniť svoje činnosti dohľadu.
- (54) Preskúmanie inšpekcií na odbavovacej ploche v rámci programu SAFA u leteckých dopravcov, ktorí získali osvedčenie v Rusku, neodhalilo žiadne významné alebo opakujúce sa bezpečnostné nedostatky.
- (55) Podľa momentálne dostupných informácií vrátane informácií, ktoré poskytol úrad FATA na stretnutí, Komisia usudzuje, že úrad FATA má v tomto štádiu potrebné schopnosti a ochotu riešiť bezpečnostné nedostatky. Z týchto dôvodov nebolo potrebné vypočutie ruských leteckých úradov alebo leteckých dopravcov, ktorí získali osvedčenie v Rusku, pred Výborom EÚ pre leteckú bezpečnosť.
- (56) V súlade so spoločnými kritériami stanovenými v prílohe k nariadeniu (ES) č. 2111/2005 Komisia preto usudzuje, že v tomto štádiu neexistujú dôvody na zmenu zoznamu leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazku vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie, spočívajúcu v zaradení leteckých dopravcov z Ruska.
- (57) Členské štáty by mali naďalej overovať, či určití leteckí dopravcovia z Ruska skutočne dodržiavajú príslušné medzinárodné bezpečnostné normy, a to prioritným vykonávaním inšpekcií na odbavovacej ploche v súlade s nariadením (EÚ) č. 965/2012.
- (58) Ak by uvedené inšpekcie poukázali na bezprostredné bezpečnostné riziko v dôsledku nedodržania medzinárodných bezpečnostných noriem, Komisia môže uložiť príslušným leteckým dopravcom s osvedčením vydaným v Rusku zákaz vykonávať leteckú dopravu a zaradiť ich do prílohy A alebo B k nariadeniu (ES) č. 474/2006.
- (59) Nariadenie (ES) č. 474/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

- (60) V článkoch 5 a 6 nariadenia (ES) č. 2111/2005 sa uznáva potreba prijímať rozhodnutia rýchlo a v prípade potreby naliehavo vzhľadom na dôsledky pre bezpečnosť. V záujme ochrany citlivých informácií a cestujúcej verejnosti je preto nevyhnutné, aby sa rozhodnutia prijaté v súvislosti s aktualizáciou zoznamu leteckých dopravcov, ktorí podliehajú zákazu alebo obmedzeniu vykonávania leteckej dopravy v rámci Únie, uverejnili a nadobudli účinnosť bezprostredne po ich prijatí.
- (61) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru EÚ pre leteckú bezpečnosť zriadeného nariadením (ES) č. 2111/2005,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 474/2006 sa mení takto:

1. Príloha A sa nahrádza znením prílohy I k tomuto nariadeniu.
2. Príloha B sa nahrádza znením prílohy II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. decembra 2020

Za Komisiu
v mene predsedníčky
Adina VĂLEAN
členka Komisie

PRÍLOHA I

„PRÍLOHA A

**ZOZNAM LETECKÝCH DOPRAVCOV, KTORÍ PODLIEHAJÚ ZÁKAZU VYKONÁVANIA LETECKEJ DOPRAVY
V RÁMCI ÚNIE, S VÝNIMKAMI ⁽¹⁾**

Názov právneho subjektu leteckého dopravcu uvedený v jeho AOC (a jeho obchodný názov, ak je odlišný)	Číslo osvedčenia leteckého prevádzkovateľa (AOC) alebo číslo prevádzkovej licencie	Trojmiestne označenie ICAO	Štát prevádzkovateľa
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Surinam
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Irán
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Irak
MED-VIEW AIRLINE	MVA/AOC/10-12/05	MEV	Nigéria
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od afganských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Afganistan
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afganistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afganistan
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od angolských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, s výnimkou dopravcov TAAG Angola Airlines a Heli Malongo, vrátane			Angola
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Neznámy	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Neznámy	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Neznámy	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Neznámy	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od arménskych orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Arménsko
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Arménsko
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Arménsko
ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Arménsko

(¹) Leteckým dopravcom uvedeným v prílohe A by sa mohlo povoliť vykonávať dopravné práva tým, že použijú lietadlo prenajaté s posádkou od leteckého dopravcu, ktorý nepodlieha zákazu vykonávania leteckej dopravy, za predpokladu, že sú splnené príslušné bezpečnostné normy.

Názov právneho subjektu leteckého dopravcu uvedený v jeho AOC (a jeho obchodný názov, ak je odlišný)	Číslo osvedčenia leteckého prevádzkovateľa (AOC) alebo číslo prevádzkovej licencie	Trojmiestne označenie ICAO	Štát prevádzkovateľa
ATLANTIS ARMENIAN AIRLINES	AM AOC 068	AEU	Arménsko
ATLANTIS EUROPEAN AIRWAYS	AM AOC 017	LUR	Arménsko
MARS AVIA	AM AOC 066	MRS	Arménsko
SKYBALL	AM AOC 069	neuvádza sa	Arménsko
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od orgánov Konga (Brazzaville) zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Kongo (Brazzaville)
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	Neznámy	Kongo (Brazzaville)
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Kongo (Brazzaville)
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Kongo (Brazzaville)
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Kongo (Brazzaville)
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Neznámy	Kongo (Brazzaville)
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od orgánov Konžskej demokratickej republiky (KDR) zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Konžská demokratická republika (KDR)
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)

Názov právneho subjektu leteckého dopravcu uvedený v jeho AOC (a jeho obchodný názov, ak je odlišný)	Číslo osvedčenia leteckého prevádzkovateľa (AOC) alebo číslo prevádzkovej licencie	Trojmiestne označenie ICAO	Štát prevádzkovateľa
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Neznámy	Konžská demokratická republika (KDR)
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od džibutských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Džibutsko
DAALLO AIRLINES	Neznámy	DAO	Džibutsko
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od orgánov Rovníkovej Guiney zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Rovníková Guinea
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/ MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Rovníková Guinea
Cronos AIRLINES	2011/0004/ MTTCT/DGAC/SOPS	Neznámy	Rovníková Guinea
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od eritrejských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Eritrea
ERITREAN AIRLINES	AOC č. 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	AOC č. 005	NAS	Eritrea
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od kirgizských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Kirgizsko
AIR COMPANY AIR KG	50	Neznámy	Kirgizsko
AIR MANAS	17	MBB	Kirgizsko
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirgizsko
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirgizsko
TEZ JET	46	TEZ	Kirgizsko
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od libérijských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad			Libéria
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od líbyjských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Líbya
AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Líbya
AIR LIBYA	004/01	TLR	Líbya
AL MAHA AVIATION	030/18	Neznámy	Líbya

Názov právneho subjektu leteckého dopravcu uvedený v jeho AOC (a jeho obchodný názov, ak je odlišný)	Číslo osvedčenia leteckého prevádzkovateľa (AOC) alebo číslo prevádzkovej licencie	Trojmiestne označenie ICAO	Štát prevádzkovateľa
BURQA AIR	002/01	BRQ	Líbya
GLOBAL AVIATION AND SERVICES	008/05	GAK	Líbya
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Líbya
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Líbya
PETRO AIR	025/08	PEO	Líbya
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od moldavských orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, s výnimkou dopravcov Air Moldova, Fly One a Aerotranscargo, vrátane			Moldavsko
Î.M „VALAN ICC“ SRL	MD009	VLN	Moldavsko
CA „AIM AIR“ SRL	MD015	AAM	Moldavsko
CA „AIR STORK“ SRL	MD018	MSB	Moldavsko
Î M „MEGAVIATION“ SRL	MD019	ARM	Moldavsko
CA „PECOTOX-AIR“ SRL	MD020	PXA	Moldavsko
CA „TERRA AVIA“ SRL	MD022	TVR	Moldavsko
CA „FLY PRO“ SRL	MD023	PVV	Moldavsko
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od nepálskych orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Nepál
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Neznámy	Nepál
ALTITUDE AIR	085/2016	Neznámy	Nepál
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepál
FISHTAIL AIR	017/2001	Neznámy	Nepál
SUMMIT AIR	064/2010	Neznámy	Nepál
HELI EVEREST	086/2016	Neznámy	Nepál
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepál
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Neznámy	Nepál
MAKALU AIR	057A/2009	Neznámy	Nepál
MANANG AIR PVT	082/2014	Neznámy	Nepál
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Neznámy	Nepál
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Neznámy	Nepál
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepál

Názov právneho subjektu leteckého dopravcu uvedený v jeho AOC (a jeho obchodný názov, ak je odlišný)	Číslo osvedčenia leteckého prevádzkovateľa (AOC) alebo číslo prevádzkovej licencie	Trojmiestne označenie ICAO	Štát prevádzkovateľa
SAURYA AIRLINES	083/2014	Neznámy	Nepál
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepál
SIMRIK AIR	034/2000	Neznámy	Nepál
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepál
SITA AIR	033/2000	Neznámy	Nepál
TARA AIR	053/2009	Neznámy	Nepál
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepál
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od orgánov Svätého Tomáša a Princovho ostrova zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Svätý Tomáš a Princov ostrov
AFRICA'S CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Svätý Tomáš a Princov ostrov
STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Svätý Tomáš a Princov ostrov
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie orgánov Sierry Leone zodpovedných za regulačný dohľad			Sierra Leone
Všetci leteckí dopravcovia, ktorí získali osvedčenie od sudánskych orgánov zodpovedných za regulačný dohľad, vrátane			Sudán
ALFA AIRLINES SD	54	AAJ	Sudán
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudán
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudán
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudán
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudán
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudán
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudán
KUSH AVIATION CO.	60	KUH	Sudán
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudán
SUDAN AIRWAYS CO.	1	SUD	Sudán
SUN AIR	51	SNR	Sudán
TARCO AIR	56	TRQ	Sudán“

PRÍLOHA II

„PRÍLOHA B

**ZOZNAM LETECKÝCH DOPRAVCOV, KTORÝCH VYKONÁVANIE LETECKEJ DOPRAVY PODLIEHA
PREVÁDZKOVÝM OBMEDZENIAM V RÁMCI ÚNIE ⁽¹⁾**

Názov právneho subjektu leteckého dopravcu uvedený v jeho AOC (a jeho obchodný názov, ak je odlišný)	Číslo osvedčenia leteckého prevádzkovateľa (AOC)	Trojmiestne označenie ICAO	Štát prevádzkovateľa	Obmedzenie pre typ lietadla	Registrové značky a prípadne sériové výrobné čísla lietadiel podliehajúcich obmedzeniu	Štát registrácie
AIR SERVICE COMORES	06-819/TA-15/DGACM	KMD	Komory	Všetky lietadlá s výnimkou: LET 410 UVP.	Všetky lietadlá s výnimkou: D6-CAM (851336).	Komory
IRAN AIR	FS100	IRA	Irán	Všetky lietadlá typu Fokker F100 a typu Boeing B747.	Lietadlá typu Fokker F100, ako sa uvádza v AOC; lietadlá typu Boeing B747, ako sa uvádza v AOC.	Irán
AIR KORYO	GAC-AOC/KOR-01	KOR	Severná Kórea	Všetky lietadlá s výnimkou: 2 lietadlá typu Tu-204.	Všetky lietadlá s výnimkou: P-632, P-633.	Severná Kórea“

⁽¹⁾ Leteckým dopravcom uvedeným v prílohe B by sa mohlo povoliť vykonávať dopravné práva tým, že použijú lietadlo prenajaté s posádkou od leteckého dopravcu, ktorý nepodlieha zákazu vykonávania leteckej dopravy, za predpokladu, že sú splnené príslušné bezpečnostné normy.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1993

zo 4. decembra 2020,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu na trh ako novej potravinu a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 12,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2015/2283 sa stanovuje, že na trh v Únii možno umiestňovať iba nové potraviny, ktoré sú povolené a zaradené do únijskeho zoznamu.
- (2) V súlade s článkom 8 nariadenia (EÚ) 2015/2283 bolo prijaté vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²⁾, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam povolených nových potravín.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/760 ⁽³⁾ sa v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 povolilo umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na trh ako novej potravinu na použitie vo výživových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti.
- (4) Spoločnosť Skotan S.A. (ďalej len „žiadateľ“) predložila Komisii 21. septembra 2018 v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283 žiadosť o umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* s obsahom selénu ako novej potravinu na trh Únie. Žiadateľ požiadal o schválenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* obohatenej o selén na použitie vo výživových doplnkoch v zmysle vymedzenia v smernici 2002/46/ES, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a malé deti v zmysle vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 ⁽⁵⁾. Najvyššie prípustné množstvá navrhované žiadateľom sú 0,2 g denne pre deti vo veku od 3 do 9 rokov a 1 g denne pre dospelých.
- (5) V súlade s článkom 10 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2015/2283 sa Komisia 18. februára 2019 obrátila na Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a požiadala ho, aby vykonal posúdenie biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu ako novej potravinu a vydal vyplývajúce vedecké stanovisko.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijský zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/760 z 13. mája 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 povoľuje umiestnenie biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* na trh ako novej potravinu a mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 (Ú. v. EÚ L 125, 14.5.2019, s. 13).

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 609/2013 z 12. júna 2013 o potravinách určených pre dojčatá a malé deti, potravinách na osobitné lekárske účely a o celkovej náhrade stravy na účely regulácie hmotnosti a ktorým sa zrušuje smernica Rady 92/52/EHS, smernica Komisie 96/8/ES, 1999/21/ES, 2006/125/ES a 2006/141/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/39/ES a nariadenie Komisie (ES) č. 41/2009 a (ES) č. 953/2009 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 35).

- (6) Úrad prijal 18. decembra 2019 „Vedecké stanovisko k bezpečnosti biomasy kvasiniek *Yarrowia lipolytica* s obsahom selénu ako novej potraviny podľa nariadenia (EÚ) 2015/2283“⁽⁶⁾. Uvedené stanovisko spĺňa požiadavky článku 11 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (7) V uvedenom stanovisku úrad dospel k záveru, že v prípade biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu neexistujú pri navrhovaných množstvách použitia obavy o bezpečnosť. Úrad takisto usúdil, že selén získaný z biomasy kvasiniek obsahujúcich selén (*Yarrowia lipolytica*) je rovnako bezpečný ako selén z iných zdrojov potravy.
- (8) Úrad takisto uviedol, že pri množstvách použitia, ktoré navrhol žiadateľ, by príjem novej potraviny v kombinácii s bežnou stravou s vysokým obsahom selénu mohol viesť k tomu, že celkový príjem selénu by prekročil prípustnú hornú úroveň príjmu selénu stanovenú Vedeckým výborom pre potraviny⁽⁷⁾, a to vo všetkých cieľových skupinách obyvateľstva, okrem detí vo veku od 7 do 9 rokov.
- (9) Vzhľadom na pripomienku úradu týkajúcu sa kombinovaného príjmu selénu žiadateľ predložil Komisii upravenú žiadosť, pokiaľ ide o podmienky používania biomasy kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu, najmä pokiaľ ide o najvyššie prípustné množstvá novej potraviny vo výživových doplnkoch a skupiny obyvateľstva, pre ktoré sú výživové doplnky určené. Žiadateľ navrhol, aby sa nová potravina používala vo výživových doplnkoch určených pre bežnú populáciu vo veku od 4 rokov v množstvách od 50 mg/deň do 800 mg/deň, čo by viedlo k príjmu selénu, ktorý by spolu s príjmom selénu v bežnej strave s vysokým obsahom selénu neprekročil prípustnú hornú úroveň príjmu selénu.
- (10) Komisia sa domnieva, že stanovisko úradu a zmenené podmienky používania, o ktoré požiadal žiadateľ, poskytujú dostatočné dôvody na to, aby sa mohlo konštatovať, že biomasa kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu pri navrhovaných spôsoboch použitia a v navrhovaných množstvách, pri použití vo výživových doplnkoch, je v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2015/2283.
- (11) Nariadenie (EÚ) 2017/2470 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Biomasa kvasiniek (*Yarrowia lipolytica*) s obsahom selénu špecifikovaná v prílohe k tomuto nariadeniu sa zaraďuje do úniijného zoznamu povolených nových potravín podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2017/2470.
2. Zápis v úniijnom zozname podľa odseku 1 musí zahŕňať podmienky používania a požiadavky na označovanie stanovené v prílohe.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽⁶⁾ Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2020 18(1):5992.

⁽⁷⁾ SCF (Vedecký výbor pre potraviny), 2000. Stanovisko Vedeckého výboru pre potraviny týkajúce sa prípustnej hornej hranice príjmu selénu. SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 Final, 18 s

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/2470 sa mení takto:

1. V tabuľke 1 (Povolené nové potraviny) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Podmienky, za ktorých možno novú potravinu používať		Doplňujúce špecifické požiadavky na označovanie	Ďalšie požiadavky
„Biomasa kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom selénu	Konkrétna kategória potravín	Maximálne hodnoty	Názov novej potraviny na označení potravín, ktoré ju obsahujú, je „biomasa kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom selénu“. Na označení výživových doplnkov obsahujúcich biomasu kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom selénu sa uvádza, že tieto výživové doplnky by nemali konzumovať dojčatá a deti mladšie ako 4 roky/deti mladšie ako 7 rokov/deti mladšie ako 11 rokov/deti a dospelávajúci mladší ako 18 rokov (*).	
	Výživové doplnky v smernici 2002/46/ES ⁽¹⁾ nesprávne vymedzené ako „potravínové doplnky“, okrem výživových doplnkov pre dojčatá a deti vo veku do 4 rokov.	50 mg/deň pre deti vo veku od 4 do 6 rokov, výsledkom je 10 µg selénu na deň 100 mg/deň pre deti vo veku od 7 do 10 rokov, výsledkom je 20 µg selénu na deň 500 mg/deň pre dospelávajúcích vo veku od 11 do 17 rokov, výsledkom je 100 µg selénu na deň 800 mg/deň pre dospelých, výsledkom je 160 µg selénu za deň		

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa výživových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

(*) V závislosti od vekovej skupiny, pre ktorú je výživový doplnok určený.“

2. V tabuľke 2 (Špecifikácie) sa vkladá tento zápis:

Povolená nová potravina	Špecifikácie
„Biomasa kvasiniek (<i>Yarrowia lipolytica</i>) s obsahom selénu	<p>Opis/definícia: Nová potravina je vysušená a tepelne usmrtená biomasa kvasiniek <i>Yarrowia lipolytica</i> s obsahom selénu. Nová potravina sa vyrába fermentáciou za prítomnosti seleničitanu sodného, po ktorej nasleduje niekoľko krokov čistenia vrátane kroku tepelného usmrcovania kvasiniek, aby sa zabezpečila neprítomnosť životaschopných buniek <i>Yarrowia lipolytica</i> v novej potravine.</p> <p>Charakteristiky/Zloženie Celkový obsah selénu: 165 – 200 µg/g Selenometionín: ⁽¹⁾ 100 – 140 µg/g Bielkoviny: 40 – 50 g/100 g Vláknina: 24 – 32 g/100 g Cukry: < 1 g/100 g Tuky: 6 – 12 g/100 g Celkový popol: ≤ 15 % Voda: ≤ 5 % Sušina: ≥ 95 %</p> <p>Ťažké kovy: Olovo: ≤ 3,0 mg/kg</p>

Kadmium: $\leq 1,0$ mg/kg
Ortuť: $\leq 0,1$ mg/kg

Mikrobiologické kritériá:

Celkový počet aeróbných mikroorganizmov: $\leq 5 \times 10^3$ JTK/g

Celkový počet kvasiniek a plesní: $\leq 10^2$ JTK/g

Životaschopné bunky kvasiniek *Yarrowia lipolytica* ⁽²⁾: < 10 JTK/g (t. j. detekčný limit)

Koliformné baktérie: ≤ 10 JTK/g

Salmonella spp.: Neprítomná v 25 g

JTK: jednotky tvoriace kolónie

⁽¹⁾ Vyjadrené ako selén.

⁽²⁾ Uplatňuje sa vo všetkých fázach po kroku tepelného ošetrovania, aby sa zaručila neprítomnosť životaschopných buniek kvasiniek *Yarrowia lipolytica*, test treba vykonať bezprostredne po kroku tepelného ošetrovania. Musia byť zavedené opatrenia na zabránenie krížovej kontaminácii životaschopnými bunkami kvasiniek *Yarrowia lipolytica* počas balenia a/alebo skladovania novej potraviny.“

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1994**zo 4. decembra 2020,****ktorým sa opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1156, ktorým sa konečné antidumpingové clo uložené vykonávacím nariadením (EÚ) 2018/186 na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike rozširuje na dovoz určitých druhov mierne upravenej ocele odolnej proti korózii**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1036 z 8. júna 2016 o ochrane pred dumpingovými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskej únie ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3, článok 14 ods. 1 a článok 14 ods. 5,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1156 ⁽²⁾ Komisia rozšírila antidumpingové opatrenia uplatňujúce sa na určité druhy ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike na určité druhy mierne upravenej ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike.
- (2) Komisia dospela predovšetkým k záveru, že konečné antidumpingové clá uložené na dotknutý výrobok, ako sa vymedzuje v pôvodnom prešetovaní, sa obchádzali dovozom mierne upraveného výrobku s pôvodom v Čínskej ľudovej republike. Pri prešetrovaní sa ukázalo, že došlo k zmene v štruktúre obchodu medzi Čínskou ľudovou republikou a Úniou, ktorá vychádzala z praxe, procesu alebo činnosti, pre ktoré neexistovala dostatočne náležitá príčina ani iné ekonomické opodstatnenie okrem uloženia cla. Komisia takisto zistila, že nápravné účinky cieľ sú oslabené z hľadiska cien a/alebo množstiev podobného výrobku. Komisia napokon zistila vo vzťahu k predtým stanoveným normálnym hodnotám dumping v prípade mierne upraveného výrobku. Komisia preto v súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/1036 (ďalej len „základné nariadenie“) dospela k záveru, že platné antidumpingové opatrenia uložené na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike by sa mali rozšíriť na dovoz mierne upraveného výrobku s pôvodom v Čínskej ľudovej republike.
- (3) V článku 1 ods. 1 tohto nariadenia sa preto uvádza, že konečné antidumpingové clo uložené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/186 ⁽³⁾ sa rozšírilo na mierne upravený výrobok. V takomto ustanovení sa však vynechal výslovný odkaz na uplatniteľnú úroveň cieľ.
- (4) V záujme jasnosti a v súlade s článkom 13 ods. 1 druhým pododsekom základného nariadenia je rozšíreným clom clo uplatniteľné na „všetky ostatné spoločnosti“ v pôvodných opatreniach. Článok 13 ods. 1 základného nariadenia už bol uvedený ako základ na rozšírenie platnosti opatrení v odôvodnení 64 nariadenia (EÚ) 2020/1156. Podľa článku 13 ods. 1 druhého pododseku základného nariadenia môže Komisia rozšíriť clá až na úroveň zvýšného antidumpingového cla uloženého pre krajinu, na ktorú sa vzťahujú opatrenia. Odkaz na toto ustanovenie, ako aj zistenia z prešetrovania obchádzania na základe dostupných skutočností preto jasne naznačujú, že rozšírené clo by malo zodpovedať clu stanovenému v článku 1 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/186 pre „všetky ostatné spoločnosti“, ktorým je konečné antidumpingové clo vo výške 27,9 %.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 176, 30.6.2016, s. 21.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1156 zo 4. augusta 2020, ktorým sa konečné antidumpingové clo uložené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/186 na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike rozširuje na dovoz určitých druhov mierne upravenej ocele odolnej proti korózii (Ú. v. EÚ L 255, 5.8.2020, s. 36).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/186 zo 7. februára 2018, ktorým sa ukladá konečné antidumpingové clo a s konečnou platnosťou vyberá predbežné clo uložené na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike (Ú. v. EÚ L 34, 8.2.2018, s. 16).

- (5) Okrem toho, článok 1 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2020/1156 obsahoval niekoľko typografických chýb, čo viedlo k nejasnému opisu výrobku a číselných znakov KN, na ktoré sa vzťahuje rozšírené antidumpingové clo, čo bolo potrebné opraviť. Vymedzenie prešetrovaného výrobku [v porovnaní s dotknutým výrobkom podľa vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/186] bolo jasne vymedzené v odôvodneniach 10 a 11 nariadenia (EÚ) 2020/1156.
- (6) Komisia sa preto rozhodla opraviť odôvodnenie 64 a článok 1 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1156 s cieľom potvrdiť uplatniteľnú úroveň antidumpingových ciel. Ako sa uvádza v odôvodnení 65 a článku 1 ods. 4 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1156, správna úroveň antidumpingového cla, ako sa objasňuje v predchádzajúcom odôvodnení, by sa mala vybrať aj z dovozu prešetrovaného výrobku s pôvodom v Čínskej ľudovej republike, ktorý vstúpil do Únie na základe registrácie uloženej nariadením Komisie (EÚ) 2019/1948 (nariadenie o začatí prešetrovania) (*). Táto oprava by preto mala byť účinná od nadobudnutia účinnosti vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1156 (konkrétne 6. augusta 2020) a zahŕňa aj výber ciel na dovozy prešetrovaného výrobku podliehajúce registrácii.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného článkom 15 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2016/1036,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Odôvodnenie 64 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1156 sa nahrádza takto:

„(64) V súlade s článkom 13 ods. 1 základného nariadenia by sa platné antidumpingové opatrenia na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v ČLR mali preto rozšíriť na dovoz prešetrovaného výrobku s pôvodom v ČLR. Podľa článku 13 ods. 1 druhého pododseku základného nariadenia by opatrenie, ktoré sa má rozšíriť, malo zodpovedať opatreniu stanovenému v článku 1 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/186 pre „všetky ostatné spoločnosti“, t. j. konečnému antidumpingovému clu vo výške 27,9 % uplatniteľnému na čistú frankocenu na hranici Únie pred preclením.“

2. Článok 1 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/1156 sa nahrádza takto:

„1. Konečné antidumpingové clo uplatniteľné na „všetky ostatné spoločnosti“ uložené článkom 1 ods. 2 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/186 na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike sa týmto rozširuje na dovoz plochých valcovaných výrobkov zo železa alebo z legovanej ocele alebo nelegovanej ocele; pokovovaných zinkom a/alebo hliníkom a/alebo horčíkom alebo s povlakom zinku a/alebo hliníka a/alebo horčíka žiarovým pozinkovaním, tiež legovaných kremíkom; chemicky pasivovaných; tiež s dodatočnou úpravou povrchu, napríklad naolejovaním alebo zatavením; obsahujúcich: nie viac ako 0,5 hmotnostného % uhlíka, nie viac ako 1,1 hmotnostného % hliníka, nie viac ako 0,12 hmotnostného % nióbu, nie viac ako 0,17 hmotnostného % titánu a nie viac ako 0,15 hmotnostného % vanádu; predkladaných vo zvitkoch, v plechoch rezaných na dĺžku a úzkych pásoch, v súčasnosti patriacich pod číselné znaky KN ex 7210 41 00, ex 7210 49 00, ex 7210 61 00, ex 7210 69 00, ex 7210 90 80, ex 7212 30 00, ex 7212 50 61, ex 7212 50 69, ex 7212 50 90, ex 7225 92 00, ex 7225 99 00, ex 7226 99 30, ex 7226 99 70 (kódy TARIC: 7210 41 00 30, 7210 49 00 30, 7210 61 00 30, 7210 69 00 30, 7210 90 80 92, 7212 30 00 30, 7212 50 61 30, 7212 50 69 30, 7212 50 90 14, 7212 50 90 92, 7225 92 00 30, 7225 99 00 23, 7225 99 00 41, 7225 99 00 93, 7226 99 30 30, 7226 99 70 13, 7226 99 70 93), s pôvodom v Čínskej ľudovej republike.“

Tieto výrobky sú vylúčené:

- výrobky z nehrdzavejúcej ocele, z kremíkovej elektrotechnickej ocele a rýchloreznej ocele,
- výrobky ďalej neupravené inak než valcovaním za tepla alebo valcovaním za studena (úberom za studena),
- výrobok vymedzený v článku 1 ods. 1 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2018/186.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť so spätnou účinnosťou od 6. augusta 2020.

(*) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/1948 z 25. novembra 2019, ktorým sa začína prešetrovanie týkajúce sa možného obchádzania antidumpingových opatrení uložených vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/186 na dovoz určitých druhov ocele odolnej proti korózii s pôvodom v Čínskej ľudovej republike a ktorým sa zavádza registrácia takéhoto dovozu (Ú. v. EÚ L 304, 26.11.2019, s. 10).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1995**zo 4. decembra 2020,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1261, pokiaľ ide o administratívne zmeny informácií týkajúcich sa autorizácie Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Hypred's iodine based products“****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 50 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1261 ⁽²⁾ bola spoločnosti HYPRED SAS 20. septembra 2018 udelená autorizácia Únie s číslom EU-0018397-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Hypred's iodine based products“ na trhu a ich používanie.
- (2) Spoločnosť HYPRED SAS predložila 4. apríla 2019 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) v súlade s článkom 11 ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 ⁽³⁾ oznámenie týkajúce sa administratívnych zmien, pokiaľ ide o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Hypred's iodine based products“, ako sa uvádza v hlave 1 oddiele 1 a 2 prílohy k tomu nariadeniu.
- (3) Spoločnosť HYPRED SAS navrhla tieto zmeny v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Hypred's iodine based products“, ako sa uvádza v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/1261: a) doplnenie názvov pre skupinu biocídnych výrobkov v oddiele 7.1 tretej úrovne informácií: konkrétne výrobky podľa meta SPC 1, SPC 2, SPC 3 a SPC 5, b) zmena názvu držiteľa autorizácie v oddiele 1.3, c) doplnenie dvoch výrobcov účinnej látky a ich príslušných miest výrobných priestorov v oddiele 1.5, d) zmena administratívnych údajov výrobcu v oddiele 1.4, e) zmeny administratívnych údajov miesta existujúcich výrobných priestorov a doplnenie miesta nových výrobných priestorov v oddiele 1.4. Oznámenie bolo zaregistrované v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-KC049719-36.
- (4) Agentúra predložila Komisii 19. júna 2019 svoje stanovisko k navrhovaným zmenám v súlade s článkom 11 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013. V stanovisku sa dospelo k záveru, že zmeny existujúcej autorizácie, o ktoré požiadal držiteľ autorizácie, patria do kategórie zmien stanovenej v článku 50 ods. 3 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a že po realizácii zmien sú stále splnené podmienky článku 19 uvedeného nariadenia.
- (5) Agentúra predložila Komisii 28. júna 2019 revidované zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 11 ods. 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 354/2013.
- (6) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné zmeniť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „Hypred's iodine based products“.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1261 z 20. septembra 2018, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie skupine biocídnych výrobkov „Hypred's iodine based products“ (Ú. v. EÚ L 238, 21.9.2018, s. 33).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 109, 19.4.2013, s. 4).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1261 sa mení takto:

1. V článku 1 sa výraz „HYPRED SAS“ nahrádza výrazom „HYPRED SAS – KERSIA Group“.
2. Príloha sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

HYPRED's iodine based products

Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

Číslo autorizácie: EU-0018397-0000

Referenčné číslo záznamu v R4BP 3: EU-0018397-0000

ČASŤ I

PRVÁ ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	HYPRED's iodine based products

1.2. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena

1.3. **Držiteľ autorizácie**

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	HYPRED SAS – KERSIA Group
	Adresa	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0018397-0000	
Referenčné číslo záznamu v R4BP 3	EU-0018397-0000	
Dátum autorizácie	11. október 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. september 2028	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Meno/Názov výrobcu	HYPRED SAS – KERSIA Group
Adresa výrobcu	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	HYPRED SAS – KERSIA Group - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francúzsko KERSIA POLSKA Sp.z.o.o. - NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Poľsko KERSIA IBERICA SL - Pol. Miguel Eguía C/Zarapuz s/n 31200 ESTELLA (NAVARRA) Španielsko KERSIA DEUTSCHLAND GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Nemecko

	<p>HYPRED Italia s.r.l. – KERSIA Group Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Taliansko</p> <p>AG France S.A.S – KERSIA Group - Zone Industrielle Le Roineau, 72500 VAAS, Francúzsko</p> <p>KERSIA DEUTSCHLAND GmbH - OBERBRÜHLSTRAßE 16-18, 87700 MEMMINGEN, NEMECKO</p> <p>KERSIA AUSTRIA GmbH - PFONGAUERSTRAßE 17, 5202 NEUMARKT AM WALLERSEE, RAKÚSKO</p> <p>Kilco Holdings Ltd – KERSIA Group - Broomhouses 2 Industrial Estate, Old Glasgow Road, LOCKERBIE - DG11 2SD, Spojené kráľovstvo</p> <p>Kilco (International) Ltd – KERSIA Group - 1A Trench Road Mallusk, Newtownabbey, CO ANTRIM BT36 4TY, Írsko</p> <p>Medentech Ltd – KERSIA Group - Clonard Road, WEXFORD, Y35Y7WY, Írsko</p>
--	--

1.5. Výrobca(ovia) účinnej(ých) látky(látok)

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	COSAYACH : SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresa výrobcu	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Čile
Miesto výrobných priestorov	Ťažený v: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Čistený v: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	ACF MINERA SA
Adresa výrobcu	San Martín 499 Iquique Čile
Miesto výrobných priestorov	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresa výrobcu	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Čile
Miesto výrobných priestorov	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Čile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Čile

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	ISE Chemicals Corporation
Adresa výrobcu	3-1, Kyobashi 1-Chome, Chuo-ku, Tokyo Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Shirasato Plant (3695 Kitaimaizumi, Oamishirasato City, Chiba, Japonsko)

Účinná látka	Jód
Meno/Názov výrobcu	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd
Adresa výrobcu	661 Mobara 297-8550 Mobara City, Chiba Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Chiba Plant, 2508 Minami Hinata, 299-4205 Shirako-Machi, Chosei-Gun, Chiba Japonsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					mini-málny	maxi-málny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Typ(-y) úpravy

Úprava(-y)	AL - Iné tekutiny SL - Rozpustný koncentrát

ČASŤ II

DRUHÁ ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ - META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	meta SPC 1: Namáčacie produkty – pripravené na použitie
---------------	---

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. Typ(-y) výrobku

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-----------------	---------------------------------------

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					mini-málny	maxi-málny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), -C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 1

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny
---------------	-------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC1

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajte mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODEA META SPC 1

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením po dojení. Namáčacia nádoba alebo automatizovaný namáčací stroj.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosti výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 1

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ⁽¹⁾ V META SPC1

5.1. Pokyny na používanie

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia.

Naplňte namáčaciu nádobu manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Aplikujte namáčanie manuálne alebo automatizovane na struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

— kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml)

⁽¹⁾ Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC1.

— ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml)

— kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml)

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržiavajte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

V prípade potreby opakujte aplikáciu po každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Noste ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

— V prípade kontaktu s očami:

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahradte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 1

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP IODOFILM EMPRASAN UDDER SHIELD ANGLIA FARMERS IO-FILM BARRICADE STANTON IODOFILM WYNNSAN IOFILM TEAT DIP				
Číslo autorizácie	EU-0018397-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697

7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX
----------------	---

	Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Číslo autorizácie	EU-0018397-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,993

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	meta SPC 2: Namáčacie, napeňovacie, postrekovacie produkty – pripravené na použitie
---------------	---

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. Typ(-y) výrobku

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-----------------	---------------------------------------

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					mini-málny	maxi-málny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 2

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 2

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajúce mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 2

4.1. Opis použitia

Tabuľka 2. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napeňovaním alebo postriekaním pred dojením.
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napeňovaním alebo postriekaním pred dojením Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred aplikovaním produktu odstráňte všetky viditeľné nečistoty.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat pred dojením po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt pôsobiť aspoň jednu minútu.

Použite metódu čistenia a utierania strukov systematicky predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Na manuálne namáčanie/napenenie: Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranné okuliare.

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii po dojení zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosti výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

4.2. Opis použitia

Tabuľka 3. Použitie # 2 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napenenie alebo postriekanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie po dojení - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním po dojení Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml)

	— kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržujte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne. (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri manuálnej aplikácii noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 2

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ (?) V META SPC2

5.1. Pokyny na používanie

Pri každom použití pozri pokyny na konkrétne použitie.

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia. Naplňte namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

V prípade potreby opakujte aplikáciu pri každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri každom použití pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre konkrétne použitie.

(?) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC2.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

- V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.
- V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.
- V prípade kontaktu s očami:

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

- V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahradte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 2

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	
	Liq-io 2500
	JOD SPRAY
	IODINE 3000 RTU
	IODEX 2500
	Usual Iod Liquid
	Iodoliquid
	Iodospray
	DESINTEAT
	IODYSPRAY
	RBT 2500
	IODYFLASH
	INO IODE SPRAY
	IODYPRO 2500
	IODYPRO BL2500
	Robot Liq-io 25
	ADF iDip+
	ASiRAL Dip Spray J
	IODIPACK

	HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID PRECEPT ANGLIA FARMERS PRECLENZ H&M PREDIP FULLWOOD PRECLEANSE M WILLIAMS PRECEPT STANTON PREDIP RTU WYNNNSAN IODINE PREDIP RTU PREMIER GOLD PRE-DIP HODGES & MOSS PREDIP LANODIP PREPOST DAIRYSAN MULTICARE EMPRASAN ADVANCE UDDERWASH IODINE ANGLIA FARMERS PREPOST-IO PREMIER GOLD PRE/POST FULLWOOD PRE/POST IODINE HODGES & MOSS ADVANCE WYNNNSAN IODINE PREPOST				
Číslo autorizácie	EU-0018397-0003 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		2,697

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Číslo autorizácie	EU-0018397-0004 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,49

Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,69
---	---	----------------------	------------	--	------

META SPC 3

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 3

1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	meta SPC 3: Koncentrované produkty určené na namočenie, napenenie, postriekanie
---------------	---

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-3
-------	-----

1.3. Typ(-y) výrobku

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-----------------	---------------------------------------

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					mini-málny	maxi-málny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		24,1-99	24,199

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 3

Úprava/úpravy	SL - Rozpuštný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 3

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť poškodenie orgánov (štítna žľaza) pri dlhšej alebo opakovanej orálnej expozícii. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Môže byť korozívny pre kovy.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávajúte mimo dosahu detí. Nevdychujte hmlu. Nevdychujte pary. Nevdychujte aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM / lekára. Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými nariadeniami. Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými nariadeniami. Uchovávajúte len v originálnej nádobe. Absorbujte úniky na prevenciu poškodenia materiálov.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 3

4.1. Opis použitia

Tabuľka 4. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky
Oblasti použitia	Vnúťorné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napeňovaním alebo postriekaním pred dojením.
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napeňovanie, postriekanie - Manuálne alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napeňovaním alebo postriekaním pred dojením. Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Pripravte 10 % roztok Aplikačná dávka pre riedený produkt: — kravy a byvolky: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l
-------------------------------------	--

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pripravte 10 % roztok (v/v: k 10 ml produktu doplňte vodu do 100 ml) pre baktericídny účinok a účinok proti kvasinkám.

Naplňte pripraveným roztokom namáčačiu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane.

Pred aplikovaním produktu odstráňte všetky viditeľné nečistoty.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat pred dojením po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt pôsobiť aspoň jednu minútu.

Použite metódu čistenia a utierania strukov systematicky predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranu očí.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii po dojení zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

4.2. Opis použitia

Tabuľka 5. Použitie # 2 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napenenie, postriekanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napenenie, postriekanie -

	Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním po dojení Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	Na dezinfekciu baktérií, kvasiniek a rias pripravte 10 % roztok (v/v: k 10 ml produktu doplňte vodu do 100 ml). Na dezinfekciu vírusov pripravte 20 % roztok (v/v: k 20 ml produktu doplňte vodu do 100 ml). Aplikačná dávka pre nariadený produkt: — kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pripravte 10 % roztok (v/v: k 10 ml produktu doplňte vodu do 100 ml) pre baktericídny účinok, účinok proti kvasinkám a na zničenie rias alebo 20 % roztok (v/v: k 20 ml produktu doplňte vodu do 100 ml) v prípade potreby virucídneho účinku.

Naplňte pripraveným roztokom namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržujte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne. (aspoň 5 minút)

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 3

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ^(?) V META SPC3

5.1. **Pokyny na používanie**

Pri každom použití pozri pokyny na konkrétne použitie.

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia. Naplňte pripraveným roztokom namáčaču/napeňovacu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane.

V prípade potreby opakujte aplikáciu pri každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pri každom použití pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre konkrétne použitie.

5.3. **Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia**

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

V prípade mdlôb vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Lekárovi ukážte túto kartu bezpečnostných údajov.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

— V prípade kontaktu s očami: Vyplachujte dokorán otvorené oči aspoň 15 minút jemným prúdom vody.

Vyberte si kontaktné šošovky, ak ich nosíte a ak je to možné. Pokračuje vo vyplachovaní.

Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahraďte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

(?) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC3.

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 3

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré WYNNSAN IODINE CONCENTRATE EMPRASAN OPTIMA ANGLIA FARMERS CONC PROLAC SENTINEL CONC PREMIER GOLD CONCENTRATE FULLWOOD IODINE CONC H&M OPTIMA SENTINAL CONC HARRY TRAVIS SUPER CONC TEAT DIP LANODIP CONC E/SAN SOVEREIGN PROLAC SENTINEL CONC				
Číslo autorizácie	EU-0018397-0005 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), -C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		24,199

META SPC 4

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 4

1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	meta SPC 4: Produkty na namáčanie, ktoré dosahujú virucídny účinok – pripravené na použitie
---------------	---

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4
-------	-----

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-----------------	---------------------------------------

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					mini- málny	maxi- málny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkylhydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 4

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 4

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchováajte mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODEA META SPC 4

4.1. Opis použitia

Tabuľka 6. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namáčanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením po dojení. Namáčacia nádoba alebo automatizovaný namáčací stroj.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml) — ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml) — kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 4

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ (*) V META SPC4

5.1. Pokyny na používanie

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia. Naplňte namáčaciu nádobu manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Aplikujte namáčanie manuálne alebo automatizovane na struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

(*) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC4.

- kravy a byvoly (3 až 10 ml: odporúča sa 5 ml)
- ovce (1,5 až 5 ml: odporúča sa 1,5 ml)
- kozy (2,5 až 6 ml: odporúča sa 2,5 ml)

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržiavajte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

V prípade potreby opakujte aplikáciu po každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Noste ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

- V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.
- V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.
- V prípade kontaktu s očami:

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

- V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahradte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 4

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREMASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000				
Číslo autorizácie	EU-0018397-0006 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,993

META SPC 5

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE O META SPC 5

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	meta SPC 5: Namáčacie, napeňovacie, postrekovacie produkty 5500 ppm – pripravené na použitie
---------------	--

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5
-------	-----

1.3. **Typ(-y) výrobku**

Typ(-y) výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
-----------------	---------------------------------------

2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 5

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení v rámci meta SPC 5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					mini-málny	maxi-málny
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12 -14- (párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Typ(y) úpravy v rámci meta SPC 5

Úprava/úpravy	AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA V META SPC 5

Výstražné upozornenia	Spôsobuje vážne podráždenie očí. Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávať mimo dosahu detí. Po manipulácii starostlivo umyte ruky Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA PODĽA META SPC 5

4.1. Opis použitia

Tabuľka 7. Použitie # 1 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napeňovanie alebo postrekovanie pred dojením

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky

Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napeňením alebo postriekaním pred dojením.
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napeňenie, postriekanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napeňením alebo postriekaním pred dojením Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvoly: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Naplňte namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Pred aplikovaním produktu odstráňte všetky viditeľné nečistoty.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat pred dojením po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt pôsobiť aspoň jednu minútu.

Použite metódu čistenia a utierania strukov systematicky predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Na manuálne namáčanie/napeňenie: Noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranné okuliare.

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii po dojení zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

4.2. Opis použitia

Tabuľka 8. Použitie # 2 – Manuálne alebo automatizované namáčanie, napenenie alebo postriekanie po dojení

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Baktérie Kvasinky Riasy Vírusy
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia strukov zvierat produkujúcich mlieko namočením, napenením alebo postriekaním po dojení
Spôsob(y) aplikácie	Namočenie, napenenie, postriekanie - Manuálna alebo automatizovaná dezinfekcia strukov namočením, napenením alebo postriekaním po dojení Namáčacia nádoba, napeňovacia nádoba, postrekovač strukov, automatizované namáčacie zariadenie, automatizované napeňovacie zariadenie alebo automatizované postrekovacie zariadenie.
Aplikačná(é) dávka(y) a aplikačné frekvencie	— kravy a byvolky: 3 až 10 ml (odporúča sa 5 až 8 ml) — ovce: 1,5 až 5 ml (odporúča sa 1,5 až 3 ml) — kozy: 2,5 až 6 ml (odporúča sa 2,5 až 4 ml) Frekvencia: 2- až 3-krát za deň
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	KANISTER HDPE 5, 10, 22 l SUD HDPE 60, 120, 220 l NÁDOBA HDPE 1000 l

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Naplňte namáčaciu/napeňovaciu nádobu/postrekovač manuálne alebo automatizovane produktom pripraveným na použitie.

Manuálne alebo automatizovane namočte/napeňte/postriekajte struky zvierat po dojení po celej dĺžke struku.

Nechajte produkt na strukoch do ďalšieho dojenia. Udržujte kravy v polohe stojmo, kým produkt nevyschne. (aspoň 5 minút).

Pri ďalšom dojení systematicky použite metódu čistenia a utierania strukov predtým, ako pripojíte dojačku.

Pozrite aj všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri manuálnej aplikácii postriekaním noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc by mal špecifikovať držiteľ autorizácie v rámci informácií o produkte)/ochranný odev/ochranné okuliare.

V prípade kombinácie dezinfekcie pred a po dojení je potrebné pri dezinfekcii pred dojením zvážiť použitie iného biocídneho výrobku, ktorý neobsahuje jód.

4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

4.2.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie meta SPC 5

5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ ^(*) V META SPC5

5.1. Pokyny na používanie

Pri každom použití pozri pokyny na konkrétne použitie.

Vždy si pred použitím prečítajte etiketu alebo sprievodný leták a postupujte podľa uvedených pokynov.

Výrobok sa musí pred použitím zohriať na teplotu nad 20 °C.

Odporúča sa použitie dávkovacieho čerpadla na plnenie produktu do aplikačného zariadenia.

V prípade potreby opakujte aplikáciu pri každom dojení.

Aplikačné zariadenie pravidelne čistite teplou vodou.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri každom použití pozrite opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre konkrétne použitie.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Znečistený odev a obuv si okamžite vyzlečte. Pred opätovným nosením ich vyperte.

POKYNY K POSKYTNUTIU PRVEJ POMOCI

— V prípade vdýchnutia: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu.

— V prípade kontaktu s pokožkou: Umyte vodou.

— V prípade kontaktu s očami:

V PRÍPADE ZASIAHNUTIA OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

— V prípade požitia: Vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Prečítajte si kartu bezpečnostných údajov dostupnú pre profesionálnych používateľov: je v nej uvedené núdzové telefónne číslo.

Rozsiahly únik: Vyznačte ho, zahradte inertnou absorbujúcou látkou a odčerpajte do havarijnej nádoby. Držte vo vhodnej, riadne označenej a uzavretej nádobe určenej na likvidáciu. Nikdy uniknutý produkt nevracajte späť do originálnej nádoby na opätovné použitie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci ošetrenia nepoužitý výrobok a obal zlikvidujte podľa miestnych požiadaviek. Použitý výrobok sa môže spláchnuť do verejnej kanalizácie alebo zlikvidovať na hnojisku v závislosti od miestnych požiadaviek. Zabráňte vypusteniu do samostatných čističiek odpadových vôd.

Papierové utierky použité na odstránenie produktu a vysušenie strukov sa vyhodia do bežného a domáceho odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Trvanlivosť: 2 roky v HDPE

Neskladujte pri teplote vyššej ako 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

(*) Návod na použitie, opatrenia na zmiernenie rizika a iné návody na použitie v tomto oddiele sú platné pre všetky autorizované použitia v rámci meta SPC5.

7. TRETIA ÚROVEŇ INFORMÁCIÍ: KONKRÉTNE VÝROBKY PODĽA META SPC 5

7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Liq-io 5500 IODYPRO INO JOD 50 Liquid Usual Iod Liquid + IODIUM PRO SPRAY IODEX Iodoliquid + Iodospray Plus DESINTEAT PLUS ROBOSPRAY IODE INOTRAYON IODYPRO 5500 Robot Liq-io 55 IODYPRO BL5500 ADF iDip+ 5500 HOEVE-JODIUM SPRAY GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine GOLD GLYCODIP EMPRASAN EXTRA CARE H&M RTU IODINE ANGLIA FARMERS SUPPLEDIP-IO PROLAC RTU IODINE TEAT DIP PREMIER GOLD POST DIP FULLWOOD IODINE EXTRA H&M EXTRACARE M WILLIAMS TEAT DIP PLATINUM WDH GOLD DIP RTU WYNNSAN IODINE HE RTU				
Číslo autorizácie	EU-0018397-0007 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Jód		Účinná látka	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholy, C12-14, etoxylované (priemerný molárny pomer 11 mol EO)	Poly(oxy-1,2-etándiyl), - C12-14-(párny)-alkyl-hydroxy	Iná ako účinná látka	68439-50-9		4,69

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/1996

zo 4. decembra 2020,

ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/1742 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s vysokopatogénnou aviárnou influenou podtypu H5N8 v Spojenom kráľovstve

[oznámené pod číslom C(2020) 8763]

(Iba anglické znenie je autentické)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 89/662/EHS z 11. decembra 1989 o veterinárnych kontrolách v obchode vnútri Spoločenstva s cieľom dobudovania vnútorného trhu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 9 ods. 4 v spojení s článkom 131 Dohody o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „dohoda o vystúpení“),

so zreteľom na smernicu Rady 90/425/EHS z 26. júna 1990 týkajúcu sa veterinárnych kontrol uplatňovaných v obchode vnútri Únie s určitými živými zvieratami a výrobkami s ohľadom na vytvorenie vnútorného trhu ⁽²⁾, a najmä na jej článok 10 ods. 4 v spojení s článkom 131 dohody o vystúpení,

keďže:

- (1) Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1742 ⁽³⁾ bolo prijaté v nadväznosti na výskyt ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenou podtypu H5N8 v chovoch hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí v Spojenom kráľovstve a na zriadenie ochranného pásma a pásma dohľadu príslušným orgánom Spojeného kráľovstva v súlade so smernicou Rady 2005/94/ES ⁽⁴⁾.
- (2) Vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2020/1742 sa stanovuje, že ochranné pásma a pásma dohľadu, ktoré zriadilo Spojené kráľovstvo v súlade so smernicou 2005/94/ES, majú zahŕňať aspoň oblasti vymedzené ako ochranné pásma a pásma dohľadu v prílohe k danému vykonávaciemu rozhodnutiu.
- (3) Od dátumu prijatia vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2020/1742 Spojené kráľovstvo oznámilo Komisii nové výskyty ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenou podtypu H5N8 v chovoch hydiny alebo iných vtákov chovaných v zajatí v oblasti Leicestershire a North Yorkshire a prijalo potrebné opatrenia požadované v súlade so smernicou 2005/94/ES vrátane zriadenia ochranných pásiem a pásiem dohľadu okolo týchto nových ohnisk.
- (4) Komisia v spolupráci so Spojeným kráľovstvom preskúmala uvedené opatrenia a s uspokojením konštatuje, že hranice ochranných pásiem a pásiem dohľadu, ktoré zriadil príslušný orgán Spojeného kráľovstva, sú v dostatočnej vzdialenosti od chovov s potvrdenými novými výskytmi ohnisk vysokopatogénnej aviárnej influenou podtypu H5N8.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 395, 30.12.1989, s. 13.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 29.

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2020/1742 z 20. novembra 2020 o určitých ochranných opatreniach v súvislosti s vysokopatogénnou aviárnou influenou podtypu H5N8 v Spojenom kráľovstve (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 60).

⁽⁴⁾ Smernica Rady 2005/94/ES z 20. decembra 2005 o opatreniach Spoločenstva na kontrolu vtáčej chrípky a o zrušení smernice 92/40/EHS (Ú. v. EÚ L 10, 14.1.2006, s. 16).

- (5) S cieľom predísť zbytočnému narušeniu obchodu v rámci Únie a vyhnúť sa vytváraniu neodôvodnených prekážok obchodu tretími krajinami je nevyhnutné, aby sa nové ochranné pásma a pásma dohľadu zriadené Spojeným kráľovstvom v súlade so smernicou 2005/94/ES urýchlene vymedzili v spolupráci so Spojeným kráľovstvom na úrovni Únie. Preto by sa v prípade Spojeného kráľovstva mali zmeniť ochranné pásma a pásma dohľadu uvedené v prílohe k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/1742.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti by sa mala príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/1742 zmeniť s cieľom aktualizovať regionalizáciu na úrovni Únie tak, aby sa v nej zohľadnili nové ochranné pásma a pásma dohľadu zriadené Spojeným kráľovstvom v súlade so smernicou 2005/94/ES, ako aj trvanie v nich uplatniteľných obmedzení.
- (7) Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2020/1742 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Vzhľadom na naliehavosť epidemiologickej situácie v Únii, pokiaľ ide o šírenie vysokopatogénnej aviárnej influenzy podtypu H5N8, je dôležité, aby zmeny prílohy k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/1742 na základe tohto rozhodnutia nadobudli účinnosť čo najskôr.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2020/1742 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Spojenému kráľovstvu Veľkej Británie a Severného Írska.

V Bruseli 4. decembra 2020

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

ČASŤ A

Ochranné pásmo uvedené v článku 1:

Spojené kráľovstvo

Oblasť zahŕňa:	Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 29 ods. 1 smernice 2005/94/ES
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	27. 11. 2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	8. 12. 2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	16. 12. 2020
Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	23. 12. 2020

ČASŤ B

Pásmo dohľadu uvedené v článku 1:

Spojené kráľovstvo

Oblasť zahŕňa:	Deň ukončenia uplatňovania podľa článku 31 smernice 2005/94/ES
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	6. 12. 2020
Those parts of Cheshire County (ADNS code 00140) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N53.25 and W2.81	od 28. 11. 2020 do 6. 12. 2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	17. 12. 2020
Those parts of Herefordshire County (ADNS code 00051) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.17 and W2.81	od 9. 12. 2020 do 17. 12. 2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	25. 12. 2020
Those parts of Leicestershire County (ADNS code 00152) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N52.78 and W0.86	od 17. 12. 2020 do 25. 12. 2020

Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) extending beyond the area described in the protection zone and within the circle of a radius of ten kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	31. 12. 2020
Those parts of North Yorkshire County (ADNS code 00176) contained within a circle of a radius of three kilometres, centred on WGS84 dec. coordinates N54.30 and W1.47	od 24. 12. 2020 do 31. 12. 2020

ROZHODNUTIE EURÓPSKEJ CENTRÁLNEJ BANKY (EÚ) 2020/1997
z 24. novembra 2020
o schválení objemu emisie mincí v roku 2021 (ECB/2020/57)

VÝKONNÁ RADA EURÓPSKEJ CENTRÁLNEJ BANKY,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 128 ods. 2,

so zreteľom na rozhodnutie Európskej centrálnej banky (EÚ) 2015/2332 zo 4. decembra 2015 o procesnom rámci pre schvaľovanie objemu emisie euromincí (ECB/2015/43) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 2 ods. 9,

keďže:

- (1) Európska centrálna banka (ECB) má od 1. januára 1999 výhradné právo schvaľovať objem emisie mincí vydávaných členskými štátmi, ktorých menou euro (ďalej len „členské štáty eurozóny“).
- (2) 19 členských štátov eurozóny predložilo ECB na schválenie svoje žiadosti o schválenie objemu euromincí, ktoré sa majú vydať v roku 2021, doplnené vysvetlivkami o použitej metóde odhadu. Niektoré z týchto členských štátov eurozóny poskytli aj dodatočné informácie, ktoré sa týkajú obehových mincí, ak ich mali dotknuté členské štáty eurozóny k dispozícii a považovali ich za dôležité na odôvodnenie ich žiadosti.
- (3) Keďže právo členských štátov eurozóny vydávať euromince je obmedzené objemom emisie, ktorý schvaľuje ECB, členské štáty eurozóny v súlade s článkom 3 rozhodnutia (EÚ) 2015/2332 (ECB/2015/43) nemôžu prekročiť objemy schválené ECB bez toho, aby to vopred schválila.
- (4) Podľa článku 2 ods. 9 rozhodnutia (EÚ) 2015/2332 (ECB/2015/43), keďže nie je potrebná úprava požadovaného objemu emisie mincí, Výkonná rada je oprávnená prijať toto rozhodnutie o žiadostiach predložených členskými štátmi eurozóny o schválenie objemu emisie mincí v roku 2021,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto rozhodnutia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- a) „objem emisie mincí“ je objem emisie mincí, ako je vymedzený v článku 1 bode 3 rozhodnutia (EÚ) 2015/2332 (ECB/2015/43);
- b) „obehové mince“ sú obehové mince, ako sú vymedzené v článku 2 bode 1 nariadenia Rady (EÚ) č. 729/2014 ⁽²⁾;
- c) „zberateľské mince“ sú zberateľské mince, ako sú vymedzené v článku 1 bode 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 651/2012 ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 328, 12.12.2015, s. 123.

⁽²⁾ Nariadenie Rady (EÚ) č. 729/2014 z 24. júna 2014 o nominálnych hodnotách a technických špecifikáciách euromincí určených do obehu (Ú. v. EÚ L 194, 2.7.2014, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 651/2012 zo 4. júla 2012 o vydávaní euromincí (Ú. v. EÚ L 201, 27.7.2012, s. 135).

Článok 2

Schválenie objemu euromincí, ktoré sa majú vydať v roku 2021

ECB týmto schvaľuje objem euromincí, ktoré majú členské štáty eurozóny vydať v roku 2021, ako je uvedené v tejto tabuľke:

(v miliónoch EUR)

	Schválený objem euromincí, ktoré sa majú vydať v roku 2021		
	Obehové mince	Zberateľské mince (neurčené do obehu)	Objem emisie mincí
Belgicko	33,0	1,0	34,0
Nemecko	417,0	241,0	658,0
Estónsko	10,4	0,3	10,7
Írsko	15,8	0,5	16,3
Grécko	99,5	3,6	103,1
Španielsko	291,5	30,0	321,5
Francúzsko	243,0	50,0	293,0
Taliansko	169,3	2,7	172,0
Cyprus	11,0	0,1	11,1
Lotyšsko	5,5	0,2	5,7
Litva	20,0	0,6	20,6
Luxembursko	14,7	0,4	15,1
Malta	8,2	0,3	8,5
Holandsko	0,0	0,1	0,1
Rakúsko	62,5	153,5	216,0
Portugalsko	31,5	2,0	33,5
Slovinsko	21,0	1,0	22,0
Slovensko	14,0	2,0	16,0
Fínsko	15,0	10,0	25,0
Spolu	1 482,9	499,3	1 982,2

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho oznámenia adresátom.

Článok 4

Adresáti

Toto rozhodnutie je určené členským štátom eurozóny.

Vo Frankfurt nad Mohanom 24. novembra 2020

Prezidentka ECB
Christine LAGARDE

KORIGENDÁ

Korigendum k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1532 z 12. októbra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme

(Úradný vestník Európskej únie L 406 z 3. decembra 2020)

Toto korigendum sa považuje za neplatné.

Korigendum k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1532 z 12. októbra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme

(Úradný vestník Európskej únie L 352 z 22. októbra 2020)

Príloha znie takto:

„PRÍLOHA

Táto príloha dopĺňa prílohu k rozhodnutiu (EÚ) 2020/1410.

II.2 Vývin tabuliek zhody medzi verziami harmonizovaného systému z rokov 2017 a 2022 (dok. NC2704, NC2749 a NC2753)

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre podpoložky 4407.13 a 4407.14 (zo zmiešaných porastov smrek-borovica-jedľa a jedľovec-jedľa), Únia podporuje zhody, ktoré navrhol sekretariát WCO v bode 20 dokumentu NC2753.

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre podpoložku 4418.83 (I nosníky), Únia podporuje zhody, ktoré navrhlo Japonsko v bode 14 dokumentu NC2753.

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre podpoložku 7019.71 (voály/tenká závojovina zo sklenených vlákien), Únia konštatuje, že jediný presun z HS 2017 by bol z podpoložky 7019.32.

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre podpoložky 8462.62 a 8462.63 (stroje na lisovanie), Únia podporuje zachovanie všetkých podpoložiek navrhnutých na presun uvedených v rámci HS 2017 vrátane podpoložiek v hranatých zátvorkách.

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre podpoložku 8519.81 (prístroje odpovedajúce na telefonáty), Únia podporuje návrh sekretariátu WCO v bode 26 dokumentu NC2704.

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre podpoložku 8539.51 (LED), Únia podporuje závery sekretariátu WCO v bode 24 dokumentu NC2704.

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre novú podpoložku 8541.51 (prevodníky na báze polovodiča), Únia konštatuje, že neexistujú dôkazy o tom, že ich časti a súčasti sú vo verzii HS 2017 zatriedené samostatne. Preto nie sú potrebné žiadne ďalšie presuny.

Pokiaľ ide o tabuľku zhody pre položku 88.06 (bezpilotné lietadlá), Únia podporuje možnosť i) uvedenú v bode 25 dokumentu NC2704.

Únia napokon podporuje opravu niektorých redakčných chýb v návrhu korelačných tabuliek I a II, ako sa uvádza v prílohe k dokumentu NC2753.

III.4 Zatriedenie určitých zbierok a zberateľských predmetov numizmatickej hodnoty do HS 2022 (žiadosť sekretariátu) (dok. NC2711, NC2754)

Únia by tri výrobky zatriedila do novej podpoložky 9705.31 v HS 2022. Únia poznamenáva, že Kanada aj sekretariát WCO podporujú návrh Únie na vypustenie textu „coins generally known in the trade as ‘ancients’ or ‘ancient coins’“ („mince všeobecne obchodne známe ako ‘staroveké’ alebo ‘staroveké mince’“) z druhého odseku bodu (4) novej časti (A) vysvetliviek HS k položke 97.05.

III.5 Zatriedenie kaziet do 3D tlačiarň do HS 2022 (žiadosť sekretariátu) (dok. NC2712, NC2755)

Únia podporuje návrh na zmenu vysvetliviek HS, v ktorom sa uvádza, že kazety do 3D tlačiarň s elektronickými komponentmi alebo mechanickými mechanizmami by sa mali zatriediť ako časti a súčasti 3D tlačiarň.

Vzhľadom na prítomnosť elektronických komponentov na pripojenie k 3D tlačiarňi by Únia výrobky uvedené v dokumentoch NC2712 a NC2755 zatriedila v HS2022 do položky 84.85 ako časti a súčasti 3D tlačiarňi.

III.7 Správa z 57. zasadnutia revízneho podvýboru HS (dok. NR1434)

III.8 Predmet rozhodnutia (dok. NC2709)

- a) Prílohy C/4 a D/8 – Zmeny vysvetliviek (HS 2022) (VI. trieda)
- b) Prílohy C/5, D/9 a D/22 – Zmeny vysvetliviek (HS 2022) (VII. trieda)
- c) Prílohy C/8 a D/12 – Zmeny vysvetliviek vyplývajúce z odporúčania podľa článku 16 z 28. júna 2019 (XIII. trieda)
- d) Prílohy C/13 a D/17 – Zmeny vysvetliviek vyplývajúce z odporúčania podľa článku 16 z 28. júna 2019 (XX. trieda)
- e) Prílohy C/14 a D/18 – Možné zmeny vysvetliviek, pokiaľ ide o určité zariadenia do zábavných parkov (návrh Spojených štátov)

Únia súhlasí so všetkými navrhovanými zmenami v uvedených dokumentoch.

- f) Prílohy C/1 a D/5 – Možné zmeny vysvetliviek k položke 15.09, pokiaľ ide o ostatné panenské olivové oleje, a k položke 15.15, pokiaľ ide o príklady mikrobiálnych tukov a olejov

Pokiaľ ide o vysvetlivky HS k položke 15.09, Únia podporuje návrh Únie (možnosť 2) a nový kanadský návrh (možnosť 3). V bode (D) (2) Únia podporuje použitie slova „or“ („alebo“) (možnosť 2) namiesto výrazu „and/or“ („a/alebo“).

Pokiaľ ide o vysvetlivky HS k položke 15.15, Únia podporuje použitie výrazu „single cell organism“ („jednobunkový organizmus“) (možnosť 1) a použitie slova „or“ („alebo“) (možnosť 2) namiesto výrazu „and/or“ („a/alebo“). V príkladoch a) a b) Únia podporuje použitie výrazu „obtained from“ („získané z“) (možnosť 2).

- g) Prílohy C/3 a D/7 – Možné zmeny vysvetliviek, pokiaľ ide o „placebo látky“ a „súpravy na dvojito zaslepené klinické skúšanie“ v položke 30.06 (žiadosť Austrálie)

Pokiaľ ide o vetu „The placebos of this heading also include [control vaccines] [controlled vaccines] [vaccines which are used as control substances and] that have been licensed for use in recognized clinical trials.“ („Placebo látky tejto položky zahŕňajú aj [kontrolné očkovacie látky (vakcíny)] [kontrolované očkovacie látky (vakcíny)] [očkovacie látky (vakcíny), ktoré sa používajú ako kontrolné látky a] ktoré boli povolené na použitie pri uznaných klinických skúškach.“), Únia nepodporuje doplnenie tejto vety do znenia bodu (12) vysvetliviek HS k položke 30.06, keďže nie je jasné, aké látky sa tu opisujú. Ak sa ostatné zmluvné strany rozhodnú vetu doplniť, Únia podporuje znenie „vaccines which are used as control substances“ [„očkovacie látky (vakcíny), ktoré sa používajú ako kontrolné látky“] (možnosť 3), alebo ak je potrebná flexibilita, znenie „control vaccines“ [„kontrolné očkovacie látky (vakcíny)“] (možnosť 1).

Pokiaľ ide o vetu „[Active ingredients to be trialled can include herbal medicinal products [for therapeutic or prophylactic uses].]“ („[Aktívne zložky, ktoré sa majú podrobiť skúškam, môžu zahŕňať rastlinné lieky [na terapeutické alebo profylaktické použitie].“), Únia je naďalej flexibilná, pokiaľ ide o jej doplnenie do textu, ale nepodporuje otvorený zoznam príkladov, ako navrhla delegácia Spojených štátov.

- h) Prílohy C/6 a D/10 – Zmeny vysvetliviek vyplývajúce z odporúčania podľa článku 16 z 28. júna 2019 (IX. trieda)

Únia podporuje návrh doplniť vysvetlivku k podpoložkám 4412.41, 4412.42 a 4412.49. Únia požaduje, aby sa navrhované znenie podrobilo ďalšej analýze a zlepšilo sa tak, aby bolo v súlade so súčasnými postupmi zatriedovania v Únii (napríklad „the orientation of the veneers“ – „orientácia dýh“).

- i) Prílohy C/7 a D/11 – Zmeny vysvetliviek vyplývajúce z odporúčania podľa článku 16 z 28. júna 2019 (XI. a XII. trieda)

Únia podporuje doplnenie slov „paraseismic wall covering“ („protiseizmická tapeta“) a „geotextiles“ („geotextílie“) do zoznamu príkladov elektronických textílií. V texte o „geotextíliách“ Únia podporuje znenie „a sensor made of fibres or at least being fully integrated in the fibres“ („senzor vyrobený z vlákien alebo aspoň plne integrovaný do vlákien“) (možnosť 2), ako to predtým navrhovala Únia.

Únia podporuje predbežné prijatie znení, ktoré schválil revízny podvýbor HS.

- j) Prílohy C/12 a D/16 – Zmeny vysvetliviek vyplývajúce z odporúčania podľa článku 16 z 28. júna 2019 (XVII. trieda)

Únia podporuje doplnenie odkazu na trvalo integrované kamery do odseku 3 vysvetliviek HS k položke 88.06, ak sa zreviduje stanovisko k zatriedeniu, ktorým sa bezpilotné lietadlo s integrovanou kamerou zatrieduje do položky 85.25, a zosúladí sa s HS 2022 a s vysvetlivkami HS.

V súvislosti s odsekom 4 vysvetliviek HS k položke 88.06 Únia podporuje návrh Číny dodatočnými technickými kritériami, ktoré Únia zaviedla (druhá možnosť).

- k) Prílohy C/15 a D/19 – Možné zmeny vysvetliviek k 97. kapitole v súvislosti s určitými predmetmi kultúrneho charakteru (návrh Spojených štátov)

Únia nepodporuje zoznam položiek uvedených ako príklady, keďže tieto sú príliš špecifické a na vysvetlenie rozsahu výrobkov, ktoré sa majú zatriediť do podpoložky 9705.10, obmedzené.

Únia ďalej uvádza, že poskytnuté definície a príklady by nevyjasnili, ako zatriedovať napríklad „traditional national costumes“ („tradičné národné kroje“) alebo „old cars“ („staré automobily“).

- l) Prílohy C/16 a D/20 – Zmeny vysvetliviek VIP (HS 2022)

Únia podporuje pôvodný návrh sekretariátu WCO WCO [možnosť 1, použitie slova „merely“ („len“), ale zostáva flexibilná v prípade výrazu „not further worked than“ („neupravené inak ako“)] a požaduje zosúladienie textov v anglickom a francúzskom jazyku.

- III.9 Možná zmena vysvetlivky k položke 71.04 v súvislosti so syntetickými diamantmi (návrh Kimberleyského procesu) (dok. NC2757)

Únia súhlasí s navrhovanými zmenami nového tretieho odseku položky 71.04 a s vytvorením nového bodu (3) vysvetliviek k podpoložke 7104.91.

- III.10 Zatriedenie prvku mikro-elektromechanických systémov (MEMS) do HS 2022 (návrh sekretariátu)

Únia by výrobok zatriedila do položky 85.41.“

Korigendum k rozhodnutiu Rady (EÚ) 2020/1410 z 25. septembra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme

(Úradný vestník Európskej únie L 406 z 3. decembra 2020)

Toto korigendum sa považuje za neplatné.

Korigendum k rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/1410 z 25. septembra 2020 o pozícii, ktorá sa má v mene Európskej únie zaujať na 66. zasadnutí Výboru pre harmonizovaný systém Svetovej colnej organizácie, pokiaľ ide o pripravované prijatie stanovísk k zatriedeniu, rozhodnutí o zatriedení, zmien vysvetliviek k harmonizovanému systému alebo iného poradenstva týkajúceho sa výkladu harmonizovaného systému a odporúčaní na zabezpečenie jednotnosti pri výklade harmonizovaného systému podľa dohovoru o harmonizovanom systéme

(Úradný vestník Európskej únie L 327 z 8. októbra 2020)

Príloha znie takto:

„PRÍLOHA

IV. SPRÁVA VEDECKÉHO PODVÝBORU: Dokument NS0456Eb (SSC/35 – správa)

(1) Predmet rozhodnutia (dok. NC2708Ea)

- (a) Prílohy A/1 a C/1 – Zatriedenie nových výrobkov INN (zoznam 120). Únia schvaľuje 125 zatriedení (znenie HS 2017) a tri následné prezatriedenia (znenie HS 2022) odporúčané vedeckým podvýborom.
- (b) Prílohy A/2 a C/2 – Zatriedenie nových výrobkov INN (zoznam 121). Únia schvaľuje 143 zatriedení (znenie HS 2017) a 15 následných prezatriedení (znenie HS 2022) odporúčaných vedeckým podvýborom.
- (c) Prílohy A/3 a C/3 – Možné prezatriedenie určitých výrobkov INN vyplývajúce z odporúčania podľa článku 16 z 23. júna 2019. Únia schvaľuje následné prezatriedenia (znenie HS 2022) 143 výrobkov INN schválené vedeckým podvýborom.
- (d) Prílohy B/1 a C/6 – rozhodnutia vydané výborom pre HS na jeho 63. a 64. zasadnutí a Radou WCO na jej 133. a 134. zasadnutí, ktoré majú vplyv na prácu vedeckého podvýboru. Únia schvaľuje prezatriedenie „zilucoplanu“ do podpoložky 293379 a „etryptamínu“ do podpoložky 293980 schválené vedeckým podvýborom.

Únia súhlasí so všetkými navrhovanými zatriedeniami, lebo sú v súlade so súčasou politikou zatriedovania v Únii.

(2) Možná zmena vysvetliviek k 29. kapitole týkajúca sa zoznamu omamných látok, psychotropných látok a drogových prekurzorov (dok. NC2738Ea)

Únia súhlasí s návrhom na zmenu vysvetliviek k 29. kapitole HS v súlade s odporúčaním vedeckého podvýboru.

V. SPRÁVA REVÍZNEHO PODVÝBORU HS (dok. NR1403E)

(1) Predmet rozhodnutia (dok. NC2709Ea)

- (a) Prílohy D/6 a G/11 – Možná zmena vysvetlivky k položke 8524 (HS 2022)
- (b) Prílohy D/7 a G/12 – Možné zmeny vysvetliviek k HS 2022 v súvislosti s 3D tlačiarňami
- (c) Prílohy E/14 a G/19 – Zmena vysvetliviek k položke 7019 v súvislosti so sklenenými vláknami (HS 2022)
- (d) Prílohy E/1 až E/6, E/8 až E/13, E/15 až E/18, E/20, E/23 a G/1 až G/6, G/8, G/13 až G/18, G/21, G/22, G/24, G/27 – Možná zmena vysvetliviek k I., II., III., IV., V., VI., VII., VIII., IX., X., XI., XII., XIII., XIV., XV., XVI., XVII., XVIII., XX. a XXI. triede.
- (e) Prílohy E/23 a G/27 – Zmeny vysvetliviek k 97. kapitole v súvislosti s určitými predmetmi kultúrneho charakteru (HS 2022)
- (f) Prílohy E/24 a G/28 – Zmeny vysvetliviek (VIP)

Únia súhlasí so všetkými navrhovanými zmenami v dokumentoch, lebo zodpovedajú súčasnej politike zatriedovania v Únii.

- (2) Zatriedenie určitých jednorazových alebo doplniteľných osobných elektrických odparovacích zariadení do HS 2022 (žiadost' sekretariátu), dok. NC2710Eb

Únia by výrobok 1 zatriedila do podpoložky 854370 v HS 2017 a do podpoložky 8543 40 v HS 2022. Výrobok 2 sa zatrieduje do položky 2404 v HS 2022 pomocou VIP 3 b) na základe podstatného charakteru, ktorý mu dáva kvapalina nazývaná „e-liquid“.

- (3) Zatriedenie určitých zbierok a zberateľských predmetov numizmatickej hodnoty do HS 2022 (žiadost' sekretariátu), dok. NC2711Ea

Únia sa vyjadrí, že na určenie zatriedenia sú potrebné dodatočné informácie o týchto výrobkoch.

Únia nesúhlasí s návrhom na zmenu vysvetliviek k HS až do objasnenia a usmernenia o tom, ako rozlišovať medzi novými podpoložkami v položke 9705.

- (4) Zatriedenie kaziet do 3D tlačiarň do HS 2022 (žiadost' sekretariátu), dok. NC2712Ea

Únia by tieto výrobky zatriedila do 39. kapitoly podľa ich podstatného materiálu v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora Európskej únie vo veci C-276/00. Na zatriedenie výrobkov na úrovni podpoložiek sú potrebné ďalšie informácie. Navrhovaná zmena vysvetliviek k HS sa nepodporí, keďže kazety do tlačiarní sa podľa súčasnej praxe v Únii nezatriedujú ako časti a súčasti tlačiarní.

- (5) Zatriedenie listového laminovacieho stroja na aditívnu výrobu do HS 2022, dok. NC2744Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 8485 (možnosť II).

VI. SPRÁVA PRÍPRAVNEJ PRACOVNEJ SKUPINY dok. NC2714Ea a prílohy A až T

S výhradou niektorých redakčných návrhov Únia prijme text predložený v prílohách A až T s nasledujúcimi pripomienkami.

- (1) Zmena Kompendia stanovísk k zatriedeniu s cieľom zohľadniť rozhodnutie o zatriedení výrobku do položky 1806 (podpoložky 1806 32)

Únia navrhuje vypustiť zoznam zložiek, ktorý na účely zatriedenia nie je potrebný.

- (2) Zmena Kompendia stanovísk k zatriedeniu s cieľom zohľadniť rozhodnutie o zatriedení dvoch druhov tabakových stoniek [„rezané expandované tabakové stonky vo zvitkoch (Cut rolled expanded stem tobacco – CRES)“ a „expandované tabakové stonky (Expanded tobacco stems – ETS)“] do položky 2403 (podpoložky 2403 99)

Únia trvá na tom, aby sa zachovalo znenie „nie na priame fajčenie“, keďže išlo o rozhodujúce kritérium na zatriedenie.

- (3) Zmena Kompendia stanovísk k zatriedeniu s cieľom zohľadniť rozhodnutie o zatriedení palivových článkov s tuhými oxidmi (Solid Oxide Fuel Cells – SOFC) do položky 8501 (podpoložky 8501 62)

Únia navrhuje použitie opisu výrobku z textu v rámci v pôvodnom pracovnom dokumente (dok. NC2655E1b).

VII. ŽIADOSTI O OPĀTOVNÉ PRESKÚMANIE (VÝHRADY)

- (1) Opätovné preskúmanie zatriedenia určitých tekutých dietetických požívatín (výrobky 1 až 5) (žiadost' Spojených štátov), dok. NC2715Ea

Únia by výrobky zatriedila ako nápoje do položky 2202 v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora Európskej únie vo veci C-114/80 a so stanoviskami k zatriedeniu 2202 99/2-4.

- (2) Opätovné preskúmanie zatriedenia zariadenia GPS running watch with wrist-based heart rate monitor (bežecké náramkové hodinky s GPS s monitorom srdcového rytmu) (žiadosti Spojených štátov a Japonska), dok. NC2716Ea

Únia by výrobok zatriedila do podpoložky 910212 ako náramkové hodinky v súlade s vysvetlivkou ku KN k položke 9102.

- (3) Opätovné preskúmanie zatriedenia prístroja Sterilizer (žiadost' Ukrajiny), dok. NC2717Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 8419, keďže ide o osobitnú položku pre sterilizátory. Dochádza k zmene teploty, čo má dôležitý vplyv na proces sterilizácie. Prístroj neplní žiadne mechanické funkcie.

- (4) Opätovné preskúmanie zatriedenia dvoch výrobkov nazývaných „RF Generators a RF Matching Networks“ (žiadost' Južnej Kórey), dok. NC2718Ea, NC2745Eb, NC2747Ea

Únia by výrobky zatriedila do položky 8486, pretože ide o rozpoznateľné stroje používané výlučne alebo hlavne na výrobu polovodičových zariadení.

VIII. ĎALŠIE ŠTÚDIE

- (1) Zatriedenie jedlého hmyzu (návrh sekretariátu), dok. NC2719Ea

V prípade výrobku 1 Únia podporuje možný presun z položky 0210 aj z položky 0410. Výrobok 2 by sa mohol presunúť buď z položky 0410 alebo zo 16. kapitoly. Výrobok 3 by sa mohol presunúť zo 16. kapitoly. Výrobok 4 by sa mohol presunúť buď zo 16. kapitoly alebo z 21. kapitoly.

- (2) Možná zmena vysvetlivky k položke 2711 s cieľom objasniť zatriedenie skvapalneného ropného plynu (LPG) (návrh sekretariátu), dok. NC2720Ea

Únia podporuje vytvorenie vysvetlivky k podpoložke 271119.

- (3) Zmena vysvetliviek k pravidlu 3 b) s cieľom objasniť zatriedenie súprav, dok. NC2721Ea

Únia podporuje zachovanie súčasného stavu a súčasných postupov pri zatriedovaní.

- (4) Možná zmena vysvetlivky k položke 9102, dok. NC2722Ea

Skôr, ako sa pokročí v súvislosti so zmenou vysvetlivky k HS, by Únia uprednostnila počkať na konečné rozhodnutie o zatriedení v bode VII.2.

- (5) Možná zmena vysvetlivky k položke 8703 v súvislosti s mikrohybridnými vozidlami, dok. NC2723Ea

Únia podporuje zmenu vysvetlivky k HS, keďže objasňuje zatriedenie nového typu vozidiel.

- (6) Zatriedenie polohybridných vozidiel, dok. NC2724Ea

Únia by výrobok zatriedila do podpoložky 870340, keďže elektromotor je navrhnutý tak, aby podporil činnosť motora a posilnil tak vozidlo.

- (7) Klasifikácia voskového výrobku (žiadost' Ekvádoru), dok. NC2725Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 3404, keďže laboratórna analýza potvrdila, že výrobok má charakter vosku.

- (8) Možná zmena vysvetlivky k položke 9503 (návrh Únie), dok. NC2667Ea

Postoj Únie k prípadným doplňujúcim redakčným poznámkam k pôvodnému návrhu EÚ bude flexibilný.

- (9) Možná zmena vysvetlivky k položke 9505 (návrh Únie), dok. NC2668Ea

Postoj Únie k prípadným doplňujúcim redakčným poznámkam k pôvodnému návrhu EÚ bude flexibilný.

- (10) Zatriedenie určitých silíc upravených na predaj v malom (žiadosť Kostariky), dok. NC2672Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 3301. Tento výrobok je levanduľová silica s obsahom monoterpenických alkoholov, teda nie je deterpénovaný a vzťahuje sa naň položka 3301. Získava sa destiláciou vodnou parou, a je teda v súlade s vysvetlivkami k položke 3301.

- (11) Zatriedenie dvoch leštičiek podláh (žiadosť Kostariky), dok. NC2673Ea

Únia by výrobky zatriedila do položky 8479. Pre svoje technické vlastnosti nie sú druhu používaného prevažne v domácnosti a vzhľadom na poznámku 4 a) k 85. kapitole by sa mali zatriediť do položky 8479.

- (12) Zatriedenie zdvíhacieho zariadenia s ohybným ramenom s vlastným pohonom „Self-Propelled Articulated Boom Lift“ (žiadosť Južnej Kórey), dok. NC2674Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 8428 na základe nariadenia (ES) č. 738/2000 pre podobný výrobok.

- (13) Zatriedenie určitých potravinových prípravkov (žiadosť Spojených štátov), dok. NC2676Ea, NC2742Ea

Únia na účely stanovenia zatriedenia požiada o dodatočné informácie o všetkých štyroch dotknutých výrobkoch.

Výrobok 1: obsah bielkovín Ak je veľmi vysoký (nad 85 %), zvážiť položku 3504. Na základe súčasných informácií by sa výrobok mohol zatriediť do podpoložky 210610 v súlade so stanoviskom k zatriedeniu 2106,90/5.

Výrobok 2: Únia by ho zatriedila do položky 2202, ak je hneď pitný, alebo do položky 2106, ak sa má pred pitím nariediť.

Výrobok 3: Únia by ho zatriedila do podpoložky 210120, bolo by však užitočné získať doplňujúce informácie týkajúce sa obsahu kofeínu.

Výrobok 4: Opis výrobku je mätúci, keďže nie je jasné, čo je hlavnou zložkou. Ak obsahuje kakao, mohol by sa zatriediť do položky 1806, ak nie, do položky 1905.

- (14) Zatriedenie „drviča/kultivátora“ (žiadosť Ruskej federácie), dok. NC2677Ea

Únia konštatuje, že zatriedenie tohto stroja s mnohými funkciami je zložitá, a výrobok by sa mohol zatriediť do položky 8430 a 8432, resp. do položky 8432, podľa pravidla VIP 3 c).

- (15) Zatriedenie určitých nových pneumatík, z kaučuku, určených pre vozidlá používané na prepravu tovaru v stavebníctve, baníctve alebo priemysle (žiadosť Ruskej federácie), dok. NC2678Ea, NC2748Ea

Únia súhlasí s radou sekretariátu WCO a zatriedi oba výrobky do podpoložky 401120.

- (16) Zatriedenie určitých prípravkov druhu používaného ako krmivo pre zvieratá (žiadosť Kanady), dok. NC2679Ea, NC2743Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 2309 na základe rozhodnutia Súdneho dvora Európskej únie vo veci C-144/15.

- (17) Zatriedenie výrobku nazývaného „Tracing Light Box“ (svetelná tabuľa na obkresľovanie) (žiadosť Japonska), dok. NC2681Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 9405, keďže je funkčne viacúčelový a nie je vybavený žiadnymi nástrojmi na kreslenie.

- (18) Zatriedenie elektronického regulátora otáčok (žiadosť Tuniska), dok. NC2682Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 8504, ako navrhuje sekretariát WCO.

- (19) Možná zmena vysvetlivky k položke 2710 (návrh Japonska), dok. NC2641Ea, NC2739Ea

Únia sa zdrží účasti na rokovaníach, pretože stanovisko k zatriedeniu, z ktorého táto zmena vyplýva, nemožno uplatňovať v Únii z dôvodu rozhodnutia Súdneho dvora Európskej únie vo veci C-330/13. Bolo by lepšie uvažovať o budúcej zmene HS a úprave poznámky 2 k 27. kapitole.

- (20) Možný nesúlad medzi anglickým a francúzskym znením vysvetlivky k položke 8501, dok. NC2688Ea

Únia súhlasí s navrhovanou zmenou spočívajúcou v použití pojmu „onduleur“ ako v iných častiach nomenklatúry HS.

IX. NOVÉ OTÁZKY

- (1) Zatriedenie určitých pouličných odpadkových nádob (žiadosť Tuniska), dok. NC2726Ea

Pre ich väčšiu veľkosť, nevhodnú na použitie v domácnosti, by Únia tieto výrobky zatriedila do položky 3926. Únia konštatuje, že opis výrobku by mal obsahovať kapacitu kontajnerov v litroch.

- (2) Zatriedenie určitých potravinových prípravkov v tekutej forme (žiadosť Tuniska), dok. NC2727Ea

Únia požiada o viac informácií týkajúcich sa obsahu výrobkov (vody alebo šťavy, olejnatých látok, iných zložiek okrem vitamínov, dávkovania).

- (3) Zatriedenie dvoch výrobkov obsahujúcich kanabidiol (žiadosť sekretariátu), dok. NC2728Ea

Únia navrhuje, aby sa táto záležitosť postúpila vedeckému podvýboru so žiadosťou o informácie i) o tom, či výrobky majú dostatok účinných zložiek, na základe ktorých majú terapeutické alebo profylaktické účinky, a ii) o minimálnom množstve kanabidiolu ako účinnej zložky v jednotlivom výrobku, ktoré vyvoláva terapeutický alebo profylaktický účinok.

- (4) Zatriedenie sušených rýb následne ošetrovaných vodou (rehydrované sušené ryby) (žiadosť Nórska), dok. NC2729Ea

Únia by mohla výrobok zatriediť do 3. kapitoly, je však potrebné získať viac informácií o tom, či má výrobok chuť a textúru ako sušená alebo ako čerstvá ryba.

- (5) Zatriedenie určitých parných generátorov pre parné kúpele (žiadosť Egypta), dok. NC2730Ea

Únia by výrobky zatriedila do položky 8402, ako navrhuje sekretariát WCO, v súlade so znením položky a s vysvetlivkou k HS k položke 8402.

- (6) Zatriedenie výrobku nazývaného „Soy bean flakes“ (vločky zo sójových bôbov) (žiadosť Madagaskaru), dok. NC2731Ea

Únia by výrobok zatriedila do položky 2304 podobne ako výrobok, ktorého sa týka stanovisko k zatriedeniu 2304,00/1.

- (7) Zatriedenie etanolového variča s dvomi horákmi (žiadosť Kene), dok. NC2732Ea

Únia by výrobok zatriedila do podpoložky 732112, keďže etanolové palivo je pri izbovej teplote v kvapalnej forme, čo zodpovedá zneniu danej podpoložky.

- (8) Zatriedenie určitých interaktívnych pultových podateľní na prijímanie sťažností (žiadosť Egypta) Doc. NC2733Ea

Únia požiada o dodatočné informácie: či výrobok môže fungovať s USB zariadením, a ak áno, ako, alebo či sa môže používať iba prostredníctvom dotykovej obrazovky.

XI. DOPLŇUJÚCI ZOZNAM

- (1) Zatriedenie výrobku nazývaného „mladá kukurica v klasoch“ (žiadosť EÚ), dok. NC2736Ea

Únia požiadala o vydanie stanoviska k zatriedeniu.

-
- (2) Zatriedenie súpravy dieselového elektrického generátora s dvojitým menovitým výkonom (žiadosť Ghany), dok. NC2737Ea
Únia by výrobok zatriedila do podpoložky 850213.
- (3) Zatriedenie TFT-LCD modulu (žiadosť Južnej Kórey), dok. NC2740Ea
Únia by v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 957/2006, vykonávacími nariadeniami Komisie (EÚ) č. 1201/2011 a č. 1202/2011, a so zreteľom na poznámku 2 (b) k XVI. triede zatriedila výrobok do podpoložky 852990.
- (4) Vypustenie stanovísk k zatriedeniu 8528,69/1 a 8528,69/2, dok. NC2741Ea
Keďže výrobky už nie sú na trhu, Únia podporuje zrušenie týchto stanovísk k zatriedeniu.
- (5) Zatriedenie výrobku nazývaného „kokosový prášok čiastočne odtučnený“ (žiadosť Únie), dok. NC2746Ea
Únia požiadala o vydanie stanoviska k zatriedeniu.“
-

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK