



### Obsah

#### I *Legislatívne akty*

##### NARIADENIA

- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1278 z 18. júla 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 508/2014, pokiaľ ide o osobitné opatrenia na zmiernenie dôsledkov útočnej vojny Ruska proti Ukrajine na rybolovné činnosti a zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného touto útočnou vojnou na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry ..... 1
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1279 z 18. júla 2022 o dočasných opatreniach na liberalizáciu obchodu, ktorými sa dopĺňajú obchodné koncesie uplatniteľné na výrobky z Moldavskej republiky podľa Dohody o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Moldavskou republikou na strane druhej ..... 6
- ★ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/1280 z 18. júla 2022 ktorým sa s ohľadom na inváziu Ruska na Ukrajinu stanovujú osobitné a dočasné opatrenia týkajúce sa vodičských dokladov vydaných Ukrajinou v súlade s jej právnymi predpismi <sup>(1)</sup> ..... 13

#### II *Nelegislatívne akty*

##### NARIADENIA

- ★ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1281 zo 4. marca 2022, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/833 a delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/124, pokiaľ ide o určité ustanovenia ochranných a vynucovacích opatrení Organizácie pre rybolov v severozápadnom Atlantiku (NAFO) a prílohy k týmto opatreniam ..... 21
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1282 z 8. júla 2022 ktorým sa udeľuje autorizácia Únie skupine biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“ <sup>(1)</sup> ..... 34

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1283 z 15. júla 2022, ktorým sa do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov „Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλιτιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou“ (CHZO).....** 90

#### ROZHODNUTIA

- ★ **Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/1284 z 21. júla 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu ukrajinských ozbrojených síl .....** 91
- ★ **Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/1285 z 21. júla 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na účely dodávky vojenského vybavenia a platforiem určených na použitie smrtiacej sily ukrajinským ozbrojeným silám .....** 93
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2022/1286 z 15. júla 2022 o uplatniteľnosti článku 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ na zadávanie zákaziek na vykonávanie maloobchodných dodávok elektriny a plynu malým odberateľom v Holandsku [oznámené pod číslom C(2022) 4872] <sup>(1)</sup>.....** 95

#### AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

- ★ **Rozhodnutie Rady pre pridruženie EÚ – Gruzínsko č. 1/2022 z 8. júna 2022 o poskytnutí recipročného prístupu na trh pre dodávky pre ústredné orgány štátnej správy v súlade s prílohou XVI-B k Dohode o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Gruzínskom na strane druhej [2022/1287] .....** 104

---

<sup>(1)</sup> Text s významom pre EHP

## I

(Legislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/1278

z 18. júla 2022,

**ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 508/2014, pokiaľ ide o osobitné opatrenia na zmiernenie dôsledkov útočnej vojny Ruska proti Ukrajine na rybolovné činnosti a zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného touto útočnou vojnou na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2 a článok 175,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(2)</sup>,

keďže:

- (1) Útočná vojna Ruska proti Ukrajine od 24. februára 2022 má vplyv na prevádzkovateľov v odvetví rybolovu a akvakultúry v Únii. Narušenie obchodných tokov s komoditami kľúčovými pre odvetvie rybolovu a akvakultúry z Ruska a Ukrajiny náhle zintenzívnilo rast cien kľúčových vstupov, akými sú energia a suroviny. Obchod medzi Ukrajinou a Úniou je vážne ovplyvnený aj nedostupnosťou dopravy, keďže ruské útoky ukrajinské letiská znefunkčnili a všetky obchodné prepravné činnosti v ukrajinských prístavoch boli pozastavené. Je pravdepodobné, že táto kríza bude mať závažné dôsledky pre dodávky obilia, rastlinných olejov a rýb s bielym mäsom z Ruska a Ukrajiny do Únie, čo povedie k nedostatku kľúčových surovín a podstatnému zvýšeniu cien krmiva pre ryby. Časť flotily Únie ukončila rybolov z dôvodu nemožnosti kompenzovať nárast vstupných nákladov, ako sú rastúce ceny energie, a poklesu ziskovosti rybolovu. Kombinovaný vplyv nedostatku surovín a zvýšenia nákladov pociťujú aj odvetvia chovu a spracovania morských plodov. V dôsledku toho dochádza k zaváženému narušeniu trhu spôsobenému podstatným nárastom nákladov a k narušeniam obchodu, čo si vyžaduje účinné a efektívne opatrenia.

<sup>(1)</sup> Stanovisko z 18. mája 2022 (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

<sup>(2)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 6. júla 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. júla 2022.

- (2) Preto by malo byť možné, aby z Európskeho námorného a rybárskeho fondu (ďalej len „ENRF“) zriadeného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 508/2014 <sup>(3)</sup> plynula podpora na osobitné opatrenia na zmiernenie dôsledkov narušenia trhu spôsobeného útočnou vojnou Ruska proti Ukrajine na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry. Uvedené opatrenia by mali zahŕňať finančnú kompenzáciu uznaným organizáciám výrobcov a združeniam organizácií výrobcov, ktorí skladujú produkty rybolovu a akvakultúry v súlade s článkami 30 a 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1379/2013 <sup>(4)</sup>, a finančnú kompenzáciu prevádzkovateľom v sektore rybolovu a akvakultúry vrátane spracovateľského sektora za straty príjmu a dodatočné náklady, ktoré im vznikli z dôvodu narušenia trhu spôsobeného útočnou vojnou Ruska proti Ukrajine a s ňou súvisiacich vplyvov na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry. Výdavky na operácie podporované v rámci uvedených opatrení by mali byť oprávnené od 24. februára 2022, čo je dátum začiatku útočnej vojny Ruska proti Ukrajine.
- (3) Takisto by malo byť možné poskytovať finančnú kompenzáciu z ENRF za dočasné zastavenie rybolovných činností v prípadoch, keď útočná vojna Ruska proti Ukrajine ohrozuje bezpečnosť rybolovných činností alebo ak vplyv tejto útočnej vojny bráni hospodárskej životaschopnosti rybolovných operácií. Takéto dočasné zastavenie rybolovných činností by malo byť oprávnené od 24. februára 2022.
- (4) Obidve tieto opatrenia by malo byť možné podporovať s maximálnou mierou spolufinancovania vo výške 75 % oprávnených verejných výdavkov.
- (5) Vzhľadom na potrebu flexibility pri prerozdeľovaní finančných zdrojov by malo byť možné prerozdeliť pevné sumy stanovené na kontrolné a presadzovacie opatrenia a na opatrenia na získavanie údajov a poskytnúť ich na opatrenia na zmiernenie dôsledkov útočnej vojny Ruska proti Ukrajine na rybolovné činnosti a na zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného touto útočnou vojnou na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry. Z toho istého dôvodu a bez toho, aby bolo dotknuté existujúce obmedzenie finančných výdavkov a obmedzenie trvania iných prípadov dočasného zastavenia rybolovných činností, na ustanovenie o podpore na dočasné zastavenie rybolovných činností v dôsledku útočnej vojny Ruska proti Ukrajine by sa nemalo vzťahovať obmedzenie finančných výdavkov ani obmedzenie trvania. Aj naďalej by mala platiť povinnosť odpočítavať podporu poskytnutú na dočasné zastavenie rybolovných činností od podpory udelenej na trvalé zastavenie rybolovných činností na to isté plavidlo. V záujme právnej zrozumiteľnosti, pokiaľ ide o vykonávanie tohto nového prípadu dočasného zastavenia rybolovných činností, je potrebné odkázať na obdobie oprávnenosti stanovené v článku 65 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1303/2013 <sup>(5)</sup>.
- (6) Vzhľadom na naliehavú potrebu poskytnúť potrebnú podporu by sa rozsah pôsobnosti zjednodušeného postupu zmeny operačných programov členských štátov mal rozšíriť aj na zmeny týkajúce sa osobitných opatrení na zmiernenie dôsledkov útočnej vojny Ruska proti Ukrajine na rybolovné činnosti a na zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného touto útočnou vojnou na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry. Predmetný zjednodušený postup by mal zahŕňať všetky zmeny potrebné na úplné vykonávanie dotknutých opatrení vrátane ich zavedenia, prerozdelenia finančných zdrojov z iných opatrení a opisu metód na výpočet podpory.

<sup>(3)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 508/2014 z 15. mája 2014 o Európskom námornom a rybárskom fonde, ktorým sa zrušujú nariadenia Rady (ES) č. 2328/2003, (ES) č. 861/2006, (ES) č. 1198/2006 a (ES) č. 791/2007 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1255/2011 (Ú. v. EÚ L 149, 20.5.2014, s. 1).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1379/2013 z 11. decembra 2013 o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry, ktorým sa menia nariadenia Rady (ES) č. 1184/2006 a (ES) č. 1224/2009 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 104/2000 (Ú. v. EÚ L 354, 28.12.2013, s. 1).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1303/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde, Kohéznom fonde, Európskom poľnohospodárskom fonde pre rozvoj vidieka a Európskom námornom a rybárskom fonde a ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde, Kohéznom fonde a Európskom námornom a rybárskom fonde, a ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1083/2006 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 320).

- (7) Vzhľadom na naliehavosť potrebnej podpory by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Vzhľadom na neočakávanú povahu útočnej vojny Ruska proti Ukrajine a jej vážne dôsledky na rybolovné činnosti a dotknuté hospodárske odvetvia a dodávateľské reťazce by sa ustanovenia o oprávnenosti nákladov mali uplatňovať so spätnou účinnosťou od 24. februára 2022.
- (8) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zmiernenie vplyvu útočnej vojny Ruska proti Ukrajine na odvetvie rybolovu a akvakultúry, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu a dôsledkov navrhovanej činnosti ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (9) Nariadenie (EÚ) č. 508/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

#### Zmeny nariadenia (EÚ) č. 508/2014

Nariadenie (EÚ) č. 508/2014 sa mení takto:

1. V článku 13 sa dopĺňa tento odsek:

„7. Rozpočtové prostriedky uvedené v odsekoch 2 a 3 tohto článku možno prerozdeliť na podporu uvedenú v článku 33 ods. 1 písm. d), článku 44 ods. 4a, článku 67 a článku 68 ods. 3 na zmiernenie dôsledkov útočnej vojny Ruska proti Ukrajine na rybolovné činnosti a na zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného touto útočnou vojnou na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry.“

2. V článku 22 ods. 2 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) zmien operačných programov týkajúcich sa podpory uvedenej v článku 33 ods. 1 písm. d), článku 35, článku 44 ods. 4a, článku 55 ods. 1 písm. b), článkoch 57, 66 a 67, článku 68 ods. 3 a článku 69 ods. 3 vrátane prerozdelenia finančných zdrojov na ňu na riešenie dôsledkov výskytu ochorenia COVID-19 alebo na zmiernenie dôsledkov útočnej vojny Ruska proti Ukrajine na rybolovné činnosti, ako aj na zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného touto útočnou vojnou na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry.“

3. Článok 33 sa mení takto:

- a) Odsek 1 sa mení takto:

- i) v prvom pododseku sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) ak k dočasnému zastaveniu rybolovných činností dôjde medzi 1. februárom a 31. decembrom 2020 v dôsledku výskytu ochorenia COVID-19, a to aj v prípade plavidiel, ktoré lovia na základe dohody o partnerstve v odvetví udržateľného rybárstva, alebo ak k nemu dôjde od 24. februára 2022 v dôsledku útočnej vojny Ruska proti Ukrajine, ktorá ohrozuje bezpečnosť rybolovných činností alebo bráni hospodárskej životaschopnosti rybolovných operácií.“

- ii) Druhý pododsek sa nahrádza takto:

„V súlade s článkom 65 ods. 9 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1303/2013 a odchylné od prvého pododseku uvedeného odseku a článku sú výdavky na operácie podporované podľa písmena d) prvého pododseku tohto odseku oprávnené od 1. februára 2020, ak sú dôsledkom výskytu ochorenia COVID-19, alebo od 24. februára 2022, ak sú dôsledkom útočnej vojny Ruska proti Ukrajine, ktorá ohrozuje bezpečnosť rybolovných činností alebo bráni hospodárskej životaschopnosti rybolovných operácií.“

b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Podporu uvedenú v odseku 1 prvom pododseku písm. a), b) a c) možno poskytovať najviac po dobu šiestich mesiacov na plavidlo počas obdobia oprávnenosti uvedeného v článku 65 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1303/2013. Táto maximálna doba sa neuplatňuje na podporu uvedenú v písmene d) uvedeného pododseku.“

4. V článku 44 sa odsek 4a nahrádza takto:

„4a. Z ENRF sa môžu podporovať opatrenia na dočasné zastavenie rybolovných činností, ku ktorému došlo v dôsledku výskytu ochorenia COVID-19 alebo v dôsledku útočnej vojny Ruska proti Ukrajine, ktorá ohrozuje bezpečnosť rybolovných činností alebo bráni hospodárskej životaschopnosti rybolovných operácií, ako sa stanovuje v článku 33 ods. 1 prvom pododseku písm. d), za podmienok stanovených v článku 33.“

5. V článku 67 ods. 1 prvom pododseku sa úvodná časť nahrádza takto:

„1. Ak je potrebné reagovať na výskyt ochorenia COVID-19 alebo zmierniť vplyvy narušenia trhu spôsobeného útočnou vojnou Ruska proti Ukrajine na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry, z ENRF sa môže podporovať kompenzácia uznaným organizáciám výrobcov a združeniam organizácií výrobcov, ktoré skladujú produkty rybolovu alebo akvakultúry uvedené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. 1379/2013, alebo produkty patriace pod číselný znak KN 0302 ako sa uvádza v písmene a) prílohy I k uvedenému nariadeniu za predpokladu, že uvedené produkty sa skladujú v súlade s článkami 30 a 31 uvedeného nariadenia a za týchto podmienok:“

6. V článku 67 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Podpora uvedená v odseku 1 skončí 31. decembra 2020 s výnimkou prípadov, keď je určená na zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného útočnou vojnou Ruska proti Ukrajine na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry.

V súlade s článkom 65 ods. 9 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1303/2013 a odchylné od prvého pododseku uvedeného odseku a článku sú výdavky na operácie podporované podľa tohto článku oprávnené od 1. februára 2020 na účely reagovania na výskyt ochorenia COVID-19 a od 24. februára 2022 na zmiernenie vplyvov narušenia trhu spôsobeného útočnou vojnou Ruska proti Ukrajine na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry.“

7. V článku 68 sa dopĺňa tento odsek:

„3. Z ENRF sa môže podporovať finančná kompenzácia prevádzkovateľom sektora rybolovu a akvakultúry za straty ich príjmu a za dodatočné náklady, ktoré im vznikli z dôvodu narušenia trhu spôsobeného útočnou vojnou Ruska proti Ukrajine a s ňou súvisiacich vplyvov na dodávateľský reťazec produktov rybolovu a akvakultúry.

V súlade s článkom 65 ods. 9 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) č. 1303/2013 sú výdavky na operácie podporované podľa prvého pododseku tohto odseku oprávnené od 24. februára 2022.

Kompenzácia uvedená v prvom pododseku tohto odseku sa vypočítava v súlade s článkom 96.“

8. V článku 95 ods. 2 sa písmeno e) nahrádza takto:

„e) operácia sa týka podpory podľa článku 33 alebo 34 alebo kompenzácie podľa článku 54, článku 55, článku 56, článku 68 ods. 3 alebo článku 69 ods. 3;“.

## Článok 2

**Nadobudnutie účinnosti**

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 18. júla 2022

*Za Európsky parlament*  
*predsedníčka*  
R. METSOLA

*Za Radu*  
*predseda*  
Z. NEKULA

---

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/1279

z 18. júla 2022

**o dočasných opatreniach na liberalizáciu obchodu, ktorými sa dopĺňajú obchodné koncesie uplatniteľné na výrobky z Moldavskej republiky podľa Dohody o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Moldavskou republikou na strane druhej**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) Dohoda o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Moldavskou republikou na strane druhej <sup>(2)</sup> (ďalej len „dohoda o pridružení“) predstavuje Základ vzťahov medzi Úniou a Moldavskou republikou. V súlade s rozhodnutím Rady 2014/492/EÚ <sup>(3)</sup> sa hlava V dohody o pridružení, ktorá sa týka obchodu a záležitostí súvisiacich s obchodom, predbežne vykonáva od 1. septembra 2014 a po ratifikácii dohody o pridružení všetkými členskými štátmi nadobudla platnosť 1. júla 2016.
- (2) Dohoda o pridružení a vyjadruje želanie zmluvných strán dohody o pridružení (ďalej len „zmluvné strany“) posilniť a rozšíriť vzťahy ambicióznym a inovačným spôsobom, uľahčiť a dosiahnuť postupnú hospodársku integráciu, a to v súlade s právami a povinnosťami vyplývajúcimi z členstva zmluvných strán v Svetovej obchodnej organizácii.
- (3) V článku 143 dohody o pridružení sa stanovuje postupné vytvorenie zóny voľného obchodu medzi zmluvnými stranami v súlade s článkom XXIV Všeobecnej dohody o clách a obchode 1994 (GATT 1994). Na uvedený účel sa v článku 147 dohody o pridružení stanovuje postupné odstránenie cieľov v súlade so zoznamami, ktoré sú uvedené v prílohe XV k dohode o pridružení, a možnosť urýchliť toto odstránenie a rozšíriť rozsah uplatňovania.
- (4) Nevyprovokovaná a neopodstatnená útočná vojna Ruska voči Ukrajine trvajúca od 24. februára 2022 má zásadne negatívny vplyv na schopnosť Moldavskej republiky obchodovať so zvyškom sveta, a to najmä preto, že vývoz z Moldavskej republiky sa spoliehal na tranzit cez ukrajinské územie a na ukrajinskú infraštruktúru, ktoré sú v súčasnosti z veľkej časti nedostupné. Za takýchto kritických okolností a s cieľom zmierniť negatívne účinky útočnej vojny Ruska voči Ukrajine na hospodárstvo Moldavskej republiky je potrebné urýchliť rozvoj užších

<sup>(1)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 5. júla 2022 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. júla 2022.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 260, 30.8.2014, s. 4.

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Rady 2014/492/EÚ zo 16. júna 2014 o podpise, v mene Európskej únie, a o predbežnom vykonávaní Dohody o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Moldavskou republikou na strane druhej (Ú. v. EÚ L 260, 30.8.2014, s. 1).



hospodárskych vzťahov medzi Úniou a Moldavskou republikou a poskytnúť hospodárstvu Moldavskej republiky rýchlu podporu. Je preto potrebné a vhodné stimulovať obchodné toky Moldavskej republiky vo forme dočasných opatrení na liberalizáciu obchodu, ktorými sa udelia dodatočné colné kvóty s nulovou colnou sadzbou siedmim poľnohospodárskym výrobkom, na ktoré sa stále vzťahujú ročné colné kvóty s nulovou colnou sadzbou, a to v súlade s urýchlenním odstraňovania ciel v obchodnom styku medzi Úniou a Moldavskou republikou.

- (5) V súlade s článkom 21 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“) má Únia zabezpečiť súlad medzi rôznymi oblasťami svojej vonkajšej činnosti. Podľa článku 207 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) sa spoločná obchodná politika má uskutočňovať v rámci zásad a cieľov vonkajšej činnosti Únie.
- (6) Opatrenia na liberalizáciu obchodu stanovené týmto nariadením by mali mať formu dodatočných dočasných colných kvót s nulovou colnou sadzbou na niektoré poľnohospodárske výrobky, na ktoré sa ešte stále vzťahujú colné kvóty. Prostredníctvom takýchto opatrení Únia prehĺbi hospodársku integráciu medzi Úniou a Moldavskou republikou a dočasne poskytne Moldavskej republike a hospodárskym subjektom dotknutým útočnou vojnou Ruska voči Ukrajine primeranú hospodársku podporu. Podľa prílohy XV-A k dohode o pridružení podlieha colným kvótam sedem poľnohospodárskych výrobkov z Moldavskej republiky. Ide o tieto výrobky: rajčiaky, cesnak, stolové hrozno, jablká, čerešne, slivky a hroznová šťava. Dva z týchto výrobkov (slivky a stolové hrozno) vyvážala Moldavská republika vo veľkých objemoch na tretie trhy, najmä do Ruska, Bieloruska a na Ukrajinu. Na uvedené výrobky je vhodné zaviesť dodatočné colné kvóty s nulovou colnou sadzbou, aby sa v prípade potreby dočasne podporilo presmerovanie objemu predaja pôvodne určeného na uvedené trhy do Únie. V prípade ostatných výrobkov (rajčiaky, cesnak, jablká, čerešne a hroznová šťava) by novozavedené colné kvóty pokrývali rovnaký dodatočný objem s nulovou colnou sadzbou, ako je objem stanovený v dohode o pridružení.
- (7) S cieľom predchádzať podvodom by mal byť nárok na obchodné opatrenia, stanovené týmto nariadením, podmienený tým, že Moldavská republika bude dodržiavať všetky príslušné podmienky na získanie výhod podľa dohody o pridružení vrátane pravidiel pôvodu dotknutých výrobkov a súvisiacich postupov, ako aj tým, že Moldavská republika nadviaže úzku administratívnu spoluprácu s Úniou podľa dohody o pridružení.
- (8) Moldavská republika by sa mala zdržať zavedenia nových ciel alebo poplatkov s rovnocenným účinkom, ako aj nových množstvových obmedzení alebo opatrení s rovnocenným účinkom na dovoz s pôvodom v Únii alebo zvýšenia existujúcich ciel alebo poplatkov či zavedenia akýchkoľvek iných obmedzení, ak to nie je jasne odôvodnené vojnovými súvislosťami. V prípade, že Moldavská republika nedodrží ktorúkoľvek z uvedených podmienok by Komisia mala byť oprávnená dočasne pozastaviť uplatňovanie buď všetkých, alebo časti obchodných opatrení stanovených týmto nariadením.
- (9) V článku 2 dohody o pridružení sa okrem iného stanovuje, že dodržiavanie demokratických zásad, ľudských práv a základných slobôd, ako aj boj proti šíreniu zbraní hromadného ničenia, súvisiacich materiálov a ich nosičov predstavujú základné prvky dohody o pridružení. Podľa toho istého článku sa zmluvné strany zavazujú dodržiavať najmä tieto všeobecné zásady: dodržiavanie zásad právneho štátu a dobrej správy vecí verejných, boj proti korupcii, organizovanej alebo inej trestnej činnosti, vrátane činností nadnárodného charakteru, a terorizmu a dodržiavanie zásad udržateľného rozvoja a účinného multilateralizmu. Je vhodné zaviesť možnosť dočasne pozastaviť uplatňovanie opatrení na liberalizáciu obchodu stanovených v tomto nariadení, ak Moldavská republika nebude dodržiavať uvedené základné prvky alebo uvedené všeobecné zásady.

- (10) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom dočasne pozastaviť uplatňovanie opatrení na liberalizáciu obchodu stanovené v tomto nariadení, ak by dovozy podľa tohto nariadenia závažne ovplyvnili alebo by mohli závažne ovplyvniť výrobcov z Únie, ktorí vyrábajú podobné alebo priamo konkurujúce výrobky. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 <sup>(4)</sup>.
- (11) S výhradou vyšetrovania Komisie je nevyhnutné stanoviť možnosť dočasne pozastaviť uplatňovanie opatrení na liberalizáciu obchodu uvedené v tomto nariadení v súvislosti s jedným alebo viacerými výrobkami patriacimi do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ktoré spôsobujú alebo v prípade ktorých hrozí, že spôsobia závažné ťažkosti výrobcov z Únie, ktorí vyrábajú podobné alebo priamo konkurujúce výrobky.
- (12) Výročná správa Komisie o vykonávaní prehľadnej a komplexnej zóny voľného obchodu, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou dohody o pridružení, by mala zahŕňať podrobné hodnotenie vykonávania opatrení na liberalizáciu obchodu stanovených týmto nariadením.
- (13) Vzhľadom na naliehavosť záležitosti súvisiacej so situáciou spôsobenou útočnou vojnou Ruska voči Ukrajine sa považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemtyždňovej lehoty stanovenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ, ZFEÚ a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (14) Vzhľadom na hospodársku situáciu v Moldavskej republike by toto nariadenie malo z dôvodov naliehavosti nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

### Opatrenia na liberalizáciu obchodu

Okrem colných kvôt s nulovou colnou sadzbou stanovených v prílohe XV-A k dohode o pridružení sa povoľuje dovoz poľnohospodárskych výrobkov uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu z Moldavskej republiky do Únie v rámci limitov colných kvôt s nulovou colnou sadzbou Únie stanovených v uvedenej prílohe. Uvedené colné kvóty s nulovou colnou sadzbou spravuje Komisia v súlade s článkami 49 až 54 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2015/2447 <sup>(5)</sup>.

#### Článok 2

### Podmienky oprávnenosti na opatrenia na liberalizáciu obchodu

Opatrenia na liberalizáciu obchodu stanovené v článku 1 podliehajú týmto podmienkam:

- dozriavanie pravidiel pôvodu výrobkov a súvisiacich postupov stanovených v dohode o pridružení;
- Moldavská republika sa zdrží zavedenia nových ciel alebo poplatkov s rovnocenným účinkom a nových množstvových obmedzení či opatrení s rovnocenným účinkom na dovoz s pôvodom v Únii, zvýšenia existujúcich ciel alebo poplatkov či zavedenia akýchkoľvek iných obmedzení vrátane diskriminačných interných správnych opatrení, ak to nie je jasne odôvodnené vojnovými súvislosťami, a

<sup>(4)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

<sup>(5)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/2447 z 24. novembra 2015, ktorým sa stanovujú podrobné pravidlá vykonávania určitých ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 343, 29.12.2015, s. 558).

- c) Moldavská republika bude dodržiavať demokratické zásady, ľudské práva a základné slobody, bojovať proti šíreniu zbraní hromadného ničenia, súvisiacich materiálov a ich nosičov, dodržiavať zásady právneho štátu a dobrej správy vecí verejných, bojovať proti korupcii, organizovanej alebo inej trestnej činnosti, vrátane činností nadnárodného charakteru, a terorizmu a dodržiavať zásady udržateľného rozvoja a účinného multilateralizmu stanovené v článkoch 2, 9 a 16 dohody o pridružení.

### Článok 3

#### Dočasné pozastavenie opatrení

1. Ak Komisia zistí, že existujú dostatočné dôkazy o tom, že Moldavská republika nedodržiava podmienky stanovené v článku 2, môže prostredníctvom vykonávacieho aktu úplne alebo čiastočne pozastaviť uplatňovanie opatrení na liberalizáciu obchodu stanovené v tomto nariadení. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 5 ods. 2
2. Ak členský štát požiada, aby Komisia pozastavila uplatňovanie niektorého z opatrení na liberalizáciu obchodu stanovených v tomto nariadení z dôvodu nedodržania podmienok stanovených v článku 2 písm. b) zo strany Moldavskej republiky, Komisia do štyroch mesiacov od tejto žiadosti poskytne odôvodnené stanovisko, či je tvrdenie členského štátu odôvodnené. Ak Komisia dospeje k záveru, že tvrdenie je odôvodnené, začne postup uvedený v odseku 1 tohto článku.

### Článok 4

#### Ochranná doložka

1. Ak sa výrobok s pôvodom v Moldavskej republike dováža za podmienok, ktoré spôsobujú, alebo v prípade ktorých hrozí, že spôsobia závažné ťažkosti výrobcov z Únie, ktorí vyrábajú podobné alebo priamo konkurujúce výrobky, uplatňovanie opatrenia na liberalizáciu obchodu stanoveného v článku 1 možno vo vzťahu k takémuto výrobku, pozastaviť.
2. Komisia pozorne monitoruje vplyv tohto nariadenia, a to aj pokiaľ ide o ceny na trhu Únie, pričom prihliada na informácie týkajúce sa vývozu, dovozu a výroby v Únii, pokiaľ ide o výrobky, na ktoré sa vzťahujú opatrenia na liberalizáciu obchodu stanovené týmto nariadením.
3. Komisia prijme v primeranej lehote rozhodnutie o začatí vyšetrovania:
  - a) na žiadosť členského štátu;
  - b) na žiadosť právnickej osoby alebo združenia bez právnej subjektivity, ktoré konajú v mene všetkých výrobcov z Únie alebo veľkej časti výrobcov z Únie, ktorí vyrábajú podobné alebo priamo konkurujúce výrobky, alebo
  - c) z vlastného podnetu, ak Komisia považuje za zrejmé, že existuje dostatok dôkazov *prima facie* o závažných ťažkostiach výrobcov z Únie, ktorí vyrábajú podobné alebo priamo konkurujúce výrobky, ako sa uvádza v odseku 1.

Na účely tohto odseku „veľká časť výrobcov z Únie, ktorí vyrábajú podobné alebo priamo konkurujúce výrobky“ sú výrobcovia z Únie, ktorých spoločná výroba predstavuje viac ako 50 % celkovej výroby podobných alebo priamo konkurujúcich výrobkov v Únii, ktoré sú vyrábané tou časťou výrobcov z Únie, ktorá vyjadřila buď podporu, alebo námietky voči žiadosti, a ktorá predstavuje aspoň 25 % celkovej výroby podobných alebo priamo konkurujúcich výrobkov, ktoré sú vyrábané priemyselným odvetvím Únie.

4. Ak sa Komisia rozhodne začať vyšetrovanie, uverejní oznámenie o začatí vyšetrovania v *Úradnom vestníku Európskej únie*. V oznámení sa uvedie súhrn získaných informácií a výzva, aby sa všetky relevantné informácie zaslali Komisii. Stanoví sa v ňom aj lehota, v ktorej môžu zainteresované strany písomne predložiť svoje stanovisko. Táto lehota nesmie byť dlhšia ako štyri mesiace odo dňa uverejnenia oznámenia.

5. Komisia si vyžiada všetky informácie, ktoré považuje za potrebné, a získané informácie si môže overiť u Moldavskej republiky alebo u ktoréhokoľvek iného relevantného zdroja. Komisii môžu pomáhať úradníci z členského štátu, na území ktorého sa môže overovanie vykonávať, ak tento členský štát požiada, aby títo úradníci pomohli.

6. Pri skúmaní toho, či existujú závažné ťažkosti výrobcov z Únie, ktorí vyrábajú podobné alebo priamo konkurujúce výrobky, ako sa uvádza v odseku 1, Komisia zohľadňuje okrem iného tieto faktory týkajúce sa výrobcov z Únie, ak sú dostupné relevantné informácie:

- podiel na trhu,
- výroba,
- zásoby,
- výrobná kapacita,
- využitie kapacity,
- zamestnanosť,
- dovoz,
- ceny.

7. Vyšetrovanie sa ukončí do šiestich mesiacov po uverejnení oznámenia uvedeného v odseku 4 tohto článku. Za výnimočných okolností môže Komisia uvedené obdobie predĺžiť prostredníctvom vykonávacieho aktu prijatého v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 5 ods. 2.

8. Komisia do troch mesiacov od ukončenia vyšetrovania rozhodne prostredníctvom vykonávacieho aktu prijatom v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 5 ods. 2 o tom, či pozastaví uplatňovanie opatrenia na liberalizáciu obchodu stanoveného v článku 1 vo vzťahu k vyšetrovanému výrobku. Uvedený vykonávací akt nadobudne účinnosť do jedného mesiaca po jeho uverejnení. Pozastavenie trvá dovtedy, kým je to potrebné na zvládnutie zhoršenia hospodárskej alebo finančnej situácie výrobcov z Únie, alebo dovtedy, kým takéto zhoršenie hrozí. Ak konečné zistené skutočnosti ukážu, že neboli splnené podmienky stanovené v odseku 1 tohto článku, Komisia prijme vykonávací akt o ukončení vyšetrovania a konania. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 5 ods. 2.

9. Ak vyšetrovaniu bránia výnimočné okolnosti, ktoré si vyžadujú okamžitú akciu, môže Komisia po tom, ako informuje Výbor pre colný kódex uvedený v článku 5 ods. 1, prijať akékoľvek nevyhnutné preventívne opatrenie.

#### Článok 5

##### Postup výboru

1. Komisii pomáha Výbor pre colný kódex zriadený článkom 285 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013<sup>(6)</sup>. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

#### Článok 6

##### Hodnotenie vykonávania opatrení na liberalizáciu obchodu

Výročná správa Komisie o vykonávaní prehľadnej a komplexnej zóny voľného obchodu zahŕňa podrobné hodnotenie vykonávania opatrení na liberalizáciu obchodu stanovených v tomto nariadení a podľa potreby aj hodnotenie sociálneho vplyvu týchto opatrení v Únii a v Moldavskej republike. Informácie o dovoze výrobkov podľa článku 1 sa sprístupnia prostredníctvom webového sídla Komisie.

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 952/2013 z 9. októbra 2013, ktorým sa ustanovuje Colný kódex Únie (Ú. v. EÚ L 269, 10.10.2013, s. 1).

## Článok 7

**Prechodné ustanovenie**

Opatrenia na liberalizáciu obchodu stanovené v tomto nariadení sa uplatňujú na výrobky, ktoré sú k 23. júlu 2022 pod colným dohľadom v Únii, pod podmienkou, že v lehote šiestich mesiacov od uvedeného dátumu sa predloží na tento účel žiadosť zodpovedným colným orgánom Únie.

## Článok 8

**Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
2. Toto nariadenie sa uplatňuje do 24. júla 2023.

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

V Bruseli 18. júla 2022

*Za Európsky parlament*  
*predsedníčka*  
R. METSOLA

*Za Radu*  
*predseda*  
Z. NEKULA

## PRÍLOHA

DODATOČNÉ COLNÉ KVÓTY S NULOVOU COLNOU SADZBOU NA POĽNOHOSPODÁRSKE VÝROBKY UVEDENÉ  
V ČLÁNKU 1

Bez ohľadu na pravidlá výkladu kombinovanej nomenklatúry (ďalej len „KN“) sa znenie opisu výrobkov má považovať len za orientačné. Na účely tejto prílohy sa má rozsah pôsobnosti preferenčného systému určiť na základe číselných znakov KN platných ku dňu prijatia tohto nariadenia.

Poradové číslo	Číselný znak KN	Opis výrobkov	Ročná kvóta (v tonách)
09.6810	0702 00 00	Rajčiaky, čerstvé alebo chladené	2 000
09.6811	0703 20 00	Cesnak, čerstvý alebo chladený	220
09.6812	0806 10 10	Stolové hrozno, čerstvé	38 000
09.6816	0808 10 80	Jablká, čerstvé (okrem muštových jabĺk, voľne ložených, od 16. septembra do 15. decembra)	40 000
09.6813	0809 29 00	Čerešne (okrem višňí), čerstvé	1 500
09.6814	0809 40 05	Slivky, čerstvé	25 000
09.6815	2009 61 10	Hroznová šťava, vrátane hroznového muštu, nekvasená, s Brixovou hodnotou $\leq 30$ pri 20 °C, s hodnotou $> 18$ EUR za 100 kg, tiež obsahujúca pridaný cukor alebo ostatné sladidlá (okrem šťavy obsahujúcej alkohol)	500
	2009 69 19	Hroznová šťava, vrátane hroznového muštu, nekvasená, s Brixovou hodnotou $> 67$ pri 20 °C, s hodnotou $> 22$ EUR za 100 kg, tiež obsahujúca pridaný cukor alebo ostatné sladidlá (okrem šťavy obsahujúcej alkohol)	
	2009 69 51	Hroznová šťava koncentrovaná, vrátane hroznového muštu, nekvasená, s Brixovou hodnotou $> 30$ ale $\leq 67$ pri 20 °C, s hodnotou $> 18$ EUR za 100 kg, tiež obsahujúca pridaný cukor alebo ostatné sladidlá (okrem šťavy obsahujúcej alkohol)	
	2009 69 59	Hroznová šťava, vrátane hroznového muštu, nekvasená, s Brixovou hodnotou $> 30$ ale $\leq 67$ pri 20 °C, s hodnotou $> 18$ EUR za 100 kg, tiež obsahujúca pridaný cukor alebo ostatné sladidlá (okrem šťavy koncentrovanej alebo obsahujúcej alkohol)	

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2022/1280****z 18. júla 2022****ktorým sa s ohľadom na inváziu Ruska na Ukrajinu stanovujú osobitné a dočasné opatrenia týkajúce sa vodičských dokladov vydaných Ukrajinou v súlade s jej právnymi predpismi****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 91,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) Ruské ozbrojené sily začali 24. februára 2022 na viacerých miestach rozsiahlu inváziu na Ukrajinu z Ruskej federácie, Bieloruska a častí Ukrajiny, ktoré nie sú pod kontrolou vlády. Následne sú teraz podstatné časti ukrajinského územia oblasťami ozbrojeného konfliktu, z ktorých utiekli alebo utekajú milióny ľudí.
- (2) V dôsledku tejto nevyprovokovanej a neodôvodnenej vojenskej agresie voči Ukrajine boli vysídlené milióny osôb. V reakcii na to Rada po prvýkrát konštatovala existenciu hromadného prílevu vysídlených osôb do Únie, ktoré museli opustiť Ukrajinu v dôsledku ozbrojeného konfliktu, v súlade so smernicou Rady 2001/55/ES <sup>(2)</sup> prijatím vykonávacieho rozhodnutia Rady (EÚ) 2022/382 <sup>(3)</sup>, v ktorom sa stanovujú kategórie vysídlených osôb, ktoré majú v Únii nárok na dočasnú ochranu alebo primeranú ochranu podľa vnútroštátneho práva.
- (3) Vodičské preukazy uľahčujú mobilitu ich držiteľov a tým aj ich každodenné životy tým, že im umožňujú viesť motorové vozidlá. Osvedčenie o odbornej spôsobilosti sa vyžaduje od držiteľa na výkon činností vodiča z povolania, ktorý prepravuje tovar a cestujúcich pre podnik usadený v Únii. V súčasnom kontexte oba typy dokladov umožňujú zapojenie osôb so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva do hospodárskych a sociálnych činností v ich novom prostredí.

<sup>(1)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu zo 7. júla 2022 (zatiaľ neuvverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 18. júla 2022.

<sup>(2)</sup> Smernica Rady 2001/55/ES z 20. júla 2001 o minimálnych štandardoch na poskytovanie dočasnej ochrany v prípade hromadného prílevu vysídlených osôb a o opatreniach na podporu rovnováhy úsilia medzi členskými štátmi pri prijímaní takýchto osôb a znášaní z toho vyplývajúcich dôsledkov (Ú. v. ES L 212, 7.8.2001, s. 12).

<sup>(3)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Rady (EÚ) 2022/382 zo 4. marca 2022, ktorým sa konštatuje skutočnosť, že došlo k hromadnému prílevu vysídlených osôb z Ukrajiny v zmysle článku 5 smernice 2001/55/ES, a zavádza sa dočasná ochrana (Ú. v. EÚ L 71, 4.3.2022, s. 1).

- (4) V súlade s prílohou XXXII k Dohode o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej <sup>(4)</sup>, prispôsobila Ukrajina svoje právne predpisy ustanoveniam smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/59/ES <sup>(5)</sup>, najmä preto, aby umožnila vydávanie príslušných osvedčení o odbornej spôsobilosti vodičom autobusov a nákladných vozidiel v medzinárodnej doprave.
- (5) Dohovor o cestnej premávke uzavretý vo Viedni 8. novembra 1968 (ďalej len „Viedenský dohovor o cestnej premávke“), ktorého je Ukrajina zmluvnou stranou, stanovuje určité pravidlá, ktoré za určitých podmienok umožňujú uznávanie vodičských povolení. Nie všetky členské štáty sú však zmluvnými stranami tohto dohovoru. Navyše v súčasnosti neexistuje harmonizovaný rámec Únie na výmenu vodičských preukazov alebo osvedčení o odbornej spôsobilosti vydávaných treťou krajinou, akou je aj Ukrajina. Požiadavky týkajúce sa novej výmeny vodičských preukazov sú väčšinou stanovené vo vnútroštátnych právnych predpisoch členských štátov alebo v existujúcich bilaterálnych dohodách medzi týmito členskými štátmi a Ukrajinou. Rozdielne požiadavky v jednotlivých členských štátoch, zvlášť pokiaľ ide o uznávanie vodičských preukazov a osvedčení o odbornej spôsobilosti, môžu nepriaznivo ovplyvniť život a slobody vysídlených osôb utekajúcich pred vojenskou agresiou Ruska voči Ukrajine v čase, keď sú uvedené osoby obzvlášť zraniteľné.
- (6) Preto je vhodné stanoviť spoločný rámec Únie uplatniteľný na uznávanie vodičských preukazov vydaných Ukrajinou osobám so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva. V záujme nižšieho zaťaženia takýchto osôb a orgánov členských štátov by sa vodičské preukazy riadne vydané Ukrajinou týmto osobám mali uznávať až do skončenia obdobia ich dočasnej ochrany bez toho, aby ich držiteľia museli požiadať o výmenu týchto preukazov.
- (7) Vo Viedenskom dohovore o cestnej premávke sa vyžaduje, aby držiteľia vodičských povolení v niektorých prípadoch predložili na uznanie svojho oprávnenia viesť motorové vozidlo aj medzinárodné vodičské povolenie. Od držiteľov sa môže aj vyžadovať, aby predložili úradný preklad svojho vodičského preukazu. Uvedené požiadavky však predstavujú nepríjemnú záťaž pre osoby vysídlené z Ukrajiny a v mnohých prípadoch ich nie je možné splniť. Preto by sa od takýchto osôb so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva nemalo vyžadovať, aby takéto doklady predkladali na území Únie. Týmto uznaním by nemalo byť dotknuté uplatňovanie pravidiel v oblasti trestného práva a polície pri dodržaní zásady teritoriality.
- (8) Napriek tomu, že Ukrajina už prispôsobila svoje vnútroštátne právo smernici 2003/59/ES týkajúcej sa vodičov v medzinárodnej doprave, naďalej platí, že ukrajinskí vodiči z povolania, ktorí si hľadajú prácu v podniku cestnej dopravy usadenom v Únii, musia získať príslušnú kvalifikáciu a zúčastniť sa na odbornej príprave v niektorom z členských štátov. Členské štáty by preto mali mať možnosť vydať kvalifikačnú kartu vodiča uvedenú v smernici 2003/59/ES dotknutým osobám alebo vyznačiť špeciálny dočasný kód Únie „95.01 (max 06.03.2025)“ v príslušnom vodičskom preukaze osoby so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva s platným osvedčením o odbornej spôsobilosti vydaným Ukrajinou v súlade s ukrajinskými vnútroštátnymi právnymi predpismi, na účely dočasného udelenia práv dotknutým osobám, ktoré sú podobné právam osôb oprávnených na vedenie vozidla v zmysle článku 1 smernice 2003/59/ES. Na tento účel členské štáty môžu prijať vnútroštátne predpisy stanovujúce rozsah a trvanie doplnkového povinného výcviku a následnej skúšky s cieľom zabezpečiť, aby dotknuté osoby spĺňali normy smernice 2003/59/ES. V prípade vyhlásenia o strate alebo krádeži kvalifikačnej karty vodiča vydanéj Ukrajinou by členské štáty mali dokázať overiť aj u príslušných orgánov Ukrajiny, či je dotknutá osoba držiteľom platného osvedčenia o odbornej spôsobilosti vydaného Ukrajinou. Ako doplnkové opatrenie by špeciálny dočasný kód Únie malo byť možné vyznačiť na osvedčení vodiča vydanom vodičovi.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 161, 29.5.2014, s. 3.

<sup>(5)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/59/ES z 15. júla 2003 o základnej kvalifikácii a pravidelnom výcviku vodičov určitých cestných vozidiel nákladnej a osobnej dopravy, ktorou sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (EHS) č. 3820/85 a smernica Rady 91/439/EHS a zrušuje smernica Rady 76/914/EHS (Ú. v. EÚ L 226, 10.9.2003, s. 4).



- (9) Keďže vodičské preukazy a kvalifikačné karty vodiča majú zvyčajne obmedzenú platnosť, je potrebné ich pravidelne obnovovať. Súčasná situácia neumožňuje Ukrajine vykonávať svoje úlohy ako v bežnom režime, a preto nemusí byť schopná existujúce úradné doklady obnoviť. Členské štáty by preto mali zohľadniť informácie, ktoré im a Komisii môže poskytnúť Ukrajina úradnou cestou.
- (10) Okolnosti úteku pred vojnou často vedú k strate alebo krádeži vodičských preukazov alebo k ich ponechaniu vo vojnových oblastiach bez možnosti ich okamžitého získania späť. V takýchto prípadoch by členské štáty mali mať možnosť vydávať dočasné vodičské preukazy, ktorými na obdobie dočasnej ochrany nahradia pôvodné vodičské preukazy za predpokladu, že príslušné orgány členských štátov majú možnosť overiť informácie poskytnuté vysídlenými osobami, napr. prístupom do vnútroštátnej evidencie Ukrajiny. Takéto dočasné vodičské preukazy by sa mali v Únii vzájomne uznávať a ich úradná platnosť by nemala presiahnuť trvanie obdobia dočasnej ochrany.
- (11) Vydávanie dočasných vodičských preukazov v prípade straty alebo krádeže ukrajinských vodičských preukazov a zavedenie doplnkového povinného výcviku pre držiteľov kvalifikačnej karty vodiča sú voliteľné opatrenia, ktoré si môžu vyžadovať primerané vnútroštátne vykonávacie opatrenia. Takéto vnútroštátne opatrenia by sa mali prijímať v súlade s príslušnými postupmi stanovenými v každom členskom štáte.
- (12) Boj proti podvodom a falšovaniu má zásadný význam pre zachovanie bezpečnosti cestnej premávky a presadzovanie práva. V tejto súvislosti, vykonávanie tohto nariadenia by mala sprevádzať administratívna spolupráca medzi Ukrajinou a Úniou na účely podpory overovania platnosti a pravosti vodičských dokladov vydaných Ukrajinou.
- (13) Keďže cieľ tohto nariadenia nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu a dôsledkov činnosti ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (14) S cieľom minimalizovať administratívne zaťaženie členských štátov a zabrániť opakovanému obnovovaniu by dátum skončenia platnosti uvedený vo vodičských dokladoch vydaných v súlade s týmto nariadením mal zodpovedať súčasnému maximálnemu možnému trvaniu dočasnej ochrany osôb vysídlených z Ukrajiny, pričom sa zohľadní jej možné predĺženie podľa článku 4 smernice 2001/55/ES. Bez ohľadu na uplynutie platnosti, ktoré je uvedené v dokladoch, by však ich platnosť mala zodpovedať trvaniu dočasnej ochrany.
- (15) Vzhľadom na inváziu Ruska na Ukrajinu a naliehavú potrebu stanoviť osobitné a dočasné opatrenia týkajúce sa vodičských dokladov vydávaných Ukrajinou v súlade s jej právnymi predpismi sa považuje za vhodné uplatniť výnimku z osemtyždňovej lehoty stanovenej v článku 4 Protokolu č. 1 o úlohe národných parlamentov v Európskej únii, ktorý je pripojený k Zmluve o EÚ, Zmluve o fungovaní Európskej únie a Zmluve o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu.
- (16) Vzhľadom na potrebu bezodkladne stanoviť osobitné a dočasné opatrenia týkajúce sa vodičských dokladov vydávaných Ukrajinou v súlade s jej právnymi predpismi by toto nariadenie malo z dôvodu naliehavosti nadobudnúť účinnosť piatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (17) Vzhľadom na výnimočné okolnosti, ktoré opodstatňujú prijatie tohto nariadenia, a na sledované špecifické ciele je vhodné, aby jeho uplatňovanie bolo časovo obmedzené,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

#### Predmet úpravy

Týmto nariadením sa stanovujú osobitné a dočasné opatrenia uplatniteľné na vodičské doklady vydané Ukrajinou v súlade s jej právnymi predpismi osobám so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva v súlade so smernicou 2001/55/ES a vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2022/382.

### Článok 2

#### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sú „vodičskými dokladmi vydanými Ukrajinou“:

- a) vodičské preukazy vydané Ukrajinou potvrdzujúce, že vodič je podľa ukrajinského práva oprávnený viesť motorové vozidlo a za akých podmienok, alebo
- b) kvalifikačné karty vodiča vydané Ukrajinou v súlade s jej vnútroštátnymi právnymi predpismi prijatými na účely vykonávania smernice 2003/59/ES podľa článku 368 ods. 1 Dohody o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej a jej prílohy XXXII vodičom cestných vozidiel medzinárodnej nákladnej a osobnej cestnej dopravy v rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice.

### Článok 3

#### Uznávanie vodičských preukazov vydaných Ukrajinou

1. Platné vodičské preukazy vydané Ukrajinou sa uznávajú na území Únie, ak ich držiteľia majú štatút dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva v súlade so smernicou 2001/55/ES a vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2022/382 do okamihu skončenia uplatňovania uvedenej dočasnej ochrany. Týmto uznaním nie je dotknuté uplatňovanie vnútroštátnych ustanovení o obmedzení, pozastavení, odňatí alebo zrušení vodičského oprávnenia na území daného členského štátu v súlade so zásadou teritoriality právnych predpisov z oblasti trestného práva a polície.
2. Ak je osoba so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva v súlade so smernicou 2001/55/ES a vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2022/382 držiteľom platného vodičského preukazu vydaného Ukrajinou, členské štáty od nej nevyžadujú predloženie overeného prekladu alebo medzinárodného vodičského povolenia, ako je uvedené v článku 41 ods. 2 Viedenského dohovoru o cestnej premávke. Členské štáty môžu požadovať predloženie cestovného pasu, dokladu o dočasnom pobyte alebo iného vhodného dokladu s cieľom overiť totožnosť držiteľa vodičského preukazu.

### Článok 4

#### Kvalifikačné karty vodiča a osvedčenia vodiča

1. Na žiadosť osoby, ktorá je držiteľom kvalifikačnej karty vodiča vydanéj Ukrajinou, ako je uvedené v článku 2 písm. b) tohto nariadenia, ktorá má štatút dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva v súlade so smernicou 2001/55/ES a vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2022/382, členský štát, v ktorom bolo uvedenej osobe udelené dočasné povolenie na prechodný pobyt, alebo členský štát, v ktorom uvedená osoba požíva štatút primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva, môže:
  - a) odchylné od bodu 12 prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/126/ES <sup>(9)</sup> vyznačiť v kolónke 12 na strane 2 vodičského preukazu dotknutej osoby špeciálny dočasný kód Únie „95.01 (max 06.03.2025)“, čo znamená „Vodič, ktorý je držiteľom OOS a spĺňa požiadavky odbornej spôsobilosti – osobitné vydanie len počas trvania dočasnej ochrany“, ak je daná osoba zároveň držiteľom vodičského preukazu vydaného podľa vzoru Únie týmto členským štátom; alebo

<sup>(9)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/126/ES z 20. decembra 2006 o vodičských preukazoch (Ú. v. EÚ L 403, 30.12.2006, s. 18).

- b) vydať uvedenej osobe kvalifikačnú kartu vodiča, pričom v kolónke 10 na jej strane 2 vyznačí špeciálny dočasný kód Únie „95.01 (max 06.03.2025)“ tak, ako sa uvádza v článku 10 ods. 1 smernice 2003/59/ES.

Odchyľne od článku 10 ods. 2 smernice 2003/59/ES vodič požívajúci dočasnú ochranu alebo primeranú ochranu podľa vnútroštátneho práva, ktorý je držiteľom kvalifikačnej karty vodiča vydananej Ukrajinou na cestnú prepravu tovaru, môže preukázať, že má kvalifikáciu a výcvik uvedené v odseku 4 tohto článku aj prostredníctvom osvedčenia vodiča podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1072/2009 <sup>(7)</sup> pod podmienkou, že je označené kódom Únie „95.01 (max 06.03.2025)“.

Na účely tohto nariadenia vydávajúci členský štát uvedie kód Únie „95.01 (max 06.03.2025)“ v časti Poznámky týkajúcej sa osvedčenia vodiča v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 1072/2009, ak príslušný držiteľ splnil požiadavky na odbornú prípravu a skúšky a minimálne požiadavky telesnej a duševnej spôsobilosti stanovené v tomto článku.

2. Kvalifikačné karty vodiča a kód vyznačený vo vodičskom preukaze podľa odseku 1 písm. a) a b) tohto článku a osvedčenia vodiča podľa druhého pododseku odseku 1 tohto článku sa na území Únie vzájomne uznávajú. Držitelia takých kvalifikačných kariet vodiča, takých vodičských preukazov označených špeciálnym dočasným kódom Únie „95.01 (max 06.03.2025)“ alebo takých osvedčení vodiča označených špeciálnym dočasným kódom Únie „95.01 (max 06.03.2025)“ sa považujú za držiteľov spĺňajúcich požiadavku povinnej základnej kvalifikácie potrebnú na vedenie vozidiel a stanovenú v článku 3 smernice 2003/59/ES.

3. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek budúce akty Únie týkajúce sa trvania dočasnej ochrany, odchyľne od bodu 4 písm. b) a bodu 11 prílohy I k smernici 2006/126/ES a bodu 4 písm. b) prílohy II k smernici 2003/59/ES, je dátumom skončenia platnosti uvedenej v takýchto kvalifikačných kartách vodiča alebo pripojenej k špeciálnemu dočasnému kódu Únie vyznačenému na vodičských preukazoch 6. marec 2025.

Bez ohľadu na dátum uvedený na týchto dokladoch však ich úradná platnosť zodpovedá trvaniu dočasnej ochrany osôb vysídlených z Ukrajiny podľa článku 4 smernice 2001/55/ES, primeranej ochrany držiteľa podľa vnútroštátneho práva alebo obdobiu platnosti vodičského preukazu, podľa toho, čo sa skončí skôr. Držiteľ musí byť o takomto obmedzení primerane informovaný.

4. Pred vydaním kvalifikačnej karty vodiča alebo vyznačením špeciálneho dočasného kódu Únie „95.01 (max 06.03.2025)“ vo vodičskom preukaze alebo na osvedčení vodiča podľa odseku 1 tohto článku členské štáty vyžadujú od držiteľa kvalifikačnej karty vodiča vydananej Ukrajinou uvedenej v článku 2 písm. b) absolvovanie doplnkového povinného výcviku, ktorý sa ukončí skúškou s cieľom overiť, či úroveň vedomostí vodiča zodpovedá požiadavkám oddielu 1 prílohy I k smernici 2003/59/ES.

Trvanie doplnkového povinného výcviku musí byť najmenej 35 hodín a nesmie presiahnuť 60 hodín vrátane minimálne 2,5 hodiny osobného vedenia vozidla, ako sa uvádza v bode 2.1 oddielu 2 prílohy I k smernici 2003/59/ES. Takýto výcvik sa môže uskutočniť vo forme povinného pravidelného výcviku, ako sa uvádza v oddiele 4 prílohy I k smernici 2003/59/ES. Pokiaľ ide o osobitné potreby výcviku, ktoré treba v tejto súvislosti zohľadniť, dôraz by sa mal klásť na to, aby sa vodič naučil pravidlá uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 561/2006 <sup>(8)</sup>.

Po skončení uvedeného výcviku príslušné orgány členských štátov alebo subjekt nimi určený podrobia vodiča písomnej alebo ústnej skúške, alebo počítačovému testu v zariadeniach určených na testovanie.

<sup>(7)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1072/2009 z 21. októbra 2009 o spoločných pravidlách prístupu nákladnej cestnej dopravy na medzinárodný trh (Ú. v. EÚ L 300, 14.11.2009, s. 72).

<sup>(8)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 561/2006 z 15. marca 2006 o harmonizácii niektorých právnych predpisov v sociálnej oblasti, ktoré sa týkajú cestnej dopravy, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia Rady (EHS) č. 3821/85 a (ES) č. 2135/98 a zrušuje nariadenie Rady (EHS) č. 3820/85 (Ú. v. EÚ L 102, 11.4.2006, s. 1).

Členské štáty informujú Komisiu o vnútroštátnych pravidlách prijatých v súlade s týmto odsekom pred vydaním kvalifikačnej karty vodiča alebo vyznačením kódu vo vodičskom preukaze podľa odseku 1.

5. V prípade straty alebo krádeže kvalifikačnej karty vodiča uvedenej v článku 2 písm. b) tohto nariadenia, ktorej držiteľom je osoba so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva v súlade so smernicou 2001/55/ES a vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2022/382, môže členský štát, ktorý uvedenej osobe udelil dočasné povolenie na prechodný pobyt alebo v ktorom má uvedená osoba štatút primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva, na žiadosť uvedenej osoby, prípadne aj v spolupráci s príslušnými orgánmi Ukrajiny, overiť, či je táto osoba držiteľom platného osvedčenia o odbornej spôsobilosti vydaného Ukrajinou v súlade s jej vnútroštátnymi právnymi predpismi a či už nevlastní doklad označený kódom alebo vydaný v súlade s odsekom 1 tohto článku v inom členskom štáte.

Po vykonaní tohto overenia môže príslušný členský štát vydať kvalifikačnú kartu vodiča alebo vyznačiť špeciálny dočasný kód Únie „95.01 (max 06.03.2025)“ vo vodičskom preukaze alebo na osvedčení vodiča v súlade s postupmi stanovenými v odsekoch 1 až 4.

6. Ak osoba uvedená v odseku 1 tohto článku nie je držiteľom vodičského preukazu vydaného podľa vzoru Únie niektorým z členských štátov, členské štáty pred vydaním kvalifikačnej karty vodiča alebo pred vyznačením špeciálneho dočasného kódu Únie na osvedčení vodiča podľa tohto článku vyžadujú skúšku na overenie splnenia minimálnych požiadaviek telesnej a duševnej spôsobilosti na vedenie vozidla v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi prijatými na transpozíciu prílohy III k smernici 2006/126/ES.

7. Keď sa skončí obdobie uplatňovania ustanovení týkajúcich sa vysídlených osôb z Ukrajiny, ako sa uvádza v článku 4 smernice 2001/55/ES, kvalifikačné karty vodiča, osvedčenia vodiča vydané členskými štátmi a špeciálne dočasné kódy Únie vyznačené vo vodičských preukazoch v súlade s týmto článkom sú neplatné.

#### Článok 5

### **Predĺženie platnosti vodičských dokladov vydaných Ukrajinou, ktorých platnosť uplynula**

Bez toho, aby boli dotknuté články 3, 4 a 6, ak Ukrajina prijme rozhodnutia o predĺžení platnosti vodičských dokladov vydaných Ukrajinou, ktorých platnosť sa skončila po 31. decembri 2021, členské štáty na účely článkov 3, 4 a 6 považujú držiteľov príslušných vodičských dokladov vydaných Ukrajinou za držiteľov platného dokladu za predpokladu, že Ukrajina informuje Komisiu a členské štáty o svojom rozhodnutí predĺžiť platnosť uvedených vodičských dokladov. Tieto informácie sa oznamujú náležitou úradnou cestou.

#### Článok 6

### **Strata alebo krádež vodičských preukazov vydaných Ukrajinou**

1. Ak osoba so štatútom dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva v súlade so smernicou 2001/55/ES a vykonávacím rozhodnutím (EÚ) 2022/382 nahlási stratu alebo krádež svojho vodičského preukazu, členský štát, ktorý jej udelil dočasné povolenie na prechodný pobyt alebo štatút primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva, môže na žiadosť uvedenej osoby overiť, a to aj u príslušných orgánov Ukrajiny, jej právo viesť motorové vozidlo, ktoré nadobudla v súlade s právnymi predpismi uplatniteľnými na Ukrajinu, ako aj to, že jej v súlade s týmto článkom nebol vydaný vodičský preukaz v inom členskom štáte, s úmyslom zistiť najmä to, či platnosť vodičského preukazu nebola obmedzená, pozastavená alebo či nebol odňatý.

2. Odchyľne od článku 11 ods. 6 smernice 2006/126/ES môže členský štát po vykonaní overenia uvedeného v odseku 1 tohto článku vydať dotknutej osobe vodičský preukaz rovnakej skupiny alebo skupín podľa vzoru Únie stanoveného v prílohe I k smernici 2006/126/ES. V takomto prípade a odchyľne od bodu 12 prílohy I k smernici 2006/126/ES členské štáty uvedú v kolónke 12 vodičského preukazu špeciálny dočasný kód Únie „99.01 (max 06.03.2025)“, a to „Osobitný doklad platí len v období trvania dočasnej ochrany (strata alebo krádež vodičského preukazu UA)“.

Po overení podľa odseku 1 tohto článku a pred vydaním vodičského preukazu uvedeného v tomto odseku pre skupiny AM, A1, A2, A, B, B1 a BE môžu členské štáty požadovať skúšku na overenie splnenia minimálnych požiadaviek fyzickej a duševnej spôsobilosti na vedenie vozidla v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi prijatými na transpozíciu prílohy III k smernici 2006/126/ES.

Po overení podľa odseku 1 tohto článku a pred vydaním vodičského preukazu uvedeného v tomto odseku pre skupiny C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 a D1E členské štáty vyžadujú skúšku na overenie splnenia minimálnych požiadaviek fyzickej a duševnej spôsobilosti na vedenie vozidla v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi prijatými na transpozíciu prílohy III k smernici 2006/126/ES.

3. Vodičský preukaz uvedený v odseku 2 tohto článku je v Únii vzájomne uznávaný. Bez toho, aby boli dotknuté budúce akty Únie týkajúce sa trvania dočasnej ochrany, odchylné od bodu 4 písm. b) a bodu 11 prílohy I k smernici 2006/126/ES je dátumom skončenia platnosti takéhoto vodičského preukazu 6. marec 2025. Bez ohľadu na dátum uvedený na takomto vodičskom preukaze jeho úradná platnosť však zodpovedá dĺžke trvania dočasnej ochrany v súvislosti s osobami vysídlenými z Ukrajiny, ako sa uvádza v článku 4 smernice 2001/55/ES, alebo dĺžke trvania štatútu dočasnej ochrany alebo primeranej ochrany podľa vnútroštátneho práva udeleného danému držiteľovi, podľa toho, čo sa skončí skôr. Držiteľ musí byť o takomto obmedzení primerane informovaný.

4. Ak overenie uvedené v odseku 1 nie je možné, príslušný členský štát vodičský preukaz uvedený v odseku 2 nevydá. V takom prípade môže členský štát vydať dotknutej osobe vodičský preukaz platný výlučne na jeho území v súlade s jeho vnútroštátnymi právom. Takýto preukaz je iný ako vzor stanovený v prílohe I k smernici 2006/126/ES.

5. Keď sa skončí obdobie uplatňovania dočasnej ochrany vysídlených osôb z Ukrajiny, ako sa uvádza v článku 4 smernice 2001/55/ES, vodičské preukazy vydané členskými štátmi v súlade s týmto článkom sú neplatné.

## Článok 7

### **Predchádzanie podvodom a falšovaniu**

Pri uplatňovaní tohto nariadenia členské štáty použijú všetky vhodné prostriedky na predchádzanie podvodom v súvislosti s vodičskými dokladmi vydanými Ukrajinou a ich falšovaniu.

Členské štáty môžu kedykoľvek overiť platnosť vodičských dokladov vydaných Ukrajinou. Členské štáty môžu odmietnuť uznať takýto vodičský doklad v prípade zápornej alebo chýbajúcej odpovede ukrajinských orgánov, na ktoré sa obrátili v súvislosti s právami nárokovanými držiteľom vodičského dokladu vydaného Ukrajinou, a v prípade vážnych pochybností o pravosti vodičského dokladu, ktoré naznačujú, že by mohla byť ohrozená bezpečnosť cestnej premávky.

Členské štáty neuplatňujú ustanovenia tohto nariadenia na vodičské doklady vydané Ukrajinou v elektronickom formáte, ak nie sú schopné overiť ich pravosť, integritu a platnosť.

## Článok 8

### **Monitorovanie**

Komisia informuje Európsky parlament a Radu o vykonávaní tohto nariadenia raz za šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia, najmä na základe informácií, ktoré jej poskytnú členské štáty.

## Článok 9

### **Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

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

2. Toto nariadenie sa prestane uplatňovať deň nasledujúci po tom, čo obdobie uplatňovania dočasnej ochrany osôb vysídlených z Ukrajiny, ako sa uvádza v článku 4 smernice 2001/55/ES, uplynie v súlade s článkom 6 uvedenej smernice.

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

V Bruseli 18. júla 2022

*Za Európsky parlament*  
*predsedníčka*  
R. METSOLA

*Za Radu*  
*predseda*  
Z. NEKULA

---

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1281

zo 4. marca 2022,

**ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/833 a delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/124, pokiaľ ide o určité ustanovenia ochranných a vynucovacích opatrení Organizácie pre rybolov v severozápadnom Atlantiku (NAFO) a prílohy k týmto opatreniam**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/833 z 20. mája 2019, ktorým sa ustanovujú ochranné a vynucovacie opatrenia uplatniteľné v regulačnej oblasti Organizácie pre rybolov v severozápadnom Atlantiku, mení nariadenie (EÚ) 2016/1627 a zrušujú nariadenia Rady (ES) č. 2115/2005 a (ES) č. 1386/2007 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 50 ods. 1 a 2,

keďže:

- (1) Únia je zmluvnou stranou Dohovoru o budúcej mnohostrannej spolupráci v oblasti rybárstva v severozápadnom Atlantiku (ďalej len „dohovor NAFO“), ktorý bol schválený nariadením Rady (EHS) č. 3179/78 <sup>(2)</sup>.
- (2) Európsky parlament a Rada prijali nariadenie (EÚ) 2019/833 s cieľom zaviesť ochranné a vynucovacie opatrenia NAFO (ďalej len „opatrenia NAFO“) do práva Únie.
- (3) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/124 <sup>(3)</sup> sa nariadenie (EÚ) 2019/833 doplnilo o niekoľko ochranných a vynucovacích opatrení NAFO.
- (4) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/989 <sup>(4)</sup> sa zmenilo delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/124, pokiaľ ide o opatrenia NAFO prijaté na výročnom zasadnutí NAFO v roku 2019.
- (5) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/860 <sup>(5)</sup> sa zmenilo delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/124, pokiaľ ide o opatrenia NAFO prijaté na výročnom zasadnutí NAFO v roku 2020.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 141, 28.5.2019, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 3179/78 z 28. decembra 1978 o uzavretí Dohovoru o budúcej mnohostrannej spolupráci v oblasti rybárstva v severozápadnom Atlantiku Európskym hospodárskym spoločenstvom (Ú. v. ES L 378, 30.12.1978, s. 1).

<sup>(3)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/124 z 15. októbra 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/833, ktorým sa ustanovujú ochranné a vynucovacie opatrenia uplatniteľné v regulačnej oblasti Organizácie pre rybolov v severozápadnom Atlantiku (Ú. v. EÚ L 34 I, 6.2.2020, s. 1).

<sup>(4)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/989 z 27. apríla 2020, ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/124, pokiaľ ide o určité ustanovenia ochranných a vynucovacích opatrení Organizácie pre rybolov v severozápadnom Atlantiku (NAFO) a prílohy k týmto opatreniam (Ú. v. EÚ L 221, 10.7.2020, s. 5).

<sup>(5)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/860 z 23. marca 2021, ktorým sa mení delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/124, pokiaľ ide o prílohu k ochranným a vynucovacím opatreniam Organizácie pre rybolov v severozápadnom Atlantiku (NAFO) (Ú. v. EÚ L 190, 31.5.2021, s. 19).

- (6) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1231 <sup>(6)</sup> sa zmenilo nariadenie (EÚ) 2019/833, pokiaľ ide o opatrenia NAFO prijaté na výročných zasadnutiach NAFO v rokoch 2019 a 2020.
- (7) NAFO na svojom výročnom zasadnutí v septembri 2021 zmenila svoje ochranné a vynucovacie opatrenia, pokiaľ ide o dodatočné zakázané činnosti výskumných plavidiel, predĺženie období a rozšírenie oblastí zákazu rybolovu v citlivých morských ekosystémoch (ďalej len „CME“) a aktualizáciu prílohy II.M, ktorá zahŕňa správu pozorovateľa, a prílohy IV.A, ktorá zahŕňa formulár správy o dozore.
- (8) Tieto zmeny by sa takisto mali zaviesť do práva Únie. Delegované nariadenie (EÚ) 2019/833 a delegované nariadenie (EÚ) 2020/124 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Nariadenie (EÚ) 2019/833 sa mení takto:

1. V článku 4 sa vkladá tento odsek 1a:

„1a. Výskumné plavidlo v roku 2022 nesmie:

- a) odchytiť viac než 15 ton tresky škvrnitej v divízii 3M. V prípade, že úlovok výskumného plavidla prekročí toto množstvo, predmetné nadmerné množstvo sa započíta do kvóty pridelenej vlajkovému štátu plavidla, ktorý je zmluvnou stranou. Ak sa kvóta pridelená členskému štátu na lov tresky škvrnitej v divízii 3M vyčerpá, členský štát nepovolí svojim plavidlám vykonávať ďalšie výskumné činnosti. Všetky prebiehajúce výskumné činnosti musí prevádzkovateľ zastaviť hneď, ako sa uloví 15 ton;
- b) odchytiť viac než 10 ton krevety boreálnej v divízii 3M. Keďže cieľový rybolov krevety boreálnej v divízii 3M nie je v roku 2022 povolený, prevádzkovateľ musí zastaviť všetky prebiehajúce výskumné činnosti hneď, ako sa uloví 10 ton.“

2. V článku 10 ods. 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) kapitán plavidla výkonnému tajomníkovi NAFO a stredisku FMC vlajkového štátu plavidla e-mailom alebo faxom najneskôr do 72 hodín pred vstupom plavidla do regulačnej oblasti oznámi množstvo úlovku na palube, zemepisnú šírku a dĺžku polohy, v ktorej kapitán plavidla plánuje začať rybolov, predpokladaný čas príchodu do tejto polohy a kontaktné informácie rybárskeho plavidla (napríklad rádio, satelitný telefón alebo e-mail);“

3. Článok 18 sa mení takto:

— V odsekoch 1, 2 a 3 sa formulácia „Do 31. decembra 2021“ nahrádza formuláciou „Do 31. decembra 2026“.

— Dopĺňa sa odsek 4:

„4. Do 31. decembra 2023 sa žiadne plavidlo nezapája do rybolovných činností pri dne v oblastiach znázornených na obrázku 5 a vymedzených spojením súradníc uvedených v tabuľke 7b v číselnom poradí, pričom posledná súradnica sa spojí so súradnicou 1 uvedenou v bode 46 prílohy k tomuto nariadeniu.“

### Článok 2

Príloha k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2020/124 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

<sup>(6)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/1231 zo 14. júla 2021, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2019/833, ktorým sa ustanovujú ochranné a vynucovacie opatrenia uplatniteľné v regulačnej oblasti Organizácie pre rybolov v severozápadnom Atlantiku (Ú. v. EÚ L 274, 30.7.2021, s. 32).



*Článok 3*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím 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. marca 2022

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

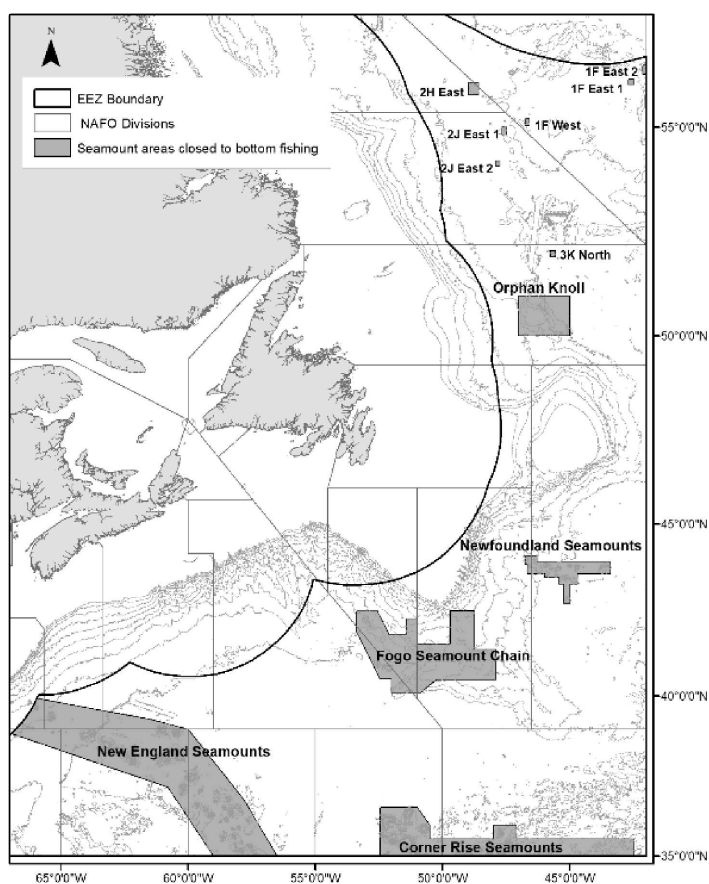
---

## PRÍLOHA

Príloha k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) 2020/124 sa mení takto:

1. Bod 14 sa nahrádza takto:

„Obrázok 3 v opatreniach NAFO, na ktorý sa odkazuje v článku 18 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/833: Mnohouholníky vymedzujúce oblasti zákazu rybolovu nad podmorskými pohoriami



Legenda:

- EEZ Boundary = hranica VHZ
- NAFO Divisions = divízie NAFO
- Seamount areas closed to bottom fishing = oblasti nad podmorskými pohoriami, v ktorých je zakázaný rybolov pri dne
- East = východ
- West = západ
- North = sever
- Orphan Knoll
- Newfoundland Seamounts = podmorské pohorie Newfoundland
- Fogo Seamounts = podmorské pohorie Fogo
- New England Seamounts = podmorské pohorie New England
- Corner Rise Seamounts = podmorské pohorie Corner Rise“

2. Bod 15 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 5 v opatreniach NAFO, na ktorú sa odkazuje v článku 18 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/833: Hraničné body vymedzujúce oblasti zákazu rybolovu nad podmorskými pohoriami v regulačnej oblasti NAFO

Tabuľka 5

**Hraničné body vymedzujúce oblasti zákazu rybolovu nad podmorskými pohoriami v regulačnej oblasti NAFO**

Opis	Súradnica č.	Zemepisná šírka	Zemepisná dĺžka
Fogo Seamount Chain	1	42° 31' 33" s. š.	53° 23' 17" z. d.
	2	42° 31' 33" s. š.	52° 33' 37" z. d.
	3	41° 51' 00" s. š.	52° 07' 00" z. d.
	4	41° 51' 00" s. š.	51° 26' 00" z. d.
	5	42° 18' 00" s. š.	51° 26' 00" z. d.
	6	42° 18' 00" s. š.	51° 00' 00" z. d.
	7	41° 33' 00" s. š.	51° 00' 00" z. d.
	8	41° 33' 00" s. š.	49° 42' 00" z. d.
	9	42° 32' 00" s. š.	49° 42' 00" z. d.
	10	42° 32' 00" s. š.	48° 45' 00" z. d.
	11	41° 24' 00" s. š.	48° 45' 00" z. d.
	12	41° 24' 00" s. š.	47° 55' 00" z. d.
	13	40° 30' 00" s. š.	47° 55' 00" z. d.
	14	40° 30' 00" s. š.	50° 15' 00" z. d.
	15	40° 05' 00" s. š.	50° 55' 00" z. d.
	16	40° 05' 00" s. š.	52° 00' 00" z. d.
	17	40° 31' 37" s. š.	52° 00' 00" z. d.
	18	40° 31' 37" s. š.	52° 27' 49" z. d.
	19	41° 55' 48" s. š.	53° 23' 17" z. d.
Orphan Knoll	1	50° 00' 30" s. š.	45° 00' 30" z. d.
	2	51° 00' 30" s. š.	45° 00' 30" z. d.
	3	51° 00' 30" s. š.	47° 00' 30" z. d.
	4	50° 00' 30" s. š.	47° 00' 30" z. d.
Corner Rise Seamounts	1	36° 33' 00" s. š.	52° 27' 00" z. d.
	2	36° 33' 00" s. š.	51° 00' 00" z. d.
	3	36° 00' 00" s. š.	50° 30' 00" z. d.
	4	35° 33' 00" s. š.	50° 30' 00" z. d.
	5	35° 33' 00" s. š.	48° 00' 00" z. d.

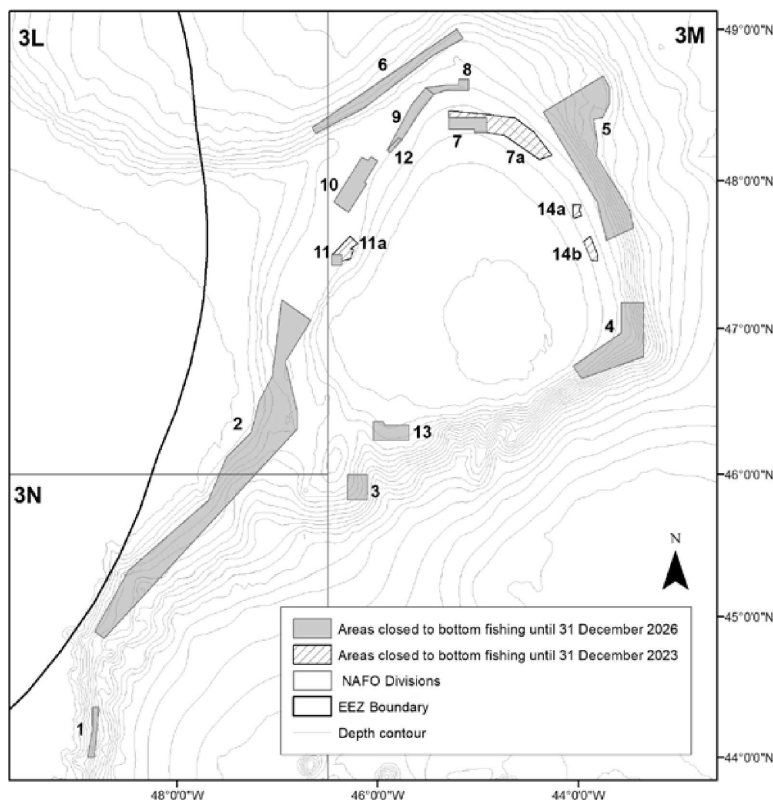
Opis	Súradnica č.	Zemepisná šírka	Zemepisná dĺžka
	6	36° 00' 00" s. š.	48° 00' 00" z. d.
	7	36° 00' 00" s. š.	47° 06' 00" z. d.
	8	35° 33' 00" s. š.	47° 06' 00" z. d.
	9	35° 33' 00" s. š.	42° 30' 00" z. d.
	10	35° 00' 00" s. š.	42° 30' 00" z. d.
	11	35° 00' 00" s. š.	52° 27' 00" z. d.
Newfoundland Seamounts	1	44° 06' 00" s. š.	46° 45' 00" z. d.
	2	44° 06' 00" s. š.	46° 18' 00" z. d.
	3	43° 57' 00" s. š.	46° 18' 00" z. d.
	4	43° 57' 00" s. š.	43° 24' 00" z. d.
	5	43° 36' 00" s. š.	43° 24' 00" z. d.
	6	43° 36' 00" s. š.	44° 42' 00" z. d.
	7	43° 18' 00" s. š.	44° 42' 00" z. d.
	8	43° 18' 00" s. š.	45° 00' 00" z. d.
	9	42° 45' 00" s. š.	45° 00' 00" z. d.
	10	42° 45' 00" s. š.	45° 15' 00" z. d.
	11	43° 18' 00" s. š.	45° 15' 00" z. d.
	12	43° 18' 00" s. š.	45° 25' 00" z. d.
	13	43° 29' 00" s. š.	45° 25' 00" z. d.
	14	43° 29' 00" s. š.	46° 00' 00" z. d.
	15	43° 36' 00" s. š.	46° 00' 00" z. d.
	16	43° 36' 00" s. š.	46° 40' 00" z. d.
	17	43° 52' 00" s. š.	46° 40' 00" z. d.
	18	43° 52' 00" s. š.	46° 45' 00" z. d.
New England Seamounts (*)	1	38° 51' 54" s. š.	66° 55' 51,60" z. d.
	2	37° 12' 00" s. š.	60° 48' 00" z. d.
	3	35° 00' 00" s. š.	59° 00' 00" z. d.
	4	35° 00' 00" s. š.	56° 30' 00" z. d.
	5	36° 48' 00" s. š.	57° 48' 00" z. d.
	6	39° 00' 00" s. š.	60° 00' 00" z. d.
	7	39° 18' 00" s. š.	61° 30' 00" z. d.
	8	39° 56' 20,40" s. š.	65° 56' 34,80" z. d.

Opis	Súradnica č.	Zemepisná šírka	Zemepisná dĺžka
2H East	1	56° 00' 00" s. š.	49° 00' 00" z. d.
	2	56° 00' 00" s. š.	48° 35' 00" z. d.
	3	55° 44' 00" s. š.	48° 35' 00" z. d.
	4	55° 44' 00" s. š.	49° 00' 00" z. d.
2J East 1	1	55° 00' 00" s. š.	47° 42' 00" z. d.
	2	55° 00' 00" s. š.	47° 29' 00" z. d.
	3	54° 50' 00" s. š.	47° 29' 00" z. d.
	4	54° 50' 00" s. š.	47° 42' 00" z. d.
2J East 2	1	54° 14' 00" s. š.	47° 54' 00" z. d.
	2	54° 14' 00" s. š.	47° 45' 00" z. d.
	3	54° 06' 00" s. š.	47° 45' 00" z. d.
	4	54° 06' 00" s. š.	47° 54' 00" z. d.
1F West	1	55° 12' 00" s. š.	46° 45' 00" z. d.
	2	55° 12' 00" s. š.	46° 35' 00" z. d.
	3	55° 02' 00" s. š.	46° 35' 00" z. d.
	4	55° 02' 00" s. š.	46° 45' 00" z. d.
3K North	1	52° 07' 00" s. š.	45° 46' 00" z. d.
	2	52° 07' 00" s. š.	45° 33' 00" z. d.
	3	51° 58' 00" s. š.	45° 33' 00" z. d.
	4	51° 58' 00" s. š.	45° 46' 00" z. d.
1F East 1	1	56° 04' 00" s. š.	42° 42' 00" z. d.
	2	56° 04' 00" s. š.	42° 30' 00" z. d.
	3	55° 57' 00" s. š.	42° 30' 00" z. d.
	4	55° 57' 00" s. š.	42° 42' 00" z. d.
1F East 2	1	56° 23' 00" s. š.	42° 08' 00" z. d.
	2	56° 23' 00" s. š.	42° 00' 00" z. d.
	3	56° 10' 00" s. š.	42° 00' 00" z. d.
	4	56° 10' 00" s. š.	42° 08' 00" z. d.

(\*) Od bodu 8 naspäť k bodu 1 hranica sleduje vonkajšiu hranicu VHZ Spojených štátov.“

## 3. Bod 18 sa nahrádza takto:

„Obrázok 5 v opatreniach NAFO, na ktorý sa odkazuje v článku 18 ods. 3 a článku 18 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2019/833: Mnohouholníky vymedzujúce oblasti citlivých morských ekosystémov, v ktorých je zakázaný rybolov



## Legenda:

- Areas closed to bottom fishing until 31 December 2026 = Oblasti, v ktorých je zakázaný rybolov pri dne do 31. decembra 2026
- Areas closed to bottom fishing until 31 December 2023 = Oblasti, v ktorých je zakázaný rybolov pri dne do 31. decembra 2023
- NAFO Divisions = divízie NAFO
- EEZ Boundary = hranica VHZ
- Depth Contour = Izobata“

## 4. Bod 19 sa nahrádza takto:

„Tabuľka 7 v opatreniach NAFO, na ktorú sa odkazuje v článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/833: Hraničné body vymedzujúce oblasť citlivých morských ekosystémov, v ktorej je zakázaný rybolov, v regulačnej oblasti NAFO

	Opis	Súradnica č.	Zemepisná šírka	Zemepisná dĺžka
1	Tail of the Bank	1.1	44° 02' 53,88" s. š.	48° 49' 09,48" z. d.
		1.2	44° 21' 31,32" s. š.	48° 46' 48,00" z. d.
		1.3	44° 21' 34,56" s. š.	48° 50' 32,64" z. d.
		1.4	44° 11' 48,12" s. š.	48° 50' 32,64" z. d.
		1.5	44° 02' 54,60" s. š.	48° 52' 52,32" z. d.
		1.6	44° 00' 01,12" s. š.	48° 53' 28,75" z. d.
		1.7	43° 59' 57,52" s. š.	48° 49' 26,47" z. d.

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

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



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



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

**VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1282****z 8. júla 2022****ktorým sa udeľuje autorizácia Únie skupine biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“****(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 <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 44 ods. 5 prvý pododsek,

keďže:

- (1) Spoločnosť Knieler & Team GmbH predložila 17. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 žiadosť o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov s názvom „Knieler & Team Propanol Family“, ktoré patria medzi výrobky typu 1, 2 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o ochote príslušného orgánu Švajčiarska túto žiadosť vyhodnotiť. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-AQ050985-22.
- (2) „Knieler & Team Propanol Family“ obsahuje propán-1-ol a propán-2-ol ako účinné látky, ktoré sú v prípade výrobkov typov 1, 2 a 4 zaradené do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 29. marca 2021 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 4. novembra 2021 stanovisko <sup>(2)</sup> vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (SPC) pre „Knieler & Team Propanol Family“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine biocídnych výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Knieler & Team Propanol Family“ 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 22. novembra 2021 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 „Knieler & Team Propanol Family“.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> ECHA *opinion of 7 October 2021 on the Union authorisation of „Knieler & Team Propanol Family“* (ECHA/BPC/292/2021) [Stanovisko agentúry ECHA zo 7. októbra 2021 k autorizácii Únie pre „Knieler & Team Propanol Family“ (ECHA/BPC/292/2021)], <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Spoločnosti Knieler & team GmbH sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0027467-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Knieler & Team Propanol Family“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 11. augusta 2022 do 31. júla 2032.

#### 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 8. júla 2022

Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN

## PRÍLOHA

**Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov**

Knieler &amp; Team Propanol Family

Výrobky typu 1 – Osobná hygiena človeka (dezinfekčné prostriedky)

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-0027467-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0027467-0000

## ČASŤ I

**PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ**

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. **Názov skupiny výrobkov**

Názov	Knieler & Team Propanol Family
-------	--------------------------------

1.2. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka 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	Knieler & Team GmbH
	Adresa	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Nemecko
Číslo autorizácie	EU-0027467-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0027467-0000	
Dátum autorizácie	11. august 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. júl 2032	

1.4. **Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov**

Názov výrobcu	Knieler & Team GmbH
Adresa výrobcu	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Nemecko

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

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

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Adresa výrobcu	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	OQ Chemicals Corperation (formerly Oxea Coperation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	BASF SE
Adresa výrobcu	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Nemecko

Účinná látka	propán-1-ol
Názov výrobcu	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Južná Afrika
Miesto výrobných priestorov	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Južná Afrika

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	Brenntag GmbH
Adresa výrobcu	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Holandsko Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Spojené štáty americké

Účinná látka	propán-2-ol
Názov výrobcu	INEOS Solvent Germany GmbH

Adresa výrobcu	Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko
Miesto výrobných priestorov	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Nemecko INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Nemecko

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229	35,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,0	63,14

2.2. **Typ(y) úpravy**

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

## ČASŤ II

## DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

## META SPC 1

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. **Identifikátor meta SPC 1**

Identifikátor	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-1
-------	-----

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
----------------	--



## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie 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. Zabráňte vdychovaniu pár. 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. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 1

## Použitie # 1 – Hygienická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Mycobacteria Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)</li> <li>— nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.</li> <li>— len na profesionálne použitie.</li> </ul>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: manuálna aplikácia</p> <p>Detailný opis: rozotrenie</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použité dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.</p>
Kategória(ie) používateľov	<p>Priemyselné Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.</p> <p>Navyše výlučne pre E-HDL (výrobok 1.2): 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.</p>

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

## 4.2. Opis použitia

Tabuľka 2

### Použití # 2 – Chirurgická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Mycobacteria Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti; prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre E-HDL (výrobok 1.2): 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.
-------------------------------------	---

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 1

### 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE (\*) META SPC 1

#### 5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

(\*) 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 1.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

#### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	A-HDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0

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

Obchodný názov	E-HDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0

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

Obchodný názov	H-HDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0003 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0

**META SPC 2**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	meta SPC 2
---------------	------------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-2
-------	-----

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
----------------	--

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20,0	20,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,0	60,0

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. 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. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára. Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade. Uchovávať uzamknuté. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 3

## Použití # 1 – Hygienická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje

	<p>Vedecký názov: Tuberculosis bacili Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: Enveloped viruses Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)</li> <li>— nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.</li> <li>— len na profesionálne použitie.</li> </ul>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: manuálna aplikácia</p> <p>Detailný opis: rozotrenie</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použité dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s</p> <p>Riedenie (%): produkt pripravený na použitie</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.</p>
Kategória(ie) používateľov	<p>Priemyselné Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP).</p> <p>5 000 ml nádoba HDPE s priehľadným/bielym skrutkovacím uzáverom HDPE.</p> <p>700 a 1 000 ml vrecko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE.</p>

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.



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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

#### 4.2. Opis použitia

Tabuľka 4

#### Použití # 2 – Chirurgická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Tuberculosis bacilli Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);

	5 000 ml nádoba HDPE s priehľadným/bielym skrutkovacím uzáverom HDPE. 700 a 1 000 ml vrecko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE.
--	--

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 2.

### 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE <sup>(?)</sup> META SPC 2

#### 5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

(?) 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.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

#### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	C-HDL	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027467-0004 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	20,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,0

**META SPC 3**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3

## 1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	meta SPC 3
---------------	------------

## 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-3
-------	-----

## 1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
----------------	--

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,751	63,14

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie 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. Zabráňte vdychovaniu pár. 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.

	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára.. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.
--	---

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 5

## Použití # 1 – Hygienická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Tuberculosis bacili Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne — nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) — nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky. — len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre D-HDL (výrobok 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml v bielych fľašiach HDPE s vyklápacím uzáverom PP; 5 000 ml biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre B-HDL (výrobok 3.3): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná/biela fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.
-------------------------------------	--

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.

Nedopľňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

### 4.2. Opis použitia

Tabuľka 6

#### Použití # 2 – Chirurgická dezinfekcia rúk, tekutá

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Tuberculosis bacilli Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti; prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);  5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.  Navyše výlučne pre D-HDL (výrobok 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml v bielych fľašiach HDPE s vyklápacím uzáverom PP; 5 000 ml biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.  Navyše výlučne pre B-HDL (výrobok 3.3): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná/biela fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 3.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE <sup>(\*)</sup> META SPC 3

5.1. **Pokyny na používanie**

Len na profesionálne použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážete tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádoby zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajúte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajúte mimo horľavých materiálov.

(\*) 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.



## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

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

Obchodný názov	D-HDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0005 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	12,229
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	62,751

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

Obchodný názov	G-HDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0006 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

## 7.3. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	B-HDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0007 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

**META SPC 4**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 4

## 1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	meta SPC 4
---------------	------------

## 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-4
-------	-----

## 1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
----------------	--

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie 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. Zabráňte vdychovaniu pár. 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.

	Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára.. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.
--	---

#### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 4

##### 4.1. Opis použitia

Tabuľka 7

#### Použití # 1 – Hygienická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Mycobacteria Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne — nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov) — nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky. — len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE. Navyše výlučne pre E-HDG (výrobok 4.2): 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.
-------------------------------------	--

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

### 4.2. Opis použitia

Tabuľka 8

#### Použití # 2 – Chirurgická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Mycobacteria Bežný názov: mykobaktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorné Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti; prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľné čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 125, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);  5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.  Navyše výlučne pre E-HDG (výrobok 4.2): 500 a 1 000 ml v priehľadnej, ľahkej fľaši HDPE s integrovanou pumpičkou PP.

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 4.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE (\*) META SPC 4

5.1. **Pokyny na používanie**

Len na profesionálne použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku: Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite. Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd. Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajúte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajúte mimo horľavých materiálov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

(\*) 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	A-HDG		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0008 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	32,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0

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

Obchodný názov	E-HDG		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0009 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	45,0

**META SPC 5**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 5

1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	meta SPC 5
---------------	------------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5
-------	-----

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
----------------	--

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3	15,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,0	63,14

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. 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. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára.. Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade. Uchovávať uzamknuté. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 5

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 9

## Použití # 1 – Hygienická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje



	<p>Vedecký názov: Tuberculosis bacili Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nemocnice a iné zdravotnícke zariadenia, sanitky, operačné sály a ošetrovateľské inštitúcie (vrátane domácej starostlivosti o pacientov)</li> <li>— nemocničné jedálne, veľké kuchyne, farmaceutický priemysel, výrobné závody a laboratória: Hygienická dezinfekcia rúk sa nanáša na viditeľne čisté a suché ruky.</li> <li>— len na profesionálne použitie.</li> </ul>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: rozotrenie</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Dávkovanie: Minimálne 3 ml (použité dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml) Čas kontaktu: 30 s</p> <p>Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.</p>
Katégoria(ie) používateľov	<p>Priemyselné Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);</p> <p>5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.</p> <p>Navyše výlučne pre C-HDG (výrobok 5.1): 700 a 1 000 ml vrečko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE.</p> <p>Navyše výlučne pre B-HDG (výrobok 5.2): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.</p>

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na hygienickú dezinfekciu rúk použite 3 ml výrobku a nechajte ruky mokré 30 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

## 4.2. Opis použitia

Tabuľka 10

### Použití # 2 – Chirurgická dezinfekcia rúk, gél

Typ výrobku	Výrobky typu 01 - Osobná hygiena človeka
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Tuberculosis bacili Bežný názov: Tuberculosis bacilli Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok možno použiť na chirurgické umývanie rúk v nemocniciach a iných zariadeniach zdravotnej starostlivosti: prostriedok sa používa na chirurgické účely a nanáša sa na viditeľne čisté a suché ruky a predlaktia. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: rozotrenie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Dávkovanie: Votrite do rúk dostatočné množstvo v dávkach po 3 ml (použite dávkovače: napríklad nastavené na 1,5 ml na dávku, 2 dávky po 3 ml). Čas kontaktu: 90 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet a časovanie aplikácií nie sú obmedzené. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly. Výrobok sa môže používať kedykoľvek a tak často, ako je potrebné.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP);</p> <p>5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.</p> <p>Navyše výlučne pre C-HDG (výrobok 5.1): 700 a 1 000 ml vrečko z bielej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou/ventilom PP a uzáverom PE.</p> <p>Navyše výlučne pre B-HDG (výrobok 5.2): 700 ml vrečko z priehľadnej kompozitnej fólie PE s integrovanou pumpičkou PP; 75 ml priehľadná fľaša HDPE s vyklápacím uzáverom PP.</p>
-------------------------------------	---

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Výrobky sa môžu aplikovať priamo alebo sa môžu použiť v dávkovači alebo s pumpičkou.

Na chirurgickú dezinfekciu rúk použite toľko 3 ml, koľko je potrebné na to, aby ruky zostali mokré po dobu 90 sekúnd.

Nedopĺňajte.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 5.

### 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE <sup>(\*)</sup> META SPC 5

#### 5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

<sup>(\*)</sup> 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.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

#### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	C-HDG	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027467-0010 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	15,5
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	60,0

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

Obchodný názov	B-HDG	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027467-0011 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

**META SPC 6**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 6

1.1. **Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	meta SPC 6
---------------	------------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-6
-------	-----

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) 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
----------------	---

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25,0	35,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6

Výstražné upozornenia	Horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie 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. Zabráňte vdychovaniu pár. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. 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. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára.. Uchovávajte uzamknuté. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 6

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 11

## Použití # 1 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

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	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Viruses (limited spectrum virucidal activity) Bežný názov: vírusy (s obmedzeným spektrom virucidnej aktivity) Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis:  Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote ( $20 \pm 2^\circ\text{C}$ ) .  Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m <sup>2</sup> ) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s • na kontrolu vírusov (ničenie vírusov v obmedzenom spektre): 5 min  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 500, 750, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

## 4.2. Opis použitia

Tabuľka 12

## Použitie # 2 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote ( $20 \pm 2$ °C) .  Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m <sup>2</sup> ) na to, aby bol povrch mokry počas času kontaktu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasníc pri 20 °C: 60 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	100, 500, 750, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

## 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.



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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 6.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE <sup>(6)</sup> META SPC 6

#### 5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajúce mimo dosahu detí.

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku: Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite. Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd. Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádoby zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

<sup>(6)</sup> 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.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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

Obchodný názov	F-FDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0012 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,0

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

Obchodný názov	A-FDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0013 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	35,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	35,0

##### 7.3. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Obchodný názov	C-FDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0014 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	40,0

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

Obchodný názov	E-FDL	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0027467-0015 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	40,0

**META SPC 7**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 7

1.1. **Identifikátor meta SPC 7**

Identifikátor	meta SPC 7
---------------	------------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-7
-------	-----

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) 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
----------------	---

## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie 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. Zabráňte vdychovaniu pár. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Noste ochranné okuliare. 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. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára.. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. Uchovávajte uzamknuté. Zneškodnite nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 7

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 13

**Použití # 1 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporézne malé povrchy, tekutina**

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktéria Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis:  Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C) .

	Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m <sup>2</sup> ) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

### 4.2. Opis použitia

Tabuľka 14

#### Použití # 2 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, tekutina

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje

	Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malé povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis:  Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote ( $20 \pm 2$ °C) . Celý povrch určený na dezinfekciu sa navlhčí naliatím alebo nastriekaním z krátkej vzdialenosti a následným dôkladným utretím handričkou. Množstvo výrobku by malo byť dostatočné (max. 50 ml/m <sup>2</sup> ) na to, aby bol povrch mokrý počas času kontaktu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasiniek pri 20 °C: 60 s  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	125, 150, 500, 1 000 ml v priehľadných/bielych fľašiach vysokohustotný polyetylén (HDPE) s vyklápacími uzávermi polypropylén (PP) (príslušenstvo: skrutkovací uzáver PP so striekacou hlavou); 5 000 ml priehľadná/biela nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom HDPE.

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 7.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE (7) META SPC 7

5.1. **Pokyny na používanie**

Len na profesionálne použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Uchovávať mimo dosahu detí.

Používanie ochrany zraku počas manipulácie s výrobkom je povinné.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehltať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku: Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite. Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd. Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávať nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávať mimo horľavých materiálov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

(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.

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

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

Obchodný názov	D-FDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0016 1-7				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73

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

Obchodný názov	B-FDL		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0017 1-7				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

**META SPC 8**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 8

1.1. **Identifikátor meta SPC 8**

Identifikátor	meta SPC 8
---------------	------------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-8
-------	-----

1.3. **Typ(y) výrobku**

Typ(y) 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
----------------	---



## 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-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25,0	30,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

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

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 8

Výstražné upozornenia	Horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávať tesne uzavretú. Zabráňte vdychovaniu pár. 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. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára.. Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade. Uchovávať uzamknuté. Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 8

## 4.1. Opis použitia

Tabuľka 15

**Použití # 1 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky**

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	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje

	<p>Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: viruses (limited spectrum virucidal activity) Bežný názov: vírusy (s obmedzeným spektrom virucídnej aktivity) Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) .  Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výrobku, čím sa zabezpečí úplné krytie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s • na kontrolu vírusov (ničenie vírusov v obmedzenom spektre): 5 min; Povrch úplne navlhčíte.  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z bielej kompozitnej fólie PE so zatváraním PP, s obsahom utierok 30% viskóza a 70% polyetyléntereftalát (VIS/PET).  Výlučne pre C-FDT (výrobok 8.2):  Priehľadná nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom PP, s obsahom 30 utierok PET;  dávkovacie vrečko z bielej kompozitnej fólie PE, s obsahom 30 alebo 90 utierok PET používaných s dávkovacím boxom.

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

#### 4.2. Opis použitia

Tabuľka 16

##### Použití # 2 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútročné zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia  Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (20 ± 2 °C).  Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výrobku, čím sa zabezpečí úplné krytie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasiniek pri 20 °C: 60 s; Povrch úplne navlhčíte.  Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie  Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z bielej kompozitnej fólie PE so zatváraním PP, s obsahom utierok 30% viskóza a 70% polyetyléntereftalát (VIS/PET).  Výlučne pre C-FDT (výrobok 8.2):  Priehľadná nádoba HDPE so skrutkovacím uzáverom PP, s obsahom 30 utierok PET;  dávkovacie vrečko z bielej kompozitnej fólie PE, s obsahom 30 alebo 90 utierok PET používaných s dávkovacím boxom.

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 8.

### 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE (\*) META SPC 8

#### 5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

V prípade utierok po otvorení znova utesnite obal.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku:

Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite.

Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd.

(\*) 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.

Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je íľovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

#### 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 8

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

Obchodný názov	F-FDT		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0018 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	25,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	30,0

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

Obchodný názov	C-FDT		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0019 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	30,0
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	40,0

**META SPC 9**

## 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 9

## 1.1. Identifikátor meta SPC 9

Identifikátor	meta SPC 9
---------------	------------

## 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-9
-------	-----

## 1.3. Typ(y) výrobku

Typ(y) 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
----------------	---

## 2. ZLOŽENIE META SPC 9

## 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 9

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

## 2.2. Druh (druhy) prípravku v rámci meta SPC 9

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

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 9

Výstražné upozornenia	Veľmi horľavá kvapalina a pary. Spôsobuje vážne poškodenie 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. Zabráňte vdychovaniu pár. Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

	<p>PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára..</p> <p>Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.</p> <p>Uchovávajte uzamknuté.</p> <p>Zneškodnite nádobu v autorizovanom zbernom mieste odpadu.</p>
--	---

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 9

4.1. Opis použitia

Tabuľka 17

**Použití # 1 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky**

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	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Enveloped viruses Bežný názov: obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a farmaceutický a kozmetický priemysel, napr. blízke okolie pacienta, pracovné plochy/stoly, všeobecné vybavenie (okrem povrchov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami): dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: manuálna aplikácia</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote (<math>20 \pm 2</math> °C) .</p> <p>Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výrobku, čím sa zabezpečí úplné krytie.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: • na kontrolu baktérií, kvasiniek a obalených vírusov: 60 s; Povrch úplne navlhčíte.</p> <p>Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Primeraná frekvencia dezinfekcie v izbe pacienta je 1 – 2 za deň. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.</p>

Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z kompozitnej fólie PE so zatváraním vysokohustotný polyetylén (HDPE), s obsahom 80 celulózových utierok;  Dávkovacie vrečko z kompozitnej fólie PE, s obsahom 70 celulózových utierok používaných s dávkovacím boxom  Výlučne pre B-FDT (výrobok 9.2):  Dávkovač z kompozitnej fólie PE s naskrutkovaným uzáverom PE, s obsahom 100 utierok PP/PE.

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté. Maximálny počet aplikácií je 6 za deň.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

### 4.2. Opis použitia

Tabuľka 18

#### Použití # 2 – dezinfekcia RTU na tvrdé neporózne malé povrchy, utierky

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Bacteria Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje  Vedecký názov: Yeasts Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne zdravotnícke zariadenia a potravinársky priemysel, napr. blízke okolie pacienta, príprava jedla a manipulácia v kuchyniach/reštauráciách: dezinfekcia tvrdých/neporéznych malých povrchov. Len na profesionálne použitie.



Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Povrchový dezinfekčný prostriedok pripravený na použitie pri izbovej teplote ( $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ ) . Povrch určený na dezinfekciu sa utrie a navlhčí dostatočným množstvom výroč, čím sa zabezpečí úplné krytie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Minimálny čas expozície: na kontrolu baktérií a kvasiniek pri $20 \text{ }^\circ\text{C}$ : 60 s; Povrch úplne navlhčíte. Riedenie (%): výrobok pripravený na použitie Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky sa môžu používať tak často, ako je potrebné. Primeraná frekvencia v kuchyniach je 1 – 2 za deň. Medzi fázami aplikácie nie sú potrebné žiadne bezpečnostné intervaly.
Katégoria(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Balenie z kompozitnej fólie PE so zatváraním vysokohustotný polyetylén (HDPE), s obsahom 80 celulókových utierok; Dávkovacie vrečko z kompozitnej fólie PE, s obsahom 70 celulókových utierok používaných s dávkovacím boxom Výlučne pre B-FDT (výrobok 9.2): Dávkovač z kompozitnej fólie PE s naskrutkovaným uzáverom PE, s obsahom 100 utierok PP/PE.

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Povrchy by mali byť pred dezinfekciou vždy viditeľne čisté.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

#### 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 si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na používanie meta SPC 9.

### 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE (\*) META SPC 9

#### 5.1. Pokyny na používanie

Len na profesionálne použitie.

V prípade utierok po otvorení znova utesnite obal.

(\*) 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 9.

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu s očami.

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

Všeobecné opatrenia prvej pomoci: Presuňte postihnutú osobu mimo kontaminovanej oblasti. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné, ukážte tento hárok.

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Presuňte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v polohe, ktorá je pohodlná na dýchanie. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S POKOŽKOU: Pokožku okamžite umyte veľkým množstvom vody. Potom vyzlečte všetok kontaminovaný odev a pred ďalším použitím ho vyperte. Pokožku stále umývajte vodou po dobu 15 minút. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉMU STREDISKU alebo lekárovi.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Okamžite vyplachujte vodou niekoľko minút. Ak máte kontaktné šošovky a je to možné, vyberte ich. Vyplachujte minimálne 15 minút. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:

Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj na ceste k lekárovi v prípade expozície očí zásaditým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

V PRÍPADE PREHLTNUTIA: Okamžite vypláchnite ústa. Dajte exponovanej osobe niečo na pitie, ak môže prehĺtať. NEVYVOLÁVAJTE vracanie. Zavolajte na tiesňovú linku 112/sanitku kvôli lekárskej pomoci.

Opatrenia pri náhodnom úniku: Ak je to bezpečné, zastavte únik. Odstráňte zdroje zapálenia. Venujte osobitnú pozornosť zabráneniu statickým elektrickým výbojom. Žiadne otvorené ohne. Nefajčite. Zabráňte vniknutiu do kanalizácie a verejných vôd. Utrite absorpčným materiálom (napríklad utierkou). Nasiaknite rozliatu tekutinu do inertných pevných látok, ako je ílovitá zem alebo kremelina. Naberte mechanicky (pomocou metly, lopaty). Zlikvidujte v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

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

Likvidácia sa musí vykonať v súlade s oficiálnymi predpismi. Nevyprázdňujte do kanalizácie. Nelikvidujte s domácim odpadom. Obsah/nádobu zlikvidujte v autorizovanom zbernom mieste odpadu. Pred likvidáciou balenie úplne vyprázdňte. Keď sú nádoby úplne prázdne, sú recyklovateľné ako akékoľvek iné obaly.

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

Čas použiteľnosti: 24 mesiacov

Skladujte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Chráňte pred priamym slnečným žiarením.

Odporúčaná teplota skladovania: 0 – 30 °C

Neskladujte pri teplotách pod 0 °C.

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Uchovávajte mimo horľavých materiálov.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 9

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

Obchodný názov	D-FDT		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0020 1-9				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,925
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	44,73

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

Obchodný názov	B-FDT		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0027467-0021 1-9				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
propán-1-ol		Účinná látka	71-23-8	200-746-9	14,3
propán-2-ol		Účinná látka	67-63-0	200-661-7	63,14

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1283

z 15. júla 2022,

ktorým sa do registra chránených označení pôvodu a chránených zemepisných označení zapisuje názov

„Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou“ (CHZO)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 z 21. novembra 2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 52 ods. 2,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 50 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1151/2012 bola v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejnená žiadosť Cypru o zápis názvu „Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou“ do registra <sup>(2)</sup>.
- (2) Vzhľadom na to, že Komisii nebola oznámená žiadna námietka v zmysle článku 51 nariadenia (EÚ) č. 1151/2012, názov „Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou“ by sa mal zapísať do registra,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Názov „Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou“ (CHZO) sa zapisuje do registra.

Názov uvedený v prvom odseku sa vzťahuje na výrobok triedy 2.5. Cestoviny, ktorá je uvedená v prílohe XI k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 668/2014 <sup>(3)</sup>.

## 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 15. júla 2022

Za Komisiu  
v mene predsedníčky  
Janusz WOJCIECHOWSKI  
člen Komisie

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 343, 14.12.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 131, 24.3.2022, s. 12.

<sup>(3)</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 668/2014 z 13. júna 2014, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1151/2012 o systémoch kvality pre poľnohospodárske výrobky a potraviny (Ú. v. EÚ L 179, 19.6.2014, s. 36).

# ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2022/1284

z 21. júla 2022,

**ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu ukrajinských ozbrojených síl**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 28 ods. 1 a článok 41 ods. 2,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 28. februára 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/339 <sup>(1)</sup>, ktorým sa zriadilo opatrenie pomoci s referenčnou sumou 50 000 000 EUR, ktorá je určená na pokrytie financovania poskytovania vybavenia a materiálu, ktoré nie sú určené na použitie smrtiacej sily, ako sú osobné ochranné prostriedky, lekárníčky a palivo, ukrajinským ozbrojeným silám.
- (2) Rada 23. marca 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/472 <sup>(2)</sup>, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339, ktorým sa referenčná suma zvýšila na 100 000 000 EUR.
- (3) Rada 13. apríla 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/637 <sup>(3)</sup>, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339, ktorým sa referenčná suma zvýšila na 150 000 000 EUR.
- (4) Rada 23. mája 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/810 <sup>(4)</sup>, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339, ktorým sa referenčná suma zvýšila na 160 000 000 EUR.
- (5) Vzhľadom na prebiehajúcu ozbrojenú agresiu Ruskej federácie voči Ukrajine by sa referenčná suma mala zvýšiť o ďalších 10 000 000 EUR určených na pokrytie financovania poskytovania vybavenia a materiálu, ktoré nie sú určené na použitie smrtiacej sily, ako sú osobné ochranné prostriedky, lekárníčky a palivo, ukrajinským ozbrojeným silám.
- (6) Rozhodnutie (SZBP) 2022/339 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

Rozhodnutie (SZBP) 2022/339 sa mení takto:

- <sup>(1)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/339 z 28. februára 2022 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu ukrajinských ozbrojených síl (Ú. v. EÚ L 61, 28.2.2022, s. 1).
- <sup>(2)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/472 z 23. marca 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu ukrajinských ozbrojených síl (Ú. v. EÚ L 96, 24.3.2022, s. 45).
- <sup>(3)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/637 z 13. apríla 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu ukrajinských ozbrojených síl (Ú. v. EÚ L 117, 19.4.2022, s. 36).
- <sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/472 z 23. mája 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/339 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na podporu ukrajinských ozbrojených síl (Ú. v. EÚ L 145, 24.5.2022, s. 42).

1. V článku 1 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Obdobie trvania opatrenia pomoci je 70 mesiacov od prijatia tohto rozhodnutia.“

2. V článku 2 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Referenčná suma určená na pokrytie výdavkov spojených s opatrením pomoci je 170 000 000 EUR.“

3. V článku 2 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. V súlade s článkom 29 ods. 5 rozhodnutia (SZBP) 2021/509 môže správca opatrení pomoci zaslať po prijatí tohto rozhodnutia výzvu na zapltenie príspevkov až do výšky 170 000 000 EUR. Finančné prostriedky, ktorých sa výzva správcu opatrení pomoci týka, sa použijú len na úhradu výdavkov v rámci limitov schválených výborom zriadeným rozhodnutím (SZBP) 2021/509 v opravnom rozpočte na rok 2022 a v rozpočtoch na nasledujúce roky zodpovedajúcich opatreniu pomoci.“

4. V článku 2 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Výdavky súvisiace s vykonávaním opatrenia pomoci sú oprávnené od 1. januára 2022 do dátumu, ktorý určí Rada. Maximálne oprávnené výdavky vzniknuté pred 11. marcom 2022 sú vo výške 50 000 000 EUR. Suma 10 000 000 EUR je oprávnená od 21. júla 2022.“

## Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 21. júla 2022

*Za Radu*  
*predseda*  
M. BEK

---

**ROZHODNUTIE RADY (SZBP) 2022/1285****z 21. júla 2022,****ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na účely dodávky vojenského vybavenia a platforiem určených na použitie smrtiacej sily ukrajinským ozbrojeným silám**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o Európskej únii, a najmä na jej článok 28 ods. 1 a článok 41 ods. 2,

so zreteľom na návrh vysokého predstaviteľa Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku,

keďže:

- (1) Rada 28. februára 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/338 <sup>(1)</sup>, ktorým sa zriadilo opatrenie pomoci s referenčnou sumou 450 000 000 EUR, ktorá je určená na pokrytie dodávky vojenského vybavenia a platforiem určených na použitie smrtiacej sily ukrajinským ozbrojeným silám.
- (2) Rada 23. marca 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/471 <sup>(2)</sup>, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338, ktorým sa referenčná suma zvýšila na 900 000 000 EUR.
- (3) Rada 13. apríla 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/636 <sup>(3)</sup>, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338, ktorým sa referenčná suma zvýšila na 1 350 000 000 EUR.
- (4) Rada 23. mája 2022 prijala rozhodnutie (SZBP) 2022/809 <sup>(4)</sup>, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338, ktorým sa referenčná suma zvýšila na 1 840 000 000 EUR.
- (5) Vzhľadom na prebiehajúcu ozbrojenú agresiu Ruskej federácie voči Ukrajine by sa referenčná suma mala zvýšiť o ďalších 490 000 000 EUR.
- (6) Rozhodnutie (SZBP) 2022/338 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

**Článok 1**

Rozhodnutie (SZBP) 2022/338 sa mení takto:

1. V článku 1 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Obdobie trvania opatrenia pomoci je 70 mesiacov od prijatia tohto rozhodnutia.“

2. V článku 2 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Referenčná suma určená na pokrytie výdavkov spojených s opatrením pomoci je 2 330 000 000 EUR.“

<sup>(1)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/338 z 28. februára 2022 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na účely dodávky vojenského vybavenia a platforiem určených na použitie smrtiacej sily ukrajinským ozbrojeným silám (Ú. v. EÚ L 60, 28.2.2022, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/471 z 23. marca 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na účely dodávky vojenského vybavenia a platforiem určených na použitie smrtiacej sily ukrajinským ozbrojeným silám (Ú. v. EÚ L 96, 24.3.2022, s. 43).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/636 z 13. apríla 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na účely dodávky vojenského vybavenia a platforiem určených na použitie smrtiacej sily ukrajinským ozbrojeným silám (Ú. v. EÚ L 117, 19.4.2022, s. 34).

<sup>(4)</sup> Rozhodnutie Rady (SZBP) 2022/809 z 23. mája 2022, ktorým sa mení rozhodnutie (SZBP) 2022/338 o opatrení pomoci v rámci Európskeho mierového nástroja na účely dodávky vojenského vybavenia a platforiem určených na použitie smrtiacej sily ukrajinským ozbrojeným silám (Ú. v. EÚ L 145, 24.5.2022, s. 40).

3. V článku 2 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. V súlade s článkom 29 ods. 5 rozhodnutia (SZBP) 2021/509 môže správca opatrení pomoci zaslať po prijatí tohto rozhodnutia výzvu na zaplatenie príspevkov až do výšky 2 330 000 000 EUR. Finančné prostriedky, ktorých sa výzva správcu opatrení pomoci týka, sa použijú len na úhradu výdavkov v rámci limitov schválených výborom zriadeným rozhodnutím (SZBP) 2021/509 v opravnom rozpočte na rok 2022 a v rozpočtoch na nasledujúce roky zodpovedajúcich opatreniu pomoci.“

4. V článku 2 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Výdavky súvisiace s vykonávaním opatrenia pomoci sú oprávnené od 1. januára 2022 do dátumu, ktorý určí Rada. Maximálne oprávnené výdavky vzniknuté pred 11. marcom 2022 sú vo výške 450 000 000 EUR. Suma 490 000 000 EUR je oprávnená od 21. júla 2022.“

#### Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 21. júla 2022

*Za Radu*  
*predseda*  
M. BEK

---



**VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2022/1286****z 15. júla 2022****o uplatniteľnosti článku 34 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ na zadávanie zákaziek na vykonávanie maloobchodných dodávok elektriny a plynu malým odberateľom v Holandsku***[oznámené pod číslom C(2022) 4872]***(Iba holandské znenie je autentické)****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ z 26. februára 2014 o obstarávaní vykonávanom subjektmi pôsobiacimi v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb a o zrušení smernice 2004/17/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 35 ods. 3,

po konzultácii s Poradným výborom pre verejné obstarávanie,

keďže:

**1. SKUTKOVÉ OKOLNOSTI**

- (1) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Poradného výboru pre verejné obstarávanie.
- (2) Spoločnosti Eneco B.V. (ďalej len „Eneco“) a N.V.Nuon Energy (ďalej len „Nuon“) predložili 30. januára 2017 Komisii žiadosť podľa článku 35 ods. 1 smernice 2014/25/EÚ (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť spĺňa formálne požiadavky stanovené v článku 1 ods. 1 vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2016/1804 <sup>(2)</sup> a v prílohe I k danému vykonávaciemu rozhodnutiu.
- (3) Podiely spoločnosti Nuon sú plne v držbe nekótovanej spoločnosti Vattenfall AB, ktorú vlastní švédsky štát. V dôsledku toho sa spoločnosť Nuon považuje za obstarávateľa v zmysle článku 4 ods. 2 smernice 2014/25/EÚ. V dôsledku zmeny vo vlastníctve v marci 2020 (spoločnosť, ktorú predtým vlastnili miestne samosprávy v Holandsku, bola predaná spoločnému podniku zloženému zo spoločností Mitsubishi Corporation a Chubu Electric Power) sa spoločnosť Eneco už nepovažuje za obstarávateľa.
- (4) Žiadosť sa týka činností maloobchodnej dodávky elektriny malým odberateľom (domácnostiam, ako aj malým priemyselným a obchodným odberateľom pripojeným do siete nízkeho napätia s maximálnou kapacitou pripojenia 3 x 80 A) a maloobchodnej dodávky plynu malým odberateľom (domácnostiam a malým podnikom pripojeným do plynovej siete s maximálnou kapacitou pripojenia 40 m<sup>3</sup>).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 243.

<sup>(2)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1804 z 10. októbra 2016 o podrobných pravidlách uplatňovania článkov 34 a 35 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ o obstarávaní vykonávanom subjektmi pôsobiacimi v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb (Ú. v. EÚ L 275, 12.10.2016, s. 39).

- (5) V súlade s bodom 1 písm. a) prílohy IV k smernici 2014/25/EÚ, ak voľný prístup na trh možno predpokladať na základe článku 34 ods. 3 prvého pododseku uvedenej smernice, Komisia na základe žiadosti prijme vykonávacie rozhodnutie do 90 pracovných dní. Vzhľadom na to, že žiadosť nebola doplnená odôvodneným a podloženým stanoviskom prijatým nezávislým vnútroštátnym orgánom v zmysle článku 35 ods. 2 smernice 2014/25/EÚ, Komisia o žiadosti informovala holandské orgány a 24. marca 2017 požiadala o doplňujúce informácie. Holandské orgány poskytli 19. júna 2017 e-mailom odpoveď na túto žiadosť o informácie. Odpoveď sa posúdila ako neúplná a viedla Komisiu k tomu, že 27. júla 2017 požiadala o ďalšie vysvetlenie, ktoré holandské orgány poskytli 25. septembra 2017.
- (6) Keďže dostupné informácie stále nestačili na to, aby si Komisia mohla vytvoriť názor na vystavenie týchto činností hospodárskej súťaži, 21. decembra 2017 a 2. marca 2018 boli holandským orgánom zaslané ďalšie žiadosti o informácie. Holandské orgány zaslali odpoveď 11. októbra 2021.
- (7) Spoločnosť Nuon predložila podstatne upravenú žiadosť 24. januára 2022. Komisia a žiadateľ sa dohodli, že Komisia by mala do 15. júla 2022 prijať vykonávacie rozhodnutie.

## 2. PRÁVNÝ RÁMEC

- (8) Smernica 2014/25/EÚ sa vzťahuje na zadávanie zákaziek, ktorých cieľom je umožniť vykonávanie činností týkajúcich sa maloobchodných dodávok elektriny a plynu [podľa článku 9 ods. 1 písm. a) uvedenej smernice], pokiaľ sa na tieto činnosti nevzťahuje výnimka v zmysle článku 34 uvedenej smernice.
- (9) V článku 34 smernice 2014/25/EÚ sa stanovuje, že zákazky, ktorých cieľom je umožniť vykonávanie činností, na ktorú sa vzťahuje táto smernica, nepodliehajú uvedenej smernici, ak v členskom štáte, v ktorom sa vykonáva, je táto činnosť priamo vystavená hospodárskej súťaži na trhoch, na ktoré nie je obmedzený prístup. Priame vystavenie hospodárskej súťaži sa má posudzovať na základe objektívnych kritérií so zreteľom na osobitné charakteristiky príslušného odvetvia.

## 3. POSÚDENIE

### 3.1. Voľný prístup na trh

- (10) Prístup na trh sa považuje za neobmedzený, ak členský štát vykonáva a uplatňuje príslušné právne akty Únie, ktorými sa otvára dané odvetvie alebo jeho časť. Tieto právne akty sú uvedené v prílohe III k smernici 2014/25/EÚ. Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/944 <sup>(3)</sup>, ktorou sa zrušuje smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/72/ES <sup>(4)</sup>, sa vzťahuje na sektor elektrickej energie, zatiaľ čo smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/73/ES <sup>(5)</sup> sa vzťahuje na plynárenský sektor.
- (11) Holandsko transponovalo smernice (EÚ) 2019/944 a 2009/73/ES do vnútroštátneho práva prostredníctvom holandského zákona o elektrine <sup>(6)</sup> (Elektriciteitswet) a holandského zákona o plyne <sup>(7)</sup> (Gaswet). Z tohto dôvodu a v súlade s článkom 34 ods. 3 prvým pododsekom smernice 2014/25/EÚ je prístup na trh na celom území Holandska považovaný za neobmedzený.

<sup>(3)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/944 z 5. júna 2019 o spoločných pravidlách pre vnútorný trh s elektrinou a o zmene smernice 2012/27/EÚ (Ú. v. EÚ L 158, 14.6.2019, s. 125).

<sup>(4)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/72/ES z 13. júla 2009 o spoločných pravidlách pre vnútorný trh s elektrinou, ktorou sa zrušuje smernica 2003/54/ES (Ú. v. EÚ L 211, 14.8.2009, s. 55).

<sup>(5)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/73/ES z 13. júla 2009 o spoločných pravidlách pre vnútorný trh so zemným plynom, ktorou sa zrušuje smernica 2003/55/ES (Ú. v. EÚ L 211, 14.8.2009, s. 94).

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

<sup>(7)</sup> Wet van 12-7-2012, Stb. 2012, 334 en Inwerkingtredingsbesluit van 12-7-2012, Stb. 2012, 336.

### 3.2. Priame vystavenie hospodárskej súťaži

- (12) Priame vystavenie hospodárskej súťaži sa má posudzovať na základe rôznych ukazovateľov, z ktorých žiadny nie je sám osebe rozhodujúci. Pokiaľ ide o trhy, ktorých sa týka toto rozhodnutie, podiel hlavných aktérov na danom trhu predstavuje jedno z kritérií, ktoré by sa mali zohľadniť. Vzhľadom na vlastnosti príslušných trhov by sa mali zohľadniť aj ďalšie kritériá, ako je počet účastníkov trhu, likvidita veľkoobchodných trhov, miera zmeny dodávateľa zo strany odberateľov alebo existencia cenovej regulácie.
- (13) Týmto rozhodnutím nie je dotknuté uplatňovanie pravidiel Únie týkajúcich sa hospodárskej súťaže a uplatňovanie ustanovení v iných oblastiach práva Únie. Konkrétne, hoci kritériá a metodika použité na posúdenie priameho vystavenia hospodárskej súťaži podľa článku 34 smernice 2014/25/EÚ majú byť v súlade s ustanoveniami zmluvy o hospodárskej súťaži, nemusia sa nevyhnutne zhodovať s kritériami a metodikou použitými na vykonanie posúdenia podľa článku 101 alebo 102 zmluvy alebo podľa nariadenia Rady (ES) č. 139/2004<sup>(8)</sup>, čo potvrdil Všeobecný súd<sup>(9)</sup>.
- (14) Cieľom tohto rozhodnutia je určiť, či sú činnosti, na ktoré sa vzťahuje žiadosť, na trhoch, na ktoré nie je obmedzený prístup v zmysle článku 34 smernice 2014/25/EÚ, vystavené takej úrovni hospodárskej súťaže, ktorou sa zaručí, že aj v prípade neexistencie disciplíny pri obstarávaní vyplývajúcej z podrobných pravidiel obstarávania stanovených v smernici 2014/25/EÚ sa obstarávanie na účely vykonávania príslušných činností bude vykonávať transparentným a nediskriminačným spôsobom založeným na kritériách, ktoré umožnia nákupcom nájsť riešenie, ktoré bude celkovo ekonomicky najvýhodnejšie.
- (15) V tejto súvislosti je dôležité mať na pamäti, že na dotknutých trhoch nie všetci účastníci trhu podliehajú pravidlám verejného obstarávania. V tomto prípade sa za obstarávateľa v zmysle článku 4 smernice 2014/25/EÚ považuje len spoločnosť Nuon, a preto podlieha pravidlám verejného obstarávania.

#### 3.2.1. Relevantné produktové trhy

- (16) Podľa predchádzajúcich rozhodnutí Komisie<sup>(10)</sup> možno v sektore elektrickej energie rozlíšiť tieto relevantné produktové trhy: i) výroba a veľkoobchodné dodávky; ii) prenos; iii) distribúcia a iv) maloobchodné dodávky konečným spotrebiteľom<sup>(11)</sup>. V plynárenskom sektore možno rozlíšiť tieto relevantné trhy s výrobkami: i) horný trh (prieskum ropy a zemného plynu); ii) (horné a dolné) veľkoobchodné trhy; iii) maloobchodný trh, ktorý možno definovať ako predaj, marketing a distribúciu plynu konečným odberateľom<sup>(12)</sup>.
- (17) V Holandsku pôsobí v sektore elektrickej energie a plynárenskom sektore osem regionálnych distribučných spoločností alebo prevádzkovateľov distribučných sústav (ďalej len „PDS“): Cogas Infra & Beheer, Enduris, Enexis, Liander, Endinet, RENDO Netbeheer, Stedin Netbeheer a Westland Infra Netbeheer. Oblasť, v ktorých tieto PDS prepravujú elektrinu, sa môžu líšiť od oblastí, v ktorých prepravujú plyn. Od liberalizácie trhov s energiou bolo nezávislé fungovanie PDS zabezpečené radom pravidiel v súlade so sektorovými právnymi predpismi Únie. Holandský zákonodarca nariadil úplné oddelenie vlastníctva na úrovni PDS. Holandské orgány potvrdili<sup>(13)</sup>, že v súčasnosti sú všetci PDS oddelení od výrobcov a dodávateľov právne aj z hľadiska vlastníctva.

<sup>(8)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 139/2004 z 20. januára 2004 o kontrole koncentrácií medzi podnikmi (nariadenie ES o fúziách) (Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1).

<sup>(9)</sup> Rozsudok z 27. apríla 2016, Österreichische Post AG/Komisia, T-463/14, ECLI:EU:T:2016:243, bod 28.

<sup>(10)</sup> Vec COMP 4110 E.ON – ENDESA, 25. apríla 2006, body 10 a 11; vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1674 z 15. septembra 2016 o udelení výnimky z uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ pre maloobchodné dodávky elektriny a plynu v Nemecku (Ú. v. EÚ L 253, 17.9.2016, s. 6).

<sup>(11)</sup> Vec M.3440 – EDP/ENI/GDP, 9. decembra 2004, bod 56.

<sup>(12)</sup> Veci M. 4180 Gaz de France/Suez, 14. novembra 2006, bod 63; M.3868 – DONG/Elsam/Energi E2, 14. marca 2006, bod 193 a nasl.; M. 3440 – EDP/ENI/GDP, 9. decembra 2004, bod 215 a nasl.; M.5740 – Gazprom/A2A/JOF, 16. júna 2010, bod 17 a nasl.

<sup>(13)</sup> List holandských orgánov Komisii z 25. septembra 2017.

*Maloobchodné dodávky elektriny*

- (18) Pokiaľ ide o dodávky elektriny konečným odberateľom, Komisia vo svojich predchádzajúcich rozhodnutiach rozlišovala medzi dodávkami malým odberateľom (domácnostiam a malým podnikom) pripojeným do distribučnej siete nízkeho napätia a dodávkami veľkým priemyselným odberateľom, ktorí sú zvyčajne pripojení do siete vysokého a stredného napätia (veľkým priemyselným a obchodným spotrebiteľom)<sup>(14)</sup>. Toto rozlišovanie súvisí s rozdielnymi požiadavkami a profilmi na strane dopytu a rôznymi službami a technológiami na strane ponuky<sup>(15)</sup>.
- (19) Holandský úrad pre spotrebiteľov a trhy (Autoriteit Consument & Markt – ďalej len „ACM“) v predchádzajúcich rozhodnutiach takisto rozlišoval medzi dodávkami malým odberateľom<sup>(16)</sup> a dodávkami veľkým odberateľom<sup>(17)</sup>. ACM konštatoval, že rozdiely v predaji a marketingu, cenových a dodacích podmienkach, rôzne spôsoby zmeny dodávateľa, rozdiely na strane dopytu a samostatná licencia potrebná pre každý typ zákazníkov odôvodňujú takéto rozlišovanie.
- (20) Táto žiadosť sa týka malých odberateľov, t. j. domácností, ako aj malých priemyselných a obchodných odberateľov pripojených do siete nízkeho napätia s maximálnou kapacitou pripojenia 3 x 80 A.

*Maloobchodné dodávky plynu*

- (21) Vo svojich predchádzajúcich rozhodnutiach Komisia rozlišovala medzi týmito trhmi: na dodávky zemného plynu: i) plynovým elektrárnami<sup>(18)</sup>; ii) veľkým priemyselným odberateľom<sup>(19)</sup> a iii) malým odberateľom<sup>(20)</sup>. Posledná kategória by sa na základe individuálnej analýzy mohla ďalej rozdeliť na dodávky zemného plynu: i) domácnostiam a ii) komerčným odberateľom<sup>(21)</sup>.
- (22) Vo svojich predchádzajúcich rozhodnutiach ACM rozlišoval medzi dodávkami zemného plynu malým odberateľom a dodávkami veľkým odberateľom a elektrárnami<sup>(22)</sup>. ACM sa domnieval, že konkurenčné podmienky na oboch trhoch boli odlišné, pokiaľ ide o nákupný profil, ceny a zmenu dodávateľa. Podobne ako v prípade maloobchodných dodávok elektriny bola pre každý typ zákazníka potrebná osobitná licencia.
- (23) ACM takisto uviedol, že by bolo možné ďalšie rozdelenie trhu s dodávkami zemného plynu na základe kvality plynu<sup>(23)</sup>, a to na plyn s nízkou výhrevnosťou (ďalej len „plyn L“), ktorý zvyčajne využívajú malí odberatelia, a plyn s vysokou výhrevnosťou (ďalej len „plyn H“), ktorý využívajú veľkí aj malí odberatelia.
- (24) Táto žiadosť sa týka malých odberateľov, t. j. domácností a malých podnikov s maximálnou kapacitou pripojenia 40 m<sup>3</sup>.

*Záver*

- (25) Vzhľadom na skutočnosti preskúmané v odôvodneniach 15 až 23 na účely posúdenia toho, či sú splnené podmienky stanovené v článku 34 smernice 2014/25/EÚ a bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných právnych predpisov Únie, sa Komisia domnieva, že relevantnými produktovými trhmi sú trhy s maloobchodnými dodávkami elektriny malým odberateľom a s maloobchodnými dodávkami plynu malým odberateľom.

<sup>(14)</sup> Veci M.3440 – EDP/ENI/GDP, 9. decembra 2004, bod 73; M.2947 – Verbund/EnergieAllianz, 11. júna 2003, bod 35.

<sup>(15)</sup> Vec M.5496 – VATTENFALL/NUON ENERGY, 22. júna 2009, bod 12.

<sup>(16)</sup> Malí odberatelia zahŕňajú domácnosti a malých komerčných odberateľov.

<sup>(17)</sup> Rozhodnutie ACM vo veci 6017 Nuon/Essent z 21. mája 2007, bod 53. V tomto (zamietavom) rozhodnutí ACM dospel k záveru, že dôjde ku koncentrácii na rôznych trhoch vrátane dodávok maloobchodným spotrebiteľom.

<sup>(18)</sup> Vec COMP/M.4180 GDF/Suez, 14. novembra 2006, body 362 – 367.

<sup>(19)</sup> Vec COMP/M.4180 GDF/Suez, 14. novembra 2006, body 78 – 81.

<sup>(20)</sup> Vec COMP/M.3440 EDP/GDP/ENI, 9. decembra 2004.

<sup>(21)</sup> Vec COMP/M.4180 GDF/Suez, 14. novembra 2006, body 78 – 81 a vec COMP/M.3696 E.ON/MOL, 21. decembra 2005, body 122 – 124.

<sup>(22)</sup> Rozhodnutie ACM vo veci 5975 Essent/Westland, 13. marca 2007, bod 18 a rozhodnutie ACM vo veci 6017 Nuon/Essent, 21. mája 2007, bod 56.

<sup>(23)</sup> Rozhodnutie ACM vo veci 5724/Electrabel – Rendo, body 25 až 26 a rozhodnutie ACM vo veci 5975/Essent – Westland, 13. marca 2007, bod 19. Pozri aj rozhodnutie ACM, Nuon/Essent, 21. mája 2007, bod 61.

### 3.2.2. Relevantné geografické trhy

#### *Maloobchodné dodávky elektriny*

- (26) Komisia predtým zistila <sup>(24)</sup>, že trhy s maloobchodnými dodávkami elektriny v Holandsku sú z hľadiska rozsahu celoštátne.
- (27) Z geografického hľadiska definoval ACM vo svojej predchádzajúcej praxi <sup>(25)</sup> relevantné produktové trhy v odvetví maloobchodných dodávok elektriny ako celoštátne z hľadiska rozsahu.
- (28) Podľa informácií získaných od holandských orgánov <sup>(26)</sup> pôsobí v Holandsku približne 55 dodávateľov elektriny, pričom všetci pôsobia na celoštátnej úrovni.
- (29) Na účely posúdenia toho, či sú splnené podmienky stanovené v článku 34 smernice 2014/25/EÚ a bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných právnych predpisov Únie, sa Komisia domnieva, že relevantný geografický trh pre maloobchodné dodávky elektriny malým odberateľom je z hľadiska rozsahu celoštátny.

#### *Maloobchodné dodávky plynu*

- (30) Komisia vo všeobecnosti definovala trhy s maloobchodnými dodávkami plynu vrátane ich prípadného ďalšieho členenia ako trhy celoštátne z hľadiska rozsahu za predpokladu, že sú plne liberalizované <sup>(27)</sup>.
- (31) Z geografického hľadiska ACM vo svojej predchádzajúcej praxi <sup>(28)</sup> definoval relevantné produktové trhy v odvetví maloobchodných dodávok plynu ako celoštátne z hľadiska rozsahu.
- (32) Podľa informácií získaných od holandských orgánov <sup>(29)</sup> je v Holandsku 55 aktívnych dodávateľov plynu, pričom všetci pôsobia na celoštátnej úrovni.
- (33) Na účely posúdenia toho, či sú splnené podmienky stanovené v článku 34 smernice 2014/25/EÚ a bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných právnych predpisov Únie, sa Komisia domnieva, že relevantný geografický trh pre maloobchodné dodávky plynu malým odberateľom je z hľadiska rozsahu celoštátny.

### 3.2.3. Analýza trhu

- (34) Komisia už prijala niekoľko rozhodnutí <sup>(30)</sup>, ktorými udelila výnimku pre maloobchodné dodávky elektriny a plynu vo viacerých členských štátoch v súvislosti s uplatňovaním pravidiel verejného obstarávania. Komisia vykoná svoje posúdenie predovšetkým na základe týchto kritérií: počet účastníkov trhu, spoločný trhový podiel najväčších podnikov, miera zmeny dodávateľa zo strany konečných spotrebiteľov, likvidita veľkoobchodných trhov a cenová regulácia.

#### 3.2.3.1. Počet účastníkov trhu a trhové podiely najväčších podnikov

- (35) Podľa holandských orgánov <sup>(31)</sup> pôsobí na maloobchodnom trhu s elektrinou, ako aj maloobchodnom trhu s plynom na celoštátnej úrovni 55 dodávateľov.

<sup>(24)</sup> Vec M. 5467 – RWE/Essent z 23. júna 2009, bod 61.

<sup>(25)</sup> Rozhodnutie ACM vo veci Nuon/Essent, 21. mája 2007, bod 107.

<sup>(26)</sup> List holandských orgánov Komisii z 19. júna 2017.

<sup>(27)</sup> Veci M.5224 – EDF/British Energy, 22. decembra 2008; COMP/M.4180 – Gaz de France/Suez, 14. novembra 2006 a COMP/M.3696 – E.ON/MOL, 21. decembra 2005.

<sup>(28)</sup> Rozhodnutie ACM vo veci 5975 Essent/Westland z 13. marca 2007, bod 26.

<sup>(29)</sup> List holandských orgánov z 19. júna 2017.

<sup>(30)</sup> Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2016/1674 z 15. septembra 2016 o udelení výnimky z uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ pre maloobchodné dodávky elektriny a plynu v Nemecku (Ú. v. EÚ L 253, 17.9.2016, p. 6); rozhodnutie Komisie 2010/403/EÚ zo 14. júla 2010, ktorým sa výroba elektrickej energie a veľkoobchod s ňou v talianskej makrozóne Sever a maloobchod s elektrickou energiou zameraný na koncových zákazníkov napojených na sieť stredného, vysokého a veľmi vysokého napätia v Taliansku vynímajú zo smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/17/ES o koordinácii postupov obstarávania subjektov pôsobiacich v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb (Ú. v. EÚ L 186, 20.7.2010, s. 44).

<sup>(31)</sup> List holandských orgánov z 19. júna 2017.

- (36) Podľa tejto žiadosti <sup>(32)</sup>sú celkové náklady na vstup na trh maloobchodných dodávok elektriny a plynu nízke a nepredstavujú prekážku vstupu na trh.
- (37) V predchádzajúcich rozhodnutiach <sup>(33)</sup>Komisia usúdila, že pokiaľ ide o trh s maloobchodnými dodávkami, relevantným bol celkový trhový podiel troch najväčších podnikov. Za relevantné možno takisto považovať aj iné opatrenia týkajúce sa koncentrácie. Zvláštnosťou bolo, že pravidlám verejného obstarávania podliehal len jeden účastník trhu.

#### *Maloobchodné dodávky elektriny malým odberateľom*

- (38) Spoločnosť Nuon podlieha pravidlám verejného obstarávania, zatiaľ čo jej dvaja najväčší konkurenti, spoločnosti Essent a Eneco, im nepodliehajú. Podľa informácií poskytnutých holandskými orgánmi <sup>(34)</sup>zostali trhové podiely hlavných dodávateľov v období 2017 – 2020 pomerne stabilné: Trhový podiel spoločnosti Nuon klesol z 27 % na 25 %, trhový podiel spoločnosti Eneco klesol z 25 % na 22 % a trhový podiel spoločnosti Essent klesol z 27 % na 26 %.
- (39) Celkovo sa konsolidovaný trhový podiel troch najväčších maloobchodníkov na holandskom trhu maloobchodných dodávok elektriny znížil zo 79 % v roku 2017 na 73 % v roku 2020.

#### *Maloobchodné dodávky plynu malým odberateľom*

- (40) Podľa informácií poskytnutých holandskými orgánmi <sup>(35)</sup>zostali trhové podiely hlavných dodávateľov v období 2017 – 2020 pomerne stabilné: trhový podiel spoločnosti Nuon klesol z 27 % na 25 %, trhový podiel spoločnosti Eneco klesol z 25 % na 22 % a trhový podiel spoločnosti Essent zostal na úrovni 27 %.
- (41) Celkovo sa konsolidovaný trhový podiel troch najväčších maloobchodníkov na holandskom trhu maloobchodných dodávok plynu znížil zo 79 % v roku 2017 na 74 % v roku 2020.

#### 3.2.3.2. Miera zmeny konečných spotrebiteľov

- (42) Počet odberateľov, ktorí zmenili dodávateľa (externá zmena) alebo tarifu alebo zmluvu v rámci toho istého dodávateľa (interná zmena), sa považuje za relevantný ukazovateľ účinnosti hospodárskej súťaže. V predchádzajúcich rozhodnutiach <sup>(36)</sup>analyzovala Komisia najmä externú zmenu.
- (43) Väčšina dodávok malým odberateľom v Holandsku sa uskutočňuje prostredníctvom kombinovaných zmlúv o dodávke dvoch palív, čo znamená, že odoberajú plyn aj elektrinu od jedného dodávateľa.
- (44) Miera externej zmeny dodávateľa v prípade maloobchodných dodávok elektriny a plynu v Holandsku bola čoraz vyššia, pričom zo 17 % v roku 2017 sa zvýšila na 21 % v roku 2020 <sup>(37)</sup>.
- (45) Podľa verejne dostupných informácií <sup>(38)</sup>v roku 2020 predstavovala miera internej zmeny dodávateľa zo strany malých odberateľov v prípade elektriny a plynu 8 %.
- (46) Táto miera zmeny dodávateľa naznačuje, že malí odberatelia sú ochotní zmeniť dodávateľa a že existujú vhodné alternatívy na uspokojenie ich potrieb súvisiacich s dodávkou elektriny a plynu.

<sup>(32)</sup> Oddiel 5.3.3 žiadosti.

<sup>(33)</sup> List holandských orgánov z 19. júna 2017.

<sup>(34)</sup> List holandských orgánov Komisii z 11. októbra 2021.

<sup>(35)</sup> Správa agentúry ACER z roku 2020 o fungovaní veľkoobchodného trhu s plynom <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

<sup>(36)</sup> Správa agentúry ACER z roku 2020 o fungovaní veľkoobchodného trhu s plynom <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

<sup>(37)</sup> Výročná správa agentúry ACER o výsledkoch monitorovania vnútorných trhov s elektrinou a plynom v roku 2020, zväzok Maloobchodné trhy s energiou a ochrana spotrebiteľa, s. 44.

<sup>(38)</sup> Výročná správa agentúry ACER o výsledkoch monitorovania vnútorných trhov s elektrinou a plynom v roku 2020, zväzok Maloobchodné trhy s energiou a ochrana spotrebiteľa, s. 45.

### 3.2.3.3. Likvidita veľkoobchodných trhov s elektrinou a plynom

- (47) S elektrinou a plynom možno obchodovať na rôznych typoch veľkoobchodných trhov: na energetických burzách alebo mnohostranných obchodných platformách a/alebo v rámci dvojstranného mimoburzového obchodovania. Energetické burzy sú platformy, ktoré účastníci trhu využívajú na rokovania o nákupe a predaji elektriny. S plynom sa obchoduje aj v uzloch skvapalneného plynu. Týmito opatreniami sa zabezpečuje otvorený trh, organizuje hospodárska súťaž a stanovuje transparentná referenčná cena pre účastníkov trhu.
- (48) Veľkoobchodný trh je trh, ktorý priamo nadväzuje na maloobchodný trh. Hoci niektorí maloobchodní predajcovia patria do vertikálne integrovaných skupín, mnohí maloobchodní predajcovia elektriny nemajú vlastné výrobné zariadenia. Títo maloobchodní predajcovia získavajú elektrinu na veľkoobchodnom trhu s cieľom ďalej ju predávať na maloobchodnom trhu v konkurencii vertikálne integrovaných maloobchodných predajcov. Likvidné a dobre fungujúce konkurencieschopné veľkoobchodné trhy, na ktorých môžu maloobchodní predajcovia bez výrobných zariadení ľahko získavať elektrinu za konkurencieschopné ceny, sú preto kľúčovou podmienkou konkurencieschopných maloobchodných trhov, na ktorých si vertikálne a vertikálne neintegrovani maloobchodní predajcovia konkurujú za rovnakých podmienok. Uzly skvapalneného plynu v mnohých ohľadoch podporujú fungovanie trhu a zaisťujú, aby noví účastníci trhu mohli získať prístup k plynu na veľkoobchodnej úrovni.
- (49) ACM vo svojej správe o likvidite <sup>(39)</sup> dospel k záveru, že likvidita holandského veľkoobchodného trhu s elektrinou (napr. vyššie predávané objemy, nižšia volatilita cien a menšie rozpätie medzi nákupnou a predajnou cenou) sa v období 2009 – 2013 zvýšila. Vyššie objemy a posilnená likvidita prispievajú k lepšiemu fungovaniu veľkoobchodných trhov a umožňujú účastníkom trhu prijímať efektívne rozhodnutia pri nákupe alebo predaji elektriny. V roku 2020 bol holandský veľkoobchodný trh s elektrinou približne 3-krát väčší ako vnútroštátna spotreba, kým v roku 2015 bol 1,5-krát väčší <sup>(40)</sup>.
- (50) Komisia sa domnieva, že likvidita holandského veľkoobchodného trhu s elektrinou dosiahla úroveň, ktorá je dostatočná na to, aby nepredstavovala prekážku pre maloobchodné dodávky elektriny odberateľom v domácnosti, ktoré sú priamo vystavené hospodárskej súťaži.
- (51) Úroveň hospodárskej súťaže na holandskom veľkoobchodnom trhu s plynom sa prejavuje najmä na fungovaní uzla „Title Transfer Facility“ (ďalej len „TTF“) – holandského veľkoobchodného plynárenského uzla. Z poslednej výročnej správy agentúry ACER o fungovaní veľkoobchodného trhu <sup>(41)</sup> s plynom (ďalej len „správa ACER“) vyplýva, že TTF má vysokú likviditu a že likvidita sa v posledných rokoch zvýšila <sup>(42)</sup>. Správa zároveň poukazuje na efektívny a transparentný proces stanovovania cien v TTF, čo vedie k nízkym rozpätiam medzi nákupnou a predajnou cenou <sup>(43)</sup>.
- (52) V správe agentúry ACER sa uvádza ako dobrý príklad holandský veľkoobchodný trh s plynom <sup>(44)</sup>, a to takto: „TTF v Holandsku a národný plynárenský uzol (NBP) v Spojenom kráľovstve sú aj naďalej dva najlikvidnejšie a najkonkurencieschopnejšie obchodné uzly, ktoré zabezpečujú väčšinu forwardových obchodov s plynom v EÚ.“
- (53) Vzhľadom na uvedené charakteristiky sa Komisia domnieva, že likvidita holandského veľkoobchodného trhu s plynom je dostatočná na to, aby umožnila vstup nových dodávateľov na trh, a nepredstavuje prekážku pre maloobchodné dodávky plynu malým odberateľom, ktorí sú priamo vystavení hospodárskej súťaži.

<sup>(39)</sup> ACM, správa o likvidite z roku 2014, veľkoobchodné trhy so zemným plynom a elektrinou, <https://www.acm.nl/en/publications/publication/13483/2014-Liquidity-Report-wholesale-markets-for-natural-gas-and-electricity>.

<sup>(40)</sup> Celkový objem obchodovaný v Holandsku v roku 2015 predstavoval 175 TWh. Išlo o súčet 44 TWh (spotový trh) + 61 TWh (futures prostredníctvom burzy) + 70 TWh (ostatné mimoburzové obchody). Celková spotreba elektriny predstavovala 113 TWh. Pomer medzi celkovým obchodovaným objemom a celkovou spotrebou bol preto približne na úrovni 1,5 (175 TWh/113 TWh). Údaje za rok 2020 pochádzajú zo štvrťročnej správy Európskej komisie o európskych trhoch s elektrinou, štvrtý štvrťrok 2020, s. 20 [https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/quarterly\\_report\\_on\\_european\\_electricity\\_markets\\_q4\\_2020.pdf](https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/quarterly_report_on_european_electricity_markets_q4_2020.pdf).

<sup>(41)</sup> Správa agentúry ACER z roku 2020 o fungovaní veľkoobchodného trhu s plynom <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

<sup>(42)</sup> Správa agentúry ACER z roku 2016 o fungovaní veľkoobchodného trhu s plynom, s. 24, bod 83.

<sup>(43)</sup> Správa agentúry ACER z roku 2016 o fungovaní veľkoobchodného trhu s plynom, s. 30, bod 94.

<sup>(44)</sup> Správa agentúry ACER z roku 2016 o fungovaní veľkoobchodného trhu s plynom, s. 5, bod 5.

### 3.2.3.4. Cenová regulácia

#### *Maloobchodné dodávky elektriny a plynu malým odberateľom*

- (54) Cena za dodávku elektriny a plynu konečným odberateľom sa skladá z 1. dane z energie; 2. sieťových nákladov; 3. prenájmu meračla; 4. DPH a 5. nákladov na dodávku <sup>(45)</sup>. Zatiaľ čo prvé štyri položky sú regulované, náklady na dodávku regulované nie sú.

### 3.2.3.5. Ostatné prvky

- (55) Spoločnosť Nuon je vertikálne integrovaná v sektore elektrickej energie a pôsobí na holandskom trhu výroby a veľkoobchodného predaja elektriny (podiel na trhu 16,8 %) a na holandskom trhu maloobchodných dodávok elektriny a plynu.
- (56) Spomedzi prevádzkovateľov, na ktorých sa nevzťahujú pravidlá verejného obstarávania, sú vertikálne integrované aj spoločnosti Eneco a Essent s trhovými podielmi 4,6 % a 13 % z hľadiska inštalovanej kapacity na trhu výroby a veľkoobchodu <sup>(46)</sup>.
- (57) Napriek vertikálnej integrácii v sektore elektrickej energie nepredstavuje trhovú pozíciu spoločnosti Nuon na výrobní ani veľkoobchodnej úrovni prekážku toho, aby boli maloobchodné dodávky elektriny malým odberateľom priamo vystavené hospodárskej súťaži. Podobne vzhľadom na veľkoobchodné trhy so skvapalneným plynom neexistujú žiadne významné prekážky toho, aby boli maloobchodné dodávky plynu malým odberateľom v domácnosti priamo vystavené hospodárskej súťaži.

## 4. ZÁVERY

- (58) Pokiaľ ide o maloobchodné dodávky elektriny malým odberateľom v Holandsku, situáciu možno zhrnúť takto: trhoví podiel troch najväčších účastníkov trhu klesá; miera zmeny dodávateľa je vysoká a zvyšuje sa; neexistuje žiadna kontrola cien pre koncových používateľov a fungovanie veľkoobchodného trhu nepredstavuje prekážku toho, aby bol maloobchodný trh pre malých odberateľov vystavený hospodárskej súťaži.
- (59) Pokiaľ ide o maloobchodné dodávky plynu malým odberateľom v Holandsku, situáciu možno zhrnúť takto: trhoví podiel troch najväčších účastníkov trhu klesá; miera zmeny dodávateľa je vysoká; neexistuje žiadna kontrola cien pre koncových používateľov a likvidita veľkoobchodného trhu je vysoká.
- (60) Vzhľadom na skutočnosti preskúmané v odôvodneniach 34 až 57 by sa podmienka priameho vystavenia hospodárskej súťaži ustanovená v článku 34 ods. 1 smernice 2014/25/EÚ mala považovať v Holandsku za splnenú, pokiaľ ide o maloobchodné dodávky elektriny a plynu malým odberateľom.
- (61) Toto rozhodnutie je založené na právnej a skutkovej situácii v období od januára 2017 do októbra 2021, ako to vyplýva z informácií, ktoré poskytla spoločnosť Nuon a holandské orgány. Toto rozhodnutie sa môže preskúmať, ak by vzhľadom na značné zmeny právnej alebo skutkovej situácie už neboli splnené podmienky uplatniteľnosti článku 34 ods. 1 smernice 2014/25/EÚ.
- (62) Keďže na niektoré činnosti týkajúce sa maloobchodných dodávok elektriny a plynu sa naďalej vzťahuje smernica 2014/25/EÚ, treba pripomenúť, že s verejnými zákazkami, ktoré zahŕňajú viacero činností, by sa malo zaobchádzať v súlade s článkom 6 uvedenej smernice. To znamená, že keď je obstarávateľ súčasťou „zmiešaného“ obstarávania, teda obstarávania používaného na podporu vykonávania činností vyňatých z uplatňovania smernice 2014/25/EÚ, ako aj činností z nej nevyňatých, musia sa zohľadniť činnosti, na ktoré je zákazka predovšetkým určená. V prípade takéhoto zmiešaného obstarávania, keď je účelom v zásade podporovať činnosti, ktoré nie sú vyňaté, sa majú uplatňovať ustanovenia smernice 2014/25/EÚ. Ak nemožno objektívne určiť, na ktorú činnosť je zákazka predovšetkým určená, má sa zadať v súlade s pravidlami uvedenými v článku 6 ods. 3 smernice 2014/25/EÚ.

<sup>(45)</sup> Správy agentúry ACM o fungovaní trhu a trendoch dôvery spotrebiteľov na trhu s energiou za druhý polrok roku 2015, s. 22.

<sup>(46)</sup> Tento trh bol analyzovaný na účely žiadosti o výnimku pre výrobu a veľkoobchod s elektrinou v Holandsku uvedenej v poznámke pod čiarou č. 2.



- (63) Je potrebné pripomenúť, že v článku 16 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/23/EÚ<sup>(47)</sup> o udeľovaní koncesí sa stanovuje výnimka z uplatňovania uvedenej smernice na koncesie, ktoré udeľujú obstarávatelia, ak pre členský štát, v ktorom sa koncesie majú plniť, bolo v súlade s článkom 35 smernice 2014/25/EÚ stanovené, že táto činnosť je priamo vystavená hospodárskej súťaži v súlade s článkom 34 smernice 2014/25/EÚ. Keďže sa dospelo k záveru, že činnosti maloobchodnej dodávky elektriny a plynu malým odberateľom sú priamo vystavené hospodárskej súťaži, koncesné zmluvy, ktorých cieľom je umožniť vykonávanie uvedených činností v Holandsku, budú vylúčené z rozsahu pôsobnosti smernice 2014/23/EÚ,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Smernica 2014/25/EÚ sa neuplatňuje na zákazky, ktoré zadali obstarávatelia a ktorých cieľom je umožniť maloobchodné dodávky elektriny a plynu malým odberateľom v Holandsku.

#### Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Holandskému kráľovstvu.

V Bruseli 15. júla 2022

Za Komisiu  
Thierry BRETON  
člen Komisie

---

<sup>(47)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/23/EÚ z 26. februára 2014 o udeľovaní koncesí (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 1).

# AKTY PRIJATÉ ORGÁNMI ZRIADENÝMI MEDZINÁRODNÝMI DOHODAMI

## ROZHODNUTIE RADY PRE PRIDRUŽENIE EÚ – GRUZÍNSKO č. 1/2022

z 8. júna 2022

**o poskytnutí recipročného prístupu na trh pre dodávky pre ústredné orgány štátnej správy v súlade s prílohou XVI-B k Dohode o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Gruzínskom na strane druhej [2022/1287]**

RADA PRE PRIDRUŽENIE,

so zreteľom na Dohodu o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Gruzínskom na strane druhej, a najmä na jej články 146 a 406 a jej článok 419 ods. 5,

keďže:

- (1) Dohoda o pridružení medzi Európskou úniou a Európskym spoločenstvom pre atómovú energiu a ich členskými štátmi na jednej strane a Gruzínskom na strane druhej (ďalej len „dohoda“) bola podpísaná 27. júna 2014 a nadobudla platnosť 1. júla 2016.
- (2) V preambule dohody sa uznáva záväzok Gruzínska postupne aproximovať svoje právne predpisy v príslušných odvetviach s právnymi predpismi Únie v súlade s dohodou a účinne ich vykonávať, čím sa prispeje k zabezpečeniu výhod užšieho politického pridruženía a hospodárskej integrácie Gruzínska s Úniou pre všetkých občanov Gruzínska vrátane komunit rozdelených konfliktom.
- (3) V súlade s článkom 147 dohody sa zmluvné strany dohody dohodli, že účinné a recipročné otvorenie ich trhov sa má dosiahnuť postupne a súbežne.
- (4) Podľa článku 146 dohody Gruzínsko zabezpečí, aby sa jeho právne predpisy v oblasti verejného obstarávania postupne aproximovali s *acquis* Únie v oblasti verejného obstarávania a aby sa aproximácia s *acquis* Únie uskutočnila v postupných fázach, ako sa stanovuje v harmonograme nachádzajúcom sa v prílohe XVI-B k dohode. V súlade s rozhodnutím Výboru pre pridruženía v zložení pre otázky obchodu č. 2/2021 z 8. októbra 2021 vydal Výbor pre pridruženía v zložení pre otázky obchodu pozitívne hodnotenie, pokiaľ ide o dokončenie fázy 1 stanovenej v prílohe XVI-B k dohode zo strany Gruzínska.
- (5) V súlade s článkom 419 ods. 5 dohody by Rada pre pridruženía mala na základe právomocí, ktoré jej boli udelené v článkoch 406 a 408 dohody, rozhodnúť o ďalšom otvorení trhu, ako sa stanovuje v hlave IV (Obchod a záležitosti súvisiace s obchodom) dohody,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### Článok 1

Týmto sa udeľuje recipročný prístup na trh pre Gruzínsko, pokiaľ ide o verejné obstarávanie dodávok zo strany ústredných orgánov štátnej správy v Európskej únii, a pre Európsku úniu, pokiaľ ide o verejné obstarávanie dodávok zo strany ústredných orgánov štátnej správy Gruzínska, a to na územiach uvedených v článku 429 dohody.

*Článok 2*

Toto rozhodnutie je vyhotovené v anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, chorvátskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom, talianskom a gruzínskom jazyku, pričom všetky znenia sú rovnako autentické.

*Článok 3*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli 8. júna 2022

*Za Radu pre pridruženie*  
*predseda*  
I. GARIBASHVILI

---



ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií  
Európskej únie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

**SK**