



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1753 z 11. septembra 2023, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pyriproxyfenu v určitých produktoch alebo na nich ⁽¹⁾ 1
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1754 z 11. septembra 2023, ktorým sa opravuje nemecké znenie nariadenia (EÚ) č. 965/2012, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa leteckej prevádzky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ⁽¹⁾ 16
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1755 z 11. septembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom zvyšky z destilácie tuku a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 18
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1756 z 11. septembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 23
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1757 z 11. septembra 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok bensulfurón, chlórmekvát, chlorotolurón, klomazón, daminozid, deltametrín, eugenol, fludioxonyl, flufenacet, flumetralín, fostiazát, geraniol, MCPA, MCPB, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-o-nitrofenolát, natrium-p-nitrofenolát, sulfuryl-fluorid, tebufénpyrad, tymol a tritosulfurón ⁽¹⁾ 28

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

- ★ **Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1758 z 11. septembra 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“⁽¹⁾..... 34**

ROZHODNUTIA

- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1759 z 11. septembra 2023 o harmonizovaných normách pre umývačky riadu pre domácnosť vypracovaných na podporu nariadenia (EÚ) 2019/2022 a delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2017 100**
- ★ **Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1760 z 11. septembra 2023 o uznaní správy obsahujúcej informácie o typických emisiách skleníkových plynov z pestovania repky olejky (repky olejnej) v Austrálii podľa článku 31 ods. 3 a 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/2001 105**

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1753

z 11. septembra 2023,

ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pyriproxyfénu v určitých produktoch alebo na nich

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 14 ods. 1 písm. a) a článok 49 ods. 2,

keďže:

- (1) Maximálne hladiny rezíduí (MRL) pyriproxyfénu boli stanovené v časti A prílohy III k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (2) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) predložil v súlade s článkom 12 ods. 1 nariadenia (ES) č. 396/2005 odôvodnené stanovisko ⁽²⁾ k preskúmaniu existujúcich MRL pyriproxyfénu. Úrad odporučil znížiť existujúce MRL pyriproxyfénu na svaloch, tuku, pečeni a obličkách ošípaných/hovädzieho dobytku/kôz/koní, ako aj v kravskom a konskom mlieku na limit detekcie (*limit of determination*, ďalej aj „LD“) v súlade so zásadou stanovenia MRL na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni a na základe dostatočných podporných údajov pre súčasnú správnu poľnohospodársku prax. Keďže spotrebiteľom nehrozí žiadne riziko, je vhodné, aby sa maximálna hladina rezíduí pyriproxyfénu na týchto produktoch stanovila v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovni určenej úradom.
- (3) Úrad ďalej dospel k záveru, že MRL pyriproxyfénu na mandliach, gaštanoch jedlých, lieskovcoch, pekanových orechoch, pistáciových orechoch, vlašských orechoch, píniových orieškoch, jadrovom ovocí, hrozne, stolových olivách, ebenovníku rajčiakovom, ananásoch, rajčiakoch, sladkej paprike, baklažáne, tekvicovitých s jedlou šupou a dýni červenej by sa mali znížiť v súlade so zásadou stanovenia MRL na čo najnižšej rozumne dosiahnuteľnej úrovni a na základe súčasnej správnej poľnohospodárskej praxe a maximálnych hladín rezíduí podľa kódexu (CXL), ktoré sú potvrdené ako bezpečné pre spotrebiteľov ⁽³⁾. Takisto dospel k záveru, že MRL pyriproxyfénu na marhuliach, broskyniach, slivkách, jahodách, mangách, papájach, melónoch, semenách bavlníka a čaji by sa mali zachovať na základe súčasnej správnej poľnohospodárskej praxe a CXL, ktoré sú potvrdené ako bezpečné pre spotrebiteľov ⁽⁴⁾. Úrad okrem toho dospel k záveru, že MRL pyriproxyfénu na citrusových plodoch, čerešniach a kumkvátoch by sa mali zvýšiť na základe súčasnej správnej poľnohospodárskej praxe a CXL, ktoré sú potvrdené

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Odôvodnené stanovisko k preskúmaniu existujúcich maximálnych hladín rezíduí pyriproxyfénu podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 396/2005 [Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyriproxyfen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(11):7617.

⁽³⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Vedecká podpora na prípravu pozície EÚ na 51. zasadnutí kódexového výboru pre rezíduá pesticídov (CCPR) [Scientific support for preparing an EU position in the 51st Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)]; Vestník EFSA (EFSA Journal) (2019) 17(7):5797.

⁽⁴⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín. Vedecká podpora pri príprave pozície EÚ na 52. zasadnutí kódexového výboru pre rezíduá pesticídov (CCPR); Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(8):6766.

ako bezpečné pre spotrebiteľov. Keďže úrad v predchádzajúcom odôvodnenom stanovisku⁽⁹⁾ potvrdil, že maximálna hladina rezíduí pyriproxifénu na banánoch je pre spotrebiteľov bezpečná, túto úroveň možno zachovať. Keďže však niektoré informácie neboli k dispozícii, bolo potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík. Preto sa MRL pre mandle, gaštany, lieskovce, pekanové orechy, pistáciové orechy, vlašské orechy, píniové oriešky, jadrové ovocie, hrozno, stolové olivy, ebenovník rajčiakový, ananásy, rajčiaky, sladkú papriku, baklažán, tekvicovité s jedlou šupou, dyňu červenú, marhule, broskyne, slivky, jahody, mango, papáje, melóny, semená bavlníka, čaj, citrusové plody, čerešne, kumkváty a banány preskúmajú aj napriek tomu, že sa považujú za bezpečné. Pri preskúmaní sa zohľadnia informácie dostupné do dvoch rokov od uverejnenia tohto nariadenia. Keďže spotrebiteľom nehrozí žiadne riziko, je vhodné, aby sa MRL pyriproxifénu na týchto produktoch stanovili v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005 na úrovniach určených úradom.

- (4) Keďže úrad zistil, že neboli k dispozícii žiadne skúšky na rezíduá, na základe ktorých by sa dali určiť hodnoty, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pyriproxifénu na makadamových orechoch, avokádach, granátových jablkách, cherimoyách, zemiakoch, sladkých zemiakoch a jamoch, inej koreňovej a hlúzovej zelenine okrem cukrovej repy, cibulovej zeleniny, okre/ibišteku jedlom, tekviciach, hlúbovej zelenine (okrem koreňov a mladých rastlín plodín z čeľade kapustovitých), šaláte a podobných listových zeleninách, špenáte a podobných špenátových plodinách (listoch), potočnici lekárskej, čakanke obyčajnej listnatej, bylínkach a jedlých kvetoch, strukovinách, stonkovej zelenine, fazuli (suchej) a sóji fazuľovej, bolo potrebné ďalšie posúdenie manažérmi rizík. Vzhľadom na to, že takéto skúšky potrebné na určenie hodnoty MRL neboli vykonané, Komisia sa domnieva, že je vhodné stanoviť MRL pre uvedené produkty na úrovni limitov detekcie špecifických pre daný produkt, ktoré sú stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 396/2005.
- (5) Komisia viedla s referenčnými laboratóriami Európskej únie pre rezíduá pesticídov konzultácie o potrebe upraviť určité limity detekcie. Tieto laboratóriá navrhli v prípade pyriproxifénu analyticky dosiahnuteľné limity detekcie špecifické pre každý jeden produkt.
- (6) Prostredníctvom Svetovej obchodnej organizácie prebehli konzultácie o nových MRL s obchodnými partnermi Únie, ktorých pripomienky sa zohľadnili.
- (7) Nariadenie (ES) č. 396/2005 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) V záujme umožnenia bežného obchodovania s produktmi, ich spracovania a spotreby by sa nemalo toto nariadenie uplatňovať na produkty, ktoré boli vyrobené v Únii alebo dovezené do Únie skôr, ako sa začnú uplatňovať nové MRL, a pri ktorých je zachovaná vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa. Platí to pre všetky produkty.
- (9) Pred tým, ako sa nové MRL začnú uplatňovať, by sa mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa prispôbili požiadavkám vyplývajúcim z úprav MRL.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa menia v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 396/2005 sa v znení pred zmenou týmto nariadením naďalej uplatňuje na produkty, ktoré boli vyrobené v Únii alebo dovezené do Únie pred 2. aprílom 2024.

⁽⁹⁾ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín; Odôvodnené stanovisko k úprave existujúcej maximálnej hladiny rezíduí pyriproxifénu v banánoch (*Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for pyriproxifen in bananas*); Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(2):4387.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 2. apríla 2024.

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

V Bruseli 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Prílohy II a III k nariadeniu (ES) č. 396/2005 sa menia takto:

1. V prílohe II sa dopĺňa tento stĺpec týkajúci sa pyriproxyfenu:

„PRÍLOHA II

Rezíduá pesticídov a maximálne hladiny rezíduí (mg/kg)

Číslo kódu	Skupiny a príklady jednotlivých produktov, na ktoré sa uplatňujú MRL ^(*)	Pyriproxyfén (F)
010000	ČERSTVÉ ALEBO MRAZENÉ OVOCIE, ORECHY	
011000	Citrusové plody	0,7
0110010	grapefruity	(+)
0110020	pomaranče	(+)
0110030	citróny	(+)
0110040	limety	(+)
0110050	mandarínky	(+)
0110990	iné (2)	
012000	Orechy stromové	0,01 (*)
0120010	mandle	(+)
0120020	para orechy	(+)
0120030	kešu orechy	(+)
0120040	gaštany jedlé	(+)
0120050	kokosové orechy	(+)
0120060	lieskovce	(+)
0120070	makadamové orechy	
0120080	pekanové orechy	(+)
0120090	píniové oriešky	(+)
0120100	pistáciové orechy	(+)
0120110	vlašské orechy	(+)
0120990	iné (2)	
013000	Jadrové ovocie	
0130010	jablká	0,05(+)
0130020	hrušky	0,01 (*) (+)
0130030	dule	0,01 (*) (+)
0130040	mišpule	0,01 (*) (+)
0130050	mišpuľník japonský, lokvát	0,01 (*) (+)
0130990	iné (2)	0,01 (*)

0140000	Kôstkové ovocie	
0140010	marhule	0,4(+)
0140020	čerešne (čerešňa vtáčia)	1,5(+)
0140030	broskyne	0,5(+)
0140040	slivky	0,3(+)
0140990	iné (2)	0,01 (*)
0150000	Bobuľové a drobné ovocie	
0151000	a) hrozno	0,01 (*)
0151010	stolové hrozno	(+)
0151020	muštové hrozno	(+)
0152000	b) jahody	0,05(+)
0153000	c) krovité ovocné druhy	0,01 (*)
0153010	ostružiny	
0153020	ostružina ožinová	
0153030	maliny (červené a žlté)	
0153990	iné (2)	
0154000	d) iné drobné a bobuľové ovocie	0,01 (*)
0154010	čučoriedky	
0154020	brusnice	
0154030	ríbezle (čierne, červené a biele)	
0154040	egreše (zelené, červené a žlté)	
0154050	šípky	
0154060	moruše (čierne a biele)	
0154070	plody hlohu azarolského	
0154080	plody bazy čiernej	
0154990	iné (2)	
0160000	Rôzne ovocie s/so	
0161000	a) jedlou šupou	
0161010	datle	0,01 (*)
0161020	figy	0,01 (*)
0161030	stolové olivy	0,01 (*) (+)
0161040	kumkváty	0,5(+)
0161050	karambola	0,01 (*)
0161060	ebenovník rajčiakový	0,01 (*) (+)
0161070	klinčekovec jambolanový	0,01 (*)
0161990	iné (2)	0,01 (*)

0162000	b) nejdrou šupou, malé	0,01 (*)
0162010	kivi (zelené, červené, žlté)	
0162020	dvojslivka – liči	
0162030	mučenka jedlá/plody marakuje	
0162040	plody opuncie (nopál)/plody kaktusov (kaktusová figa)	
0162050	zlatolist jablkový	
0162060	ebenovník virgínsky	
0162990	iné (2)	
0163000	c) nejdrou šupou, veľké	
0163010	avokáda	0,01 (*)
0163020	banány	0,7(+)
0163030	mangá	0,02 (*) (+)
0163040	papáje	0,3(+)
0163050	granátové jablká	0,01 (*)
0163060	cherimoya	0,01 (*)
0163070	guavy	0,01 (*)
0163080	ananásy	0,01 (*) (+)
0163090	plody chlebovníka	0,01 (*)
0163100	duriany	0,01 (*)
0163110	anona mäkoostnatá/quanabana	0,01 (*)
0163990	iné (2)	0,01 (*)
0200000	ČERSTVÁ ALEBO MRAZENÁ ZELENINA	
0210000	Koreňová a hľuzová zelenina	0,01 (*)
0211000	a) zemiaky	
0212000	b) tropická koreňová a hľuzová zelenina	
0212010	korene kasavy (manioku jedlého)/maniok	
0212020	sladké zemiaky	
0212030	jamy	
0212040	korene maranty trstovitej	
0212990	iné (2)	
0213000	c) iná koreňová a hľuzová zelenina okrem cukrovej repy	
0213010	repa obyčajná	
0213020	mrkva	
0213030	zeler	
0213040	chren	
0213050	jeruzalemské artičoky	
0213060	paštrnák	

0213070	koreň petržlenu	
0213080	reďkovka	
0213090	kozia brada	
0213100	kapusta repková kvaková/kvaka	
0213110	okružhlica	
0213990	iné (2)	
0220000	Cibuľová zelenina	0,01 (*)
0220010	cesnak	
0220020	cibuľa	
0220030	šalotka	
0220040	cesnak zimný/cibuľa zimná	
0220990	iné (2)	
0230000	Plodová zelenina	
0231000	a) Ľuľkovité	
0231010	rajčiaky	0,7(+)
0231020	sladká paprika	0,6(+)
0231030	baklažán	0,6(+)
0231040	okra/ibištek jedlý	0,01 (*)
0231990	iné (2)	0,01 (*)
0232000	b) tekvicovité s jedlou šupou	0,04
0232010	uhorky šalátové	(+)
0232020	uhorky nakladačky	(+)
0232030	cukety	(+)
0232990	iné (2)	
0233000	c) tekvicovité s nejedlou šupou	
0233010	melóny	0,07(+)
0233020	tekvica	0,01 (*)
0233030	dyňa červená (vodový melón)	0,02(+)
0233990	iné (2)	0,01 (*)
0234000	d) kukurica siata cukrová/cukrová kukurica	0,01 (*)
0239000	e) iná plodová zelenina	0,01 (*)
0240000	Hľubová zelenina (okrem koreňov a mladých rastlín plodín z čeľade kapustovitých)	0,01 (*)
0241000	a) hľubová zelenina so zdužinatými súkvetiami	
0241010	brokolica	
0241020	karfiol	
0241990	iné (2)	

0242000	b) hlávková hlúbová zelenina	
0242010	ružičkový kel	
0242020	hlávková kapusta	
0242990	iné (2)	
0243000	c) listová hlúbová zelenina	
0243010	kapusta čínska/pe-tsai	
0243020	kel	
0243990	iné (2)	
0244000	d) kaleráb	
0250000	Listová zelenina, bylinky a jedlé kvety	
0251000	a) šalát a podobné listové zeleniny	0,01 (*)
0251010	valeriánka poľná	
0251020	hlávkový šalát	
0251030	čakanka štrbáková širokolistá /endívia širokolistá	
0251040	žerucha siata a iné klíčky a výhonky	
0251050	barborka jarná	
0251060	rukola/eruka	
0251070	červená horčica	
0251080	mladé rastliny pestovaných plodín (vrátane druhov z čeľade kapustovitých)	
0251990	iné (2)	
0252000	b) špenát a podobné špenátové plodiny (listy)	0,01 (*)
0252010	špenát	
0252020	portulaka zeleninová	
0252030	listová repa, špenátová repa	
0252990	iné (2)	
0253000	c) listy viniča a podobné druhy	0,01 (*)
0254000	d) potočnica lekárska	0,01 (*)
0255000	e) čakanka obyčajná listnatá (šalátová)	0,01 (*)
0256000	f) bylinky a jedlé kvety	0,02 (*)
0256010	trebuľka	
0256020	cesnak pažítkový	
0256030	zelerová vňať	
0256040	petržlen	
0256050	šalvia	
0256060	rozmarín	
0256070	tymian	
0256080	bazalka a jedlé kvety	

0256090	vavrínový/bobkový list	
0256100	estragón	
0256990	iné (2)	
0260000	Strukoviny	0,01 (*)
0260010	fazuľa (so strukmi)	
0260020	fazuľa (bez strukov)	
0260030	hrach (so strukmi)	
0260040	hrach (bez strukov)	
0260050	šošovica	
0260990	iné (2)	
0270000	Stonková zelenina	0,01 (*)
0270010	špargľa	
0270020	artičoky bodliakové (kardy)	
0270030	zeler	
0270040	fenikel obyčajný	
0270050	artičoky pravé	
0270060	pór	
0270070	rebarbora	
0270080	bambusové výhonky	
0270090	rastový vrchol paliem	
0270990	iné (2)	
0280000	Huby, machy a lišajníky	0,01 (*)
0280010	pestované huby	
0280020	divorastúce huby	
0280990	machy a lišajníky	
0290000	Riasy a prokaryotické organizmy	0,01 (*)
0300000	STRUKOVINY	0,01 (*)
0300010	fazuľa	
0300020	šošovica	
0300030	hrach	
0300040	lupiny	
0300990	iné (2)	
0400000	OLEJNATÉ SEMENÁ A PLODY	
0401000	Olejnaté semená	
0401010	ľanové semená	0,01 (*)
0401020	arašidy	0,01 (*)
0401030	mak siaty	0,01 (*)

0401040	sezamové semená	0,01 (*)
0401050	slnečnicové semená	0,01 (*)
0401060	semená repky	0,01 (*)
0401070	sója fazuľová	0,01 (*)
0401080	horčicové semená	0,01 (*)
0401090	semená bavlníka	0,05(+)
0401100	semená tekvice	0,01 (*)
0401110	semená požltu farbiarskeho	0,01 (*)
0401120	semená boráka lekárskeho	0,01 (*)
0401130	semená ľaničníka siateho	0,01 (*)
0401140	semená konopy siatej	0,01 (*)
0401150	bôby ricínu obyčajného	0,01 (*)
0401990	iné (2)	0,01 (*)
0402000	Olejnate plody	0,01 (*)
0402010	olivy na výrobu oleja	(+)
0402020	jadrá palmy olejnej	
0402030	plody palmy olejnej	
0402040	kapok	
0402990	iné (2)	
0500000	OBILNINY	0,01 (*)
0500010	jačmeň	
0500020	pohánka a iné pseudoobilniny	
0500030	kukurica	
0500040	proso siate	
0500050	ovos	
0500060	ryža	
0500070	raž	
0500080	cirok	
0500090	pšenica	
0500990	iné (2)	
0600000	ČAJE, KÁVA, BYLINNÉ NÁLEVY, KAKAO A KAROB	
0610000	Čaje	15(+)
0620000	Kávové bôby	0,05 (*)
0630000	Bylinné nálevy z/zo	0,05 (*)

0631000	a) kvetov	
0631010	rumanček kamilkový	
0631020	ibištek	
0631030	ruža	
0631040	jazmín	
0631050	lipa	
0631990	iné (2)	
0632000	b) listov a bylín	
0632010	jahoda	
0632020	rooibos	
0632030	mate/maté	
0632990	iné (2)	
0633000	c) koreňov	
0633010	valeriána lekárska	
0633020	všehoj (ženšen)	
0633990	iné (2)	
0639000	d) akýchkoľvek iných častí rastlín	
0640000	Kakaové bôby	0,05 (*)
0650000	Karob/rohovník obyčajný/svätojánsky chlieb	0,05 (*)
0700000	CHMEL	0,05 (*)
0800000	KORENINY	
0810000	Koreniny zo semien	0,05 (*)
0810010	aníz/anízové semeno	
0810020	černuška siata	
0810030	zeler	
0810040	koriander	
0810050	rasca	
0810060	kôpor	
0810070	fenikel	
0810080	senovka grécka	
0810090	muškátový oriešok	
0810990	iné (2)	
0820000	Plodové koreniny	0,05 (*)
0820010	nové korenie	
0820020	sečuánske korenie	
0820030	rasca lúčna	

0820040	kardamon	
0820050	bobule borievky obyčajnej	
0820060	koreníe (čierne, zelené a biele)	
0820070	vanilka	
0820080	tamarinda	
0820990	iné (2)	
0830000	Koreniny získané z kôry	0,05 (*)
0830010	škoricca	
0830990	iné (2)	
0840000	Koreňové a podzemkové koreniny	
0840010	sladké drievko	0,05 (*)
0840020	zázvor (10)	
0840030	kurkuma	0,05 (*)
0840040	chren dedinský (11)	
0840990	iné (2)	0,05 (*)
0850000	Koreniny z púčikov	0,05 (*)
0850010	klinčeky	
0850020	kapara trnitá	
0850990	iné (2)	
0860000	Koreniny z piestika kvetov	0,05 (*)
0860010	šafraň	
0860990	iné (2)	
0870000	Koreniny z mieška	0,05 (*)
0870010	muškátový kvet	
0870990	iné (2)	
0900000	TECHNICKÉ PLODINY NA VÝROBU CUKRU (CUKRODÁRNE PLODINY)	0,01 (*)
0900010	koreň cukrovej repy	
0900020	cukrová trstina	
0900030	korene čakanky	
0900990	iné (2)	
1000000	PRODUKTY ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU – SUCHOZEMSKÉ ŽIVOČÍCHY	
1010000	Tkanivá z	0,01 (*)
1011000	a) ošípaných	
1011010	svalovina	
1011020	tukové tkanivo	
1011030	pečeň	

1011040	obličky	
1011050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1011990	iné (2)	
1012000	b) hovädzieho dobytká	
1012010	svalovina	
1012020	tukové tkanivo	
1012030	pečeň	
1012040	obličky	
1012050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1012990	iné (2)	
1013000	c) oviec	
1013010	svalovina	
1013020	tukové tkanivo	
1013030	pečeň	
1013040	obličky	
1013050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1013990	iné (2)	
1014000	d) kôz	
1014010	svalovina	
1014020	tukové tkanivo	
1014030	pečeň	
1014040	obličky	
1014050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1014990	iné (2)	
1015000	e) koňovitých	
1015010	svalovina	
1015020	tukové tkanivo	
1015030	pečeň	
1015040	obličky	
1015050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1015990	iné (2)	
1016000	f) hydiny	
1016010	svalovina	
1016020	tukové tkanivo	
1016030	pečeň	
1016040	obličky	
1016050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1016990	iné (2)	

1017000	g) iných hospodárskych suchozemských zvierat	
1017010	svalovina	
1017020	tukové tkanivo	
1017030	pečeň	
1017040	obličky	
1017050	jedlé vedľajšie jatočné produkty (iné ako pečeň a obličky)	
1017990	iné (2)	
1020000	Mlieko	0,01 (*)
1020010	dobytok	
1020020	ovce	
1020030	kozy	
1020040	kone	
1020990	iné (2)	
1030000	Vtáacie vajcia	0,01 (*)
1030010	slepačie	
1030020	kačacie	
1030030	husacie	
1030040	prepeličie	
1030990	iné (2)	
1040000	Med a iné včelárske produkty (7)	0,05 (*)
1050000	Obojživelníky a plazy	0,01 (*)
1060000	Suchozemské bezstavovce	0,01 (*)
1070000	Voľne žijúce suchozemské stavovce	0,01 (*)
1100000	PRODUKTY ŽIVOČÍŠNEHO PÔVODU – RYBY, RYBIE PRODUKTY A AKÉKOĽVEK INÉ POTRAVINOVÉ PRODUKTY Z MORSKÝCH A SLADKOVOODNÝCH ŽIVOČÍCHOV (8)	
1200000	PLODINY ALEBO ČASTI PLODÍN POUŽÍVANÉ VÝLUČNE NA VÝROBU KRMIVA PRE ZVIERATÁ (8)	
1300000	SPRACOVANÉ POTRAVINOVÉ VÝROBKY (9)	

(*) Označuje dolnú hranicu analytického stanovenia.

(^e) Pokiaľ ide o úplný zoznam produktov rastlinného a živočíšneho pôvodu, na ktoré sa uplatňujú MRL, mal by sa uviesť odkaz na prílohu I.

Pyriproxifén (F)

(F) Rozpustný v tuku

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín zistil, že niektoré informácie o analytických metódach nie sú k dispozícii. Komisia pri preskúmaní MRL zohľadní informácie uvedené v prvej vete, ak sa poskytnú do 12. septembra 2025, alebo v prípade, že sa do uvedeného dátumu neposkytnú, zohľadní skutočnosť, že nie sú k dispozícii.

0110010 grapefruity
0110020 pomaranče
0110030 citróny
0110040 limety
0110050 mandarínky

0120010 mandle
0120020 para orechy
0120030 kešu orechy
0120040 gaštany jedlé
0120050 kokosové orechy
0120060 lieskovce
0120080 pekanové orechy
0120090 píniové oriešky
0120100 pistáciové orechy
0120110 vlašské orechy
0130020 hrušky
0130030 dule
0130040 mišpule
0130050 mišpuľník japonský, lokvát
0140010 marhule
0140030 broskyne
0151010 stolové hrozno
0151020 muštové hrozno
0152000 b) jahody
0161030 stolové olivy
0161040 kumkváty
0161060 ebenovník rajčiakový
0163030 mangá
0163040 papáje
0163080 ananásy
0231010 rajčiaky
0231020 sladká paprika
0231030 baklažán
0232010 uhorky šalátové
0232020 uhorky nakladačky
0232030 cukety
0233010 melóny
0401090 semená bavlníka
0402010 olivy na výrobu oleja
0610000 Čaje

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín zistil, že niektoré informácie o skúškach na rezíduá a analytických metódach nie sú k dispozícii. Komisia pri preskúmaní MRL zohľadní informácie uvedené v prvej vete, ak sa poskytnú do 12. septembra 2025, alebo v prípade, že sa do uvedeného dátumu neposkytnú, zohľadní skutočnosť, že nie sú k dispozícii.

0130010 jablká
0140020 čerešne (čerešňa vtáčia)
0140040 slivky
0163020 banány
0233030 dyňa červená (vodový melón)

2. V časti A prílohy III sa vypúšťa stĺpec týkajúci sa pyriproxifénu.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1754**z 11. septembra 2023,****ktorým sa opravuje nemecké znenie nariadenia (EÚ) č. 965/2012, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa leteckej prevádzky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1139 zo 4. júla 2018 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva, ktorým sa zriaďuje Agentúra Európskej únie pre bezpečnosť letectva a ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EÚ) č. 996/2010, (EÚ) č. 376/2014 a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/30/EÚ a 2014/53/EÚ a zrušujú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nariadenie Rady (EHS) č. 3922/91 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 31 ods. 1,

keďže:

- (1) Nemecké znenie nariadenia Komisie (EÚ) č. 965/2012 ⁽²⁾ obsahuje v časti ORO podčasti FC oddiele 1 ustanovení ORO.FC.100 písm. c) prílohy III chybu, ktorá ovplyvňuje podstatu uvedeného ustanovenia, pokiaľ ide o požadované preukazy spôsobilosti a kvalifikácie.
- (2) Nemecké znenie nariadenia (EÚ) č. 965/2012 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť. Ostatných jazykových znení sa táto oprava netýka.
- (3) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 65 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 ⁽³⁾, vydaným pred prijatím nariadenia (EÚ) č. 965/2012,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1*(Netýka sa slovenského znenia.)***Článok 2**Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 212, 22.8.2018, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 965/2012 z 5. októbra 2012, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa leteckej prevádzky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 (Ú. v. EÚ L 296, 25.10.2012, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 z 20. februára 2008 o spoločných pravidlách v oblasti civilného letectva a o zriadení Európskej agentúry pre bezpečnosť letectva, ktorým sa zrušuje smernica Rady 91/670/EHS, nariadenie (ES) č. 1592/2002 a smernica 2004/36/ES (Ú. v. EÚ L 79, 19.3.2008, s. 1).

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

V Bruseli 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1755**z 11. septembra 2023,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom zvyšky z destilácie tuku a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/127/ES ⁽²⁾ sa zvyšky z destilácie tuku zahrnuli medzi účinné látky do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) V súlade s článkom 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zahrnuté do prílohy I k smernici 91/414/EHS považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky zvyšky z destilácie tuku, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. decembra 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Česku ako spravodajskému členskému štátu a Francúzsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky zvyšky z destilácie tuku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prijateľná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 25. februára 2021 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky zvyšky z destilácie tuku.
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/127/ES z 18. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré účinné látky (Ú. v. EÚ L 344, 20.12.2008, s. 89).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Dňa 5. januára 2023 oznámil úrad Komisiai svoj záver ⁽⁶⁾, podľa ktorého možno očakávať, že látka zvyšky z destilácie tuku bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia 22. marca 2023 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá správu o obnovení schválenia účinnej látky zvyšky z destilácie tuku a 25. mája 2023 návrh nariadenia týkajúci sa tejto účinnej látky.
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a, v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012, aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky zvyšky z destilácie tuku sa zistilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Komisia sa ďalej domnieva, že látka zvyšky z destilácie tuku je účinná látka s nízkym rizikom podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Látka zvyšky z destilácie tuku nie je látka vzbudzujúca obavy a spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.
- (13) Preto je vhodné obnoviť platnosť schválenia látky zvyšky z destilácie tuku ako účinnej látky s nízkym rizikom.
- (14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledok posúdenia rizika je však potrebné stanoviť minimálnu čistotu zvyškov z destilácie tuku a maximálne množstvo nečistoty niklu v technických zvyškoch z destilácie tuku, aby sa zaistila bezpečnosť účinnej látky pri jej používaní v prípravkoch na ochranu rastlín.
- (15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/1446 ⁽⁷⁾ sa obdobie platnosti schválenia účinnej látky zvyšky z destilácie tuku predĺžilo do 15. decembra 2024, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky zvyšky z destilácie tuku špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues* (Záver z partnerského preskúmania týkajúceho sa účinnej látky zvyšky z destilácie tuku z hľadiska posúdenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*), doi:10.2903/j.efsa.2023.7811.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1446 z 12. júla 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok metylester kyseliny 2,5-dichlórbenzoovej, kyselina octová, síran amónnohlinitý, fosfid hlinitý, kremičitan hlinitý, acetylid vápenatý, cymoxanil, dodemorfol, etylén, výťažok z čajovníka, zvyšky z destilácie tuku, C₇-C₂₀ mastné kyseliny, flonikamid (IKI-220), kyselina giberelínová, giberelíny, halosulfurón-metyl, hydrolyzované proteíny, síran železnatý, fosfid horečnatý, maltodextrín, metamitrón, rastlinné oleje/klinčekový olej, rastlinné oleje/repkový olej, rastlinné oleje/mätový olej, pyretríny, sulkotrión, tebukonazol a močovina (Ú. v. EÚ L 178, 13.7.2023, s. 1).

*Článok 2***Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011**

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II.

*Článok 3***Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania**

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

Uplatňuje sa od 1. novembra 2023.

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

V Bruseli 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
zvyšky z destilácie tuku CAS č. nie je k dispozícii 915 (CIPAC č.)	nie je k dispozícii	<p>≥ 400 g/kg štiepených mastných kyselín (voľné/viazané vo forme esterov)</p> <p>kyselina palmitová min. 19 % štiepených mastných kyselín</p> <p>kyselina stearová min. 18 % štiepených mastných kyselín</p> <p>kyselina olejová min. 37 % štiepených mastných kyselín</p> <p>číslo kyslosti min. 70 mg KOH/g</p> <p>Táto nečistota sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú a jej množstvo nesmie prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli:</p> <p>nikel max. 0,1 g/kg</p>	1. november 2023	31. októbra 2038	<p>Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky zvyšky z destilácie tuku, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa zápis 229 týkajúci sa zvyškov z destilácie tuku.
2. V časti D sa dopĺňa tento zápis:

Č.	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„44	zvyšky z destilácie tuku CAS č. nie je k dispozícii 915 (CIPAC č.)	nie je k dispozícii	<p>≥ 400 g/kg štiepených mastných kyselín (voľné/viazané vo forme esterov)</p> <p>kyselina palmitová min. 19 % štiepených mastných kyselín</p> <p>kyselina stearová min. 18 % štiepených mastných kyselín</p> <p>kyselina olejová min. 37 % štiepených mastných kyselín</p> <p>číslo kyslosti min. 70 mg KOH/g</p> <p>Táto nečistota sa z toxikologického hľadiska považuje za rizikovú a jej množstvo nesmie prekročiť tieto hodnoty v technickom materiáli:</p> <p>nikel max. 0,1 g/kg</p>	1. november 2023	31. októbra 2038	<p>Pri uplatňovaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery správy o obnovení schválenia účinnej látky zvyšky z destilácie tuku, a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>V podmienkach použitia sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.“</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v správe o obnovení schválenia.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1756

z 11. septembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 obnovuje schválenie účinnej látky s nízkym rizikom *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 v spojení s jeho článkom 22 ods. 1,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2008/113/ES ⁽²⁾ sa látka *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) zahrnula ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, sa končí 15. augusta 2024.
- (4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ bola v lehote stanovenej v uvedenom článku predložená Nemecku ako spravodajskému členskému štátu a Holandsku ako spoluspravodajskému členskému štátu žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV).
- (5) V súlade s článkom 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 predložil žiadateľ doplňujúcu dokumentáciu spravodajskému členskému štátu, spoluspravodajskému členskému štátu, Komisii a Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je prípustná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval v spolupráci so spoluspravodajským členským štátom návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia a 16. októbra 2020 ho predložil úradu a Komisii. Spravodajský členský štát vo svojom návrhu hodnotiacej správy o obnovení schválenia navrhol obnoviť schválenie látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV).
- (7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Zároveň zaslal návrh hodnotiacej správy o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a začal o ňom verejnú konzultáciu. Prijaté pripomienky úrad postúpil Komisii.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2008/113/ES z 8. decembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť niektoré mikroorganizmy ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 330, 9.12.2008, s. 6).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (8) Úrad 4. októbra 2022 oznámil Komisii svoj záver ⁽⁶⁾, na základe ktorého možno očakávať, že látka *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) bude spĺňať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 22. marca 2023 správu o obnovení schválenia a 24. mája 2023 návrh nariadenia, ktoré sa týkajú látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV).
- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záveru úradu a v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané a zohľadnené.
- (11) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené.
- (12) Komisia sa ďalej domnieva, že látka *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) je podľa článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 účinnou látkou s nízkym rizikom. Látka *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) spĺňa podmienky stanovené v bode 5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, keďže patrí do čeľade *Baculoviridae* a nemá žiadne preukázané nepriaznivé účinky na žiadny necieľový hmyz.
- (13) Preto je vhodné obnoviť platnosť schválenia látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) ako účinnej látky s nízkym rizikom.
- (14) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a výsledok posúdenia rizika je však potrebné stanoviť určité podmienky, aby sa zabezpečilo dodržanie limitných hodnôt príslušnej mikrobiologickej kontaminácie a ochrana prevádzkovateľov a pracovníkov, pričom sa berie do úvahy, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory.
- (15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2023/689 ⁽⁷⁾ sa obdobie platnosti schválenia látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) predĺžilo do 15. augusta 2024, aby bolo možné dokončiť postup obnovenia schválenia pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej účinnej látky. Keďže sa však rozhodnutie o obnovení schválenia prijalo pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať pred uvedeným dátumom.
- (17) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2022. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) [Záver z partnerského preskúmania účinnej látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV) z hľadiska posúdenia rizika pesticídov], Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2022;20(11):7630. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/689 z 20. marca 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, pyridabén, pyrimetánil, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a ziram (Ú. v. EÚ L 91, 29.3.2023, s. 1).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), špecifikovanej v prílohe I, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 1. novembra 2023.

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

V Bruseli 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
<i>Cydia pomonella</i> granulo vírus (CpGV)	Neuvádza sa.	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 ⁷ JTK/g v prípravkoch.	1. novembra 2023	31. októbra 2038	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Cydia pomonella</i> granulo vírus (CpGV), a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prísne dodržiavaniu environmentálnych podmienok a analýze kontroly kvality počas výrobného procesu, ktoré musí zaistiť výrobca, s cieľom zabezpečiť dodržanie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov. <p>V podmienkach používania sa podľa potreby uvedú opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe PLAN/2023/240.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. V časti A sa vypúšťa záznam 198 týkajúci sa látky *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV).
2. V časti D sa dopĺňa tento záznam:

Číslo	Všeobecný názov, identifikačné čísla	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
„45	<i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV)	Neuvádza sa.	<i>Bacillus cereus</i> : < 1×10 ⁷ JTK/g v prípravkoch.	1. novembra 2023	31. októbra 2038	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o <i>Cydia pomonella</i> granulovirus (CpGV), a najmä dodatky I a II k nej.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prísnemu dodržiavaniu environmentálnych podmienok a analýze kontroly kvality počas výrobného procesu, ktoré musí zaistiť výrobca, s cieľom zabezpečiť dodržanie limitných hodnôt mikrobiologickej kontaminácie uvedených v pracovnom dokumente SANCO/12116/2012 ⁽²⁾, — ochrane operátorov a pracovníkov, pričom musia zohľadniť skutočnosť, že mikroorganizmy sa ako také považujú za potenciálne senzibilizátory, a musia zabezpečiť, aby podmienky používania zhrňali použitie vhodných osobných ochranných prostriedkov. <p>V podmienkach použitia sa musia podľa potreby uviesť opatrenia na zmiernenie rizika.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe PLAN/2023/240.

⁽²⁾ https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1757

z 11. septembra 2023,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok bensulfurón, chlórmekvát, chlorotolurón, klomazón, daminozid, deltametrín, eugenol, fludioxonyl, flufenacet, flumetralín, fostiazát, geraniol, MCPA, MCPB, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-o-nitrofenolát, natrium-p-nitrofenolát, sulfuryl-fluorid, tebufénpyrad, tymol a tritosulfurón

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 17 prvý odsek,

keďže:

- (1) Podľa článku 78 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinné látky zaradené do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS⁽²⁾ považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011⁽³⁾. Účinné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa uvádzajú v časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 a účinné látky schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 ako látky, ktoré sa majú nahradiť, sa uvádzajú v časti E uvedenej prílohy.
- (2) Účinné látky bensulfurón, chlórmekvát, chlorotolurón, klomazón, daminozid, deltametrín, fludioxonyl, flufenacet, fostiazát, MCPA, MCPB, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-o-nitrofenolát, natrium-p-nitrofenolát, sulfuryl-fluorid, tebufénpyrad a tritosulfurón sa uvádzajú v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011. Účinné látky eugenol, geraniol a tymol sa uvádzajú v časti B a účinná látka flumetralín v časti E uvedenej prílohy.
- (3) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1480⁽⁴⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia účinných látok bensulfurón, chlorotolurón, klomazón, daminozid, deltametrín, fludioxonyl, flufenacet, fostiazát, MCPA, MCPB, prosulfokarb, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-o-nitrofenolát, natrium-p-nitrofenolát a tebufénpyrad do 31. októbra 2023, účinných látok chlórmekvát, propachizafop, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl a tritosulfurón do 30. novembra 2023 a účinnej látky flumetralín do 11. decembra 2023.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1480 zo 7. septembra 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok 2-fenylfenol (vrátane jeho solí, napr. sodnej soli), 8-hydroxychinolín, amidosulfurón, bensulfurón, bifenox, chlórmekvát, chlorotolurón, klofentezín, klomazón, daminozid, deltametrín, dikamba, difenokonazol, diflufenikán, dimetachlór, esfenvalerát, etofenprox, fenoxaprop-P, fénpropidín, fenpyrazamín, fludioxonyl, flufenacet, flumetralín, fostiazát, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfurón, parafrínové oleje, parafrínový olej, penkonazol, pikloram, prohexadión, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-o-nitrofenolát, natrium-p-nitrofenolát, síra, tebufénpyrad, tetrakonazol, tri-alát, triflusulfurón a tritosulfurón (Ú. v. EÚ L 233, 8.9.2022, s. 43).

- (4) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/184 ⁽⁵⁾ sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia účinnej látky sulfurylfluorid do 31. októbra 2023.
- (5) Platnosť schválenia účinnej látky eugenol uplynie 30. novembra 2023 v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 546/2013 ⁽⁶⁾.
- (6) Platnosť schválenia účinnej látky geraniol uplynie 30. novembra 2023 v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 570/2013 ⁽⁷⁾.
- (7) Platnosť schválenia účinnej látky tymol uplynie 30. novembra 2023 v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 568/2013 ⁽⁸⁾.
- (8) Žiadosti o obnovenie schválenia každej z uvedených účinných látok a doplňujúca dokumentácia boli predložené v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁹⁾. Príslušné spravodajské členské štáty vyhlásili všetky tieto žiadosti za prípustné.
- (9) Pokiaľ ide o účinné látky chlórmekvát, eugenol, flumetralín, fostiazát, geraniol, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-o-nitrofenolát, natrium-p-nitrofenolát, sulfurylfluorid, tebufénpyrad a tymol, príslušné spravodajské členské štáty ešte neukončili hodnotenie rizika podľa článku 11 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012.
- (10) V prípade účinných látok bensulfurón, chlorotolurón, deltametrín, MCPA a MCPB Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) potrebuje dodatočný čas na to, aby dospel k záveru a prípadne aj na konzultáciu s odborníkmi. Okrem toho dodatočný čas potrebuje aj Komisia na prijatie následného rozhodnutia o riadení rizika.
- (11) V prípade účinných látok klomazón, daminozid, fludioxonyl, flufenacet a tritosulfurón úrad požiadal v súlade s článkom 13 ods. 3a prvým pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 o doplňujúce informácie na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 a žiadatelia tieto informácie predložili v lehote stanovenej úradom. Úrad však potrebuje dodatočný čas na vyhodnotenie získaných informácií a prijatie záveru o tom, či možno očakávať, že účinné látky splnia kritériá schválenia, a na to, aby Komisia prijala následné rozhodnutie o riadení rizík.

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/184 zo 7. februára 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok FEN 560 (známej aj ako senovka grécka alebo prášok zo semien senovky gréckej) a sulfurylfluorid (Ú. v. EÚ L 34, 8.2.2018, s. 10).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2013 zo 14. júna 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka eugenol a mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 163, 15.6.2013, s. 17).

⁽⁷⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 570/2013 zo 17. júna 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka geraniol a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 168, 20.6.2013, s. 18).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 568/2013 z 18. júna 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka tymol a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 167, 19.6.2013, s. 33).

⁽⁹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26), ktoré sa naďalej uplatňuje na postup obnovenia schválenia uvedených účinných látok podľa článku 17 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

- (12) Vzhľadom na to, je že pravdepodobné, že pred uplynutím príslušných období platnosti schválenia týchto účinných látok, a to 31. októbra 2023, 30. novembra 2023 a 11. decembra 2023, nebude možné prijať žiadne rozhodnutie o obnovení ich schválenia, ako aj na to, že dôvody oneskorenia v postupoch obnovenia sú mimo kontroly príslušných žiadateľov, obdobia platnosti schválenia daných účinných látok by sa mali predĺžiť s cieľom umožniť dokončenie požadovaných hodnotení a sfinalizovať regulačné rozhodovacie postupy týkajúce sa príslušných žiadostí o obnovenie platnosti schválenia.
- (13) Keďže spravodajské členské štáty ešte nedokončili hodnotenie rizika a vzhľadom na čas potrebný na dokončenie zostávajúcich krokov v každom postupe obnovenia, trvanie predĺženia platnosti schválenia účinných látok chlórmekvát, fostiazát, propachizafop, prosulfokarb, chizalofop-P-etyl, chizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguajakolát, natrium-o-nitrofenolát, natrium-p-nitrofenolát, sulfuryl-fluorid a tebufénpyrad by sa malo stanoviť na tridsaťdeväť mesiacov a v prípade účinných látok eugenol, flumetralín, geraniol a tymol na dvadsaťdeväť mesiacov.
- (14) Keďže úrad potrebuje dodatočný čas na to, aby dospel k záveru o hodnotení rizika účinných látok bensulfurón, chlorotolurón, deltametrín, MCPA a MCPB a prípadne aj na konzultáciu s odborníkmi, trvanie predĺženia platnosti schválenia uvedených účinných látok by sa malo stanoviť na tridsaťtri a pol mesiaca.
- (15) Keďže úrad požiadal o doplňujúce informácie na účely posúdenia kritérií schválenia stanovených v bodoch 3.6.5 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, trvanie predĺženia platnosti schválenia účinnej látky daminozid by sa malo stanoviť na dvadsaťdva a pol mesiaca a keďže je potrebný dodatočný čas na ich vyhodnotenie, trvanie predĺženia platnosti schválenia účinných látok klomazón, fludioxonyl, flufenacet a tritosulfurón by sa malo stanoviť na devätnásť a pol mesiaca.
- (16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (17) V prípade, keď Komisia prijíma nariadenie o neobnovení platnosti schválenia účinnej látky uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu, Komisia stanoví ako dátum uplynutia platnosti schválenia rovnaký dátum, ako je ten, ktorý platil pred prijatím tohto nariadenia, alebo dátum nadobudnutia účinnosti nariadenia, ktorým sa stanovuje neobnovenie platnosti schválenia účinnej látky, podľa toho, ktorý z týchto dvoch dátumov nastane neskôr. V prípadoch, keď má Komisia prijať nariadenie o obnovení schválenia účinnej látky uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu, Komisia stanoví podľa daných okolností čo najskorší možný dátum uplatňovania.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. Časť A sa mení takto:

1. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 40, deltametrín, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. augusta 2026“.
2. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 65, flufenacet, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. júna 2025“.
3. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 69, fostiazát, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2027“.
4. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 102, chlorotolurón, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. augusta 2026“.
5. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 104, daminozid, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. septembra 2025“.
6. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 107, MCPA, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. augusta 2026“.
7. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 108, MCPB, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. augusta 2026“.
8. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 160, prosulfokarb, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2027“.
9. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 161, fludioxonyl, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. júna 2025“.
10. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 162, klomazón, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. júna 2025“.
11. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 186, tritosulfurón, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. júla 2025“.
12. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 271, bensulfurón, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „15. augusta 2026“.
13. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 272, natrium-5-nitroguajakolát, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2027“.
14. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 273, natrium-o-nitrofenolát, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2027“.
15. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 274, natrium-p-nitrofenolát, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2027“.
16. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 275, tebufénpyrad, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2027“.
17. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 276, chlórmekvát, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „28. februára 2027“.
18. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 278, propachizafop, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „28. februára 2027“.
19. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 279, chizalofop-P-etyl a chizalofop-P-tefuryl, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „28. februára 2027“.
20. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 307, sulfuryl-fluorid, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „31. januára 2027“.

2. Časť B sa mení takto:

1. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 45, eugenol, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „30. apríla 2026“.
2. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 46, geraniol, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „30. apríla 2026“.
3. V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 47, tymol, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „30. apríla 2026“.

3. Časť E sa mení takto:

V šiestom stĺpci „Schválenie platí do“ riadku 1, flumetralín, sa uvedený dátum nahrádza dátumom „11. mája 2026“.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1758

z 11. septembra 2023,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

- (1) Spoločnosť Salveco SAS predložila 26. apríla 2019 v súlade s článkom 43 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) žiadosť o autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov s názvom „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, ktoré patria medzi výrobky typu 2, 3 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Francúzska s tým, že žiadosť vyhodnotí. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-HC051278-51.
- (2) Skupina „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ obsahuje ako účinnú látku kyselinu (+)-L-mliečnu, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie uvedeného v článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2, 3 a 4.
- (3) V súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 hodnotiaci príslušný orgán predložil agentúre 7. januára 2022 hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.
- (4) V súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 5. júla 2022 stanovisko⁽²⁾, návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov (*summary of the biocidal product characteristics – SPC*), pokiaľ ide o skupinu výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“, a záverečnú hodnotiacu správu o tejto skupine biocídnych výrobkov.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia udeliť autorizáciu Únie, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky stanovené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.
- (6) V súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúra predložila Komisii 20. júla 2022 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie.
- (7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ ECHA *opinion of 15 June 2022 on the Union authorisation of 'SALVECO SALVESAFE PRODUCTS'* [Stanovisko agentúry ECHA z 15. júna 2022 k autorizácii Únie pre skupinu výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“] (ECHA/BPC/346/2022). <https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Salveco SAS sa udeľuje autorizácia Únie s autorizačným číslom EU-0028967-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „SALVECO SALVESAFE PRODUCTS“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov stanoveným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 2. októbra 2023 do 30. septembra 2033.

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 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK SKUPINY BIOCÍDNYCH VÝROBKOV

SALVECO SALVESAFE PRODUCTS

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

Výrobky typu 3 – Veterinárna hygiena (dezinfekčné prostriedky)

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

Číslo autorizácie: EU-0028967-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0028967-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	SALVECO SALVESAFE PRODUCTS
-------	----------------------------

1.2. 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 03 - Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
----------------	--

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov/Meno	SALVECO S.A.S.
	Adresa	Avenue Pierre Mendès-France Z.A. Hellieule 4, F 88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko
Číslo autorizácie	EU-0028967-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0028967-0000	
Dátum autorizácie	2. októbra 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. septembra 2033	

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	SALVECO S.A.S
Adresa výrobcu	Avenue Pierre Mendès-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Avenue Pierre Mendès-France, F-88100 SAINT DIE DES VOSGES Francúzsko

Názov výrobcu	GESTRA S.A.S
Adresa výrobcu	Allée Robert Schumann, F-88110 RAON-L'ETAPE Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Allée Robert Schumann, F-88110 RAON-L'ETAPE Francúzsko

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

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	PURAC BIOCHEM BV
Adresa výrobcu	Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Gran Vial 19-25, 08160 Montmelo Španielsko

Účinná látka	kyselina (+)-L-mliečna
Názov výrobcu	JUNGBUNZLAUER S.A
Adresa výrobcu	Z.I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Z.I Portuaire BP 32, 67390 Marckolsheim Francúzsko

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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		0,0	28,8
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		0,0	8,23

2.2. Typ(y) úpravy

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát 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-SPC1
---------------	-----------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-1
-------	-----

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 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5	27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52	8,23

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí.
-----------------------	---

Bezpečnostné upozornenia	<p>Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich</p> <p>Po manipulácii starostlivo umyte ruky.</p> <p>Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare.</p> <p>PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody.</p> <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 INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.</p> <p>Odborné ošetrenie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete).</p> <p>Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhl'adajte lekársku pomoc.</p> <p>Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte.</p>
--------------------------	---

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1.

Použit # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	Vnútročné Vonkajšie V domáciach, inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie</p> <p>Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: -</p> <p>Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 %</p>

	<p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy:</p> <p>— Baktérie: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Iné cieľové organizmy:</p> <p>— Obalené vírusy a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC.</p>
Katégoria(ie) používateľov	<p>Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou.</p> <p>Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml polyetylén s vysokou hustotou (HDPE)</p> <p>Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo polyetyléntereftalát (PET)</p> <p>Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)</p> <p>Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)</p> <p>Stredne objemový kontajner (IBC): 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)</p>

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2

Použití # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domácich, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — v domácich, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch (všeobecná dezinfekcia)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo polypropyléntereftalát (PET) Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Stredne objemový kontajner (IBC): 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ⁽¹⁾ META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).
- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.
- Dodržiavajte návod na použitie.
- Každá etiketa výrobku musí poskytovať informácie o spôsobe riedenia, aby sa zaručila účinnosť výrobku. Keďže koncentrácia kyseliny L-(+)-mliečnej vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 15,66% do 31,33 %, nie je možné tu uviesť všetky riedenia výrobku.

Príklad výrobku obsahujúceho 15,66 % kyseliny L-(+)-mliečnej	Riedenie výrobku	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	0,299 % (20 ml výrobku, pridajte vodu do 1 litra)	5 minút

Držiteľ autorizácie musí uviesť na etikete príslušný objem výrobku, ktorý sa má zriediť s vodou, pre každý konkrétny výrobok

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).
- Pri použitíach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použitíach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

Len pre profesionálne použitie:

- Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé znenia noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6. - Materiál osobných ochranných prostriedkov (OOP) určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.

Len pre neprofesionálnych používateľov:

- Je potrebný uzáver zabezpečený proti otvoreniu deťmi.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat alebo domácich miláčikov.

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

- Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku
- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickejmu chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

- PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.
- PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.
- Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat alebo domácich miláčikov.
- Doba použiteľnosti: 2 roky.
- Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- P280 (Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre) neplatí pre neprofesionálneho používateľa.

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmami, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

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

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_1		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		8,23

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_5		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	20,89
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		18,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,49

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_9		Oblasť trhu: EU		
	OSANIS – Nettoyant désinfectant concentré		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0003 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66

Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		4,11

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_13		Oblasť trhu: EU		
	MILTON - Dégraissant désinfectant		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0004 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52

META SPC 2

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2

1.1. Identifikátor meta SPC 2

Identifikátor	meta-SPC2
---------------	-----------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	1-2
-------	-----

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 2

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5	27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52	8,23

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	<p>Dráždi kožu.</p> <p>Spôsobuje vážne poškodenie očí.</p> <p>Obsahuje eukalyptol, karvón a limonén. Môže vyvolať alergickú reakciu.</p> <p>Obsahuje metylsalicylát a eugenol (čistá vôňa). Môže vyvolať alergickú reakciu.</p> <p>Obsahuje eukalyptol (vôňa eukalyptových listov). Môže vyvolať alergickú reakciu.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.</p> <p>Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich</p> <p>Po manipulácii starostlivo umyte ruky.</p> <p>Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare.</p> <p>PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody.</p> <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 INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.</p> <p>Odborné ošetrenie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete).</p> <p>Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte.</p>

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 2

4.1. Opis použitia

Tabuľka 3.

Použitie # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie v domáciach, inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie</p> <p>Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: -</p> <p>Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy:</p> <p>— Baktérie: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Iné cieľové organizmy:</p> <p>— Obalené vírusy a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC</p>
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)

Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou</p> <p>Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE</p> <p>Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET</p> <p>Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)</p> <p>Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)</p> <p>IBC: 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)</p>
-------------------------------------	--

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 4.

Použití # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne Vonkajšie — V domáciach, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch (všeobecná dezinfekcia)</p>

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % do 1,496 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % až 1,496 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) IBC: 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ^(*) META SPC 2

5.1. Pokyny na používanie

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).
- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.
- Dodržiavajte návod na použitie.
- Každá etiketa výrobku musí poskytovať informácie o spôsobe riedenia, aby sa zaručila účinnosť výrobku. Keďže koncentrácia kyseliny L-(+)-mliečnej vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 15,66% do 31,33 %, nie je možné tu uviesť všetky riedenia výrobku.

Príklad výrobku obsahujúceho 15,66 % kyseliny L-(+)-mliečnej	Riedenie výrobku	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	0,299 % (20 ml výrobku, pridajte vodu do 1 litra)	5 minút

Držiteľ autorizácie musí uviesť na etikete príslušný objem výrobku, ktorý sa má zriediť s vodou, pre každý konkrétny výrobok

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).
- Pri použití vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použití sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

Len pre profesionálne použitie:

- Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6. – Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.

Len pre neprofesionálnych používateľov:

- Je potrebný uzáver zabezpečený proti otvoreniu deťmi.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a ne cieľových zvierat alebo domácich miláčikov.

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

- Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku
- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

(*) 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.

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

- PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevypúšťajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.
- PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.
- Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat alebo domácich miláčikov.
- Doba použiteľnosti: 2 roky.
- Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- P280 (Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ ochranné okuliare/ochranu tváre) neplatí pre neprofesionálneho používateľa.

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalnotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

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

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_2		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0005 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		8,23

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_3		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0006 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		8,23

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_4	Oblasť trhu: EU
	MAISON VERTE - Recharge pour spray désinfectant multi-usages	Oblasť trhu: EU
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour spray désinfectant multi-usages	Oblasť trhu: EU
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour spray désinfectant salle de bain	Oblasť trhu: EU
	SANIVERT - Recharge pour spray désinfectant multi-usages	Oblasť trhu: EU
	YOU - Recharge désinfectant toutes surfaces	Oblasť trhu: EU
	YOU - Recharge désinfectant WC	Oblasť trhu: EU
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant multi-usages Eucalyptus	Oblasť trhu: EU
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant sanitaires Eucalyptus	Oblasť trhu: EU
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant cuisine Eucalyptus	Oblasť trhu: EU
	YOU - Refill All purpose disinfecting cleaner	Oblasť trhu: EU

Číslo autorizácie	EU-0028967-0007 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		8,23

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_6	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0028967-0008 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	20,89
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		18,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,49

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_7	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0028967-0009 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	20,89
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		18,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,49

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_8		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0010 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	20,89
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		18,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,49

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_10		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant concentré Menthe		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant sols et surfaces Menthe		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0011 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		4,11

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_11		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0012 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		4,11

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_12		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE - Recharge pour sol désinfectant multi-surfaces		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour désinfectant sol		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE PRO - Recharge pour désinfectant Multi-surfaces		Oblasť trhu: EU		
	SANIVERT - Recharge désinfectant multi-surfaces		Oblasť trhu: EU		
	YOU - Recharge désinfectant sols & surfaces		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant concentré Eucalyptus		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant désinfectant sols et surfaces Eucalyptus		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0013 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5

D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		4,11
--	--	----------------------	-------------	--	------

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_14		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0014 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		8,23

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_15		Oblasť trhu: EU		
	TECH'LAB - Concentré détergent désinfectant sols & surfaces		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0015 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		4,11

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

Obchodný názov	SALVE FAM1_16		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0016 1-2				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		4,11

META SPC 31. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3**1.1. **Identifikátor meta SPC 3**

Identifikátor	meta-SPC3
---------------	-----------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-3
-------	-----

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 3**2.1. **Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3**

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	7,83	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		6,75	27,0

D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		1,32	3,52
--	--	-------------------------	-------------	--	------	------

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody. 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 INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Odborné ošetrenie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete). Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3

4.1. Opis použitia

Tabuľka 5.

Použití # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Iné cieľové organizmy: — Obalené vírusy: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 6.

Použitie # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch (všeobecne)
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ⁽³⁾ META SPC 3

5.1. Pokyny na používanie

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).
- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrenie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.
- Každá etiketa výrobku musí poskytovať informácie o spôsobe riedenia, aby sa zaručila účinnosť výrobku. Keďže koncentrácia kyseliny L-(+)-mlečnej vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 7,83% do 31,33 %, nie je možné tu uviesť všetky riedenia výrobku.

Príklad výrobku obsahujúceho 7,83 % kyseliny L-(+)-mlečnej	Riedenie výrobku	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	0,299 % (40 ml výrobku, pridajte vodu do 1 litra)	5 minút

Držiteľ autorizácie musí uviesť na etikete príslušný objem výrobku, ktorý sa má zriediť s vodou, pre každý konkrétny výrobok

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6.
- Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.
- Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).
- Pri použitíach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použitíach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

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

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

— PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevývolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

— PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

— Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.

— Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

— Doba použiteľnosti: 2 roky.

— Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

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

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

Obchodný názov	SALVE FAM2_1		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0017 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	15,66
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		13,5
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		1,76

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

Obchodný názov	SALVE FAM2_2		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0018 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52

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

Obchodný názov	SALVE FAM2_6		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0019 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	7,83
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		6,75
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		1,32

META SPC 41. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 4**1.1. **Identifikátor meta SPC 4**

Identifikátor	meta-SPC4
---------------	-----------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-4
-------	-----

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 4

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	7,83	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		6,75	27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		1,32	5,28

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Obsahuje eukalyptol, karvón a limonén (vôňa chladej mäty). Môže vyvolať alergickú reakciu. Obsahuje metylsalicylát a eugenol (čistá vôňa). Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. 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 INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Odborné ošetrenie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete). Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 4

4.1. Opis použitia

Tabuľka 7.

Použití # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V inštitucionálnych a priemyselných priestoroch
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Iné cieľové organizmy: — Obalené vírusy: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 8.

Použití # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V inštitucionálnych a priemyselných priestoroch
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyselinyL-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Minimálna používaná koncentrácia tenzidov musí byť 0,29 % pre akýkoľvek budúci výrobok zahrnutý do tohto meta SPC

Katégória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Doplňovacie uzávery: 20 – 100 ml HDPE Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

5.1. Pokyny na používanie

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).
- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.
- Každá etiketa výrobku musí poskytovať informácie o spôsobe riedenia, aby sa zaručila účinnosť výrobku. Keďže koncentrácia kyseliny L-(+)-mliečnej vo výrobkoch sa v tomto meta SPC môže pohybovať od 7,83% do 31,33 %, nie je možné tu uviesť všetky riedenia výrobku.

Príklad výrobku obsahujúceho 7,83 % kyseliny L-(+)-mliečnej	Riedenie výrobku	Doba kontaktu
Baktericídny a kvasinkocídny účinok	0,299 % (40 ml výrobku, pridajte vodu do 1 litra)	5 minút

Držiteľ autorizácie musí uviesť na etikete príslušný objem výrobku, ktorý sa má zriediť s vodou, pre každý konkrétny výrobok

(*) 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.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6.
- Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.
- Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).
- Pri použitíach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použitíach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

- PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.
- PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.
- Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba použiteľnosti: 2 roky.
- Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

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

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

Obchodný názov	SALVE FAM2_3		Oblasť trhu: EU		
	ATOUT-VERT - DD303		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant Désinfectant Multi-usages Menthe		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant Désinfectant Sanitaires Menthe		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Recharge Nettoyant Désinfectant Cuisine Menthe		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0020 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,28

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

Obchodný názov	SALVE FAM2_4		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0021 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		27,0
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,28

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

Obchodný názov	SALVE FAM2_5		Oblasť trhu: EU		
	ATOOUT-VERT - DDP38		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0022 1-4				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	7,83
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		6,75
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		1,32

META SPC 51. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 5**1.1. **Identifikátor meta SPC 5**

Identifikátor	meta-SPC5
---------------	-----------

1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	1-5
-------	-----

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 03 - Veterinárna hygiena Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
----------------	--

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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33	31,33

Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		28,8	28,8
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52	3,52

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 5

Výstražné upozornenia	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody. 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 INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Odborné ošetrenie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete). Ak sa prejaví podráždenie pokožky:Vyhľadajte lekársku pomoc. Kontaminovaný odev vyzlečte.A pred ďalším použitím vyperte.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 5

4.1. Opis použitia

Tabuľka 9.

Použití # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčný prostriedok pre všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V inštitucionálnych, zdravotníckych a priemyselných priestoroch
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponor s výnimkou medicínskej oblasti, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,4485 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,4485 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Iné cieľové organizmy: — Obalené vírusy: 0,4485 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 1,5 % obj.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 10.

Použitie # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v inštitucionálnych a priemyselných (potravinárskych) priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V inštitucionálnych a priemyselných priestoroch (potravinárskych (všeobecného, mäsového (okrem bitúnkov a mliekarenského priemyslu))
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,4485 % do 0,598 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Všeobecná dezinfekcia a mäsový priemysel Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,4485 % až 0,598 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 1,5 až 2 % v/v. Mliekarenský priemysel Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,598 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 2 % obj.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.3. Opis použitia

Tabuľka 11.

Použití # 3 – Dezinfekčné prostriedky používané na dezinfekciu materiálov a povrchov spojených s ustajnením zvierat (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy vo veterinárnych priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 30 minút, 10 °C Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 1 % obj.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET
	Kanister: 1 – 80 litrov HDPE
	Sud: 10 – 210 litrov HDPE
	IBC: 1 000 litrov HDPE

4.3.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

— Pred aplikáciou výrobku dôkladne očistite povrchy.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ^(*) META SPC 5**

5.1. **Pokyny na používanie**

— Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 až 30 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).

— Aplikujte len na neporéznych povrchoch.

— Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6.

— Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.

— Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.

— Zabráňte kontaktu s očami.

— Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).

— Pri použitíach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.

— Pri použitíach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhl'adajte lekársku pomoc.

(*) 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.

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

— PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

— PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

— Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.

— Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

— Doba použiteľnosti: 2 roky.

— Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

— Výrobok je penivá zmes.

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

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

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

Obchodný názov	SALVE FAM3_1		Oblasť trhu: EU		
	CLEAN DESINFECTANT		Oblasť trhu: EU		
	GERM D		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0023 1-5				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		28,8
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52

META SPC 6**1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 6****1.1. Identifikátor meta SPC 6**

Identifikátor	meta-SPC6
---------------	-----------

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
----------------	--

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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		28,8	28,8
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,28	5,28

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 6

Výstražné upozornenia	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Obsahuje eukalyptol a karvón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:Umyte veľkým množstvom vody.

	<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 INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.</p> <p>Odborné ošetrovanie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete).</p> <p>Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte.</p>
--	--

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 6

4.1. Opis použitia

Tabuľka 12.

Použití # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy v zdravotníckych priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — v zdravotníckych priestoroch
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, mopovanie</p> <p>Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: -</p> <p>Riedenie (%): 0,4485 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy:</p> <p>— Baktérie a kvasinky: 0,4485 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Iné cieľové organizmy:</p> <p>— Obalené vírusy: 0,4485 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 1,5 % obj.</p>
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET
	Kanister: 1 – 80 litrov HDPE
	Sud: 10 – 210 litrov HDPE
	IBC: 1 000 litrov HDPE

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE ⁽⁶⁾ META SPC 6**

5.1. **Pokyny na používanie**

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).
- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

- Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6.
- Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.
- Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).
- Pri použití vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použití sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

- **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhl'adajte lekársku pomoc.

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

- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

- Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.
- PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.
- PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.
- Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba použiteľnosti: 2 roky.
- Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalnotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

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

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

Obchodný názov	SALVE FAM3_2		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0024 1-6				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		28,8
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		5,28

META SPC 7**1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 7****1.1. Identifikátor meta SPC 7**

Identifikátor	meta-SPC7
---------------	-----------

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 03 - Veterinárna hygiena 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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		24,93	24,93
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52	3,52

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

Úprava/úpravy	SL – Rozpustný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 7

Výstražné upozornenia	Dráždi kožu. Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Noste ochranné rukavice, ochranný odev, ochranné okuliare.

	<p>PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.</p> <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 INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.</p> <p>Odborné ošetrovanie (pozri si dodatočné pokyny pre poskytnutie prvej pomoci na etikete).</p> <p>Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte.</p>
--	---

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 7

4.1. Opis použitia

Tabuľka 13.

Použit # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky umývateľné tvrdé povrchy v domáciach, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje</p> <p>Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne Vonkajšie — V domáciach, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch</p>
Spôsob(y) aplikácie	<p>Spôsob: Utieranie, mopovanie alebo kefovanie, sprejovanie, namáčanie alebo ponáranie (ponorenie)</p> <p>Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: -</p> <p>Riedenie (%): 0,299 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy:</p> <p>— Baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Iné cieľové organizmy:</p> <p>— Obalené vírusy: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C</p> <p>Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 1 % obj.</p>

Kategória(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE Mäkká nádoba: 1,5, 2,5 litra Polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE)

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 14.

Použití # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych a priemyselných (potravínarských) priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Len obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V domáciach, inštitucionálnych a potravinárskych priestoroch

Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie, mopovanie alebo kefovanie, sprejovanie, namáčanie alebo ponáranie (ponorenie) Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,299 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Iné cieľové organizmy: — Obalené vírusy: 0,299 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 5 minút, 20 °C Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 1 % obj., ako je uvedené na etikete.
Kategória(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE Mäkká nádoba: 1,5, 2,5 litra LDPE

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.3. Opis použitia

Tabuľka 15.

Použit # 3 – Dezinfekčné prostriedky používané na dezinfekciu materiálov a povrchov spojených s ustajnením zvierat (dezinfekčné prostriedky na všetky tvrdé umývateľné povrchy vo veterinárnych priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie -
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Utieranie, mopovanie alebo kefovanie, sprejovanie, namáčanie alebo ponáranie (ponorenie) Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0,748 % Počet a časový rozvrh aplikácie: Povinné cieľové organizmy: — Baktérie a kvasinky: 0,748 % hmot. kyseliny L-(+)-mliečnej, 30 minút, 10 °C Koncentrovaný výrobok sa má pred použitím zriediť na 2,5 % obj., ako je uvedené na etikete.
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE Sud: 10 – 210 litrov HDPE IBC: 1 000 litrov HDPE Mäkká nádoba: 1,5, 2,5 litra LDPE

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

- Pred aplikáciou výrobku dôkladne očistite povrchy.
- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 30 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

5.1. Pokyny na používanie

- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Počas manipulácie s koncentrovaným výrobkom (počas riedenia) noste ochranné, chemicky odolné rukavice v zhode s normou EN 374 alebo jej ekvivalentom, chemické ochranné okuliare v zhode s normou EN 16321 alebo jej ekvivalentom a celotelovú kombinézu v zhode s normou EN 14605 alebo jej ekvivalentom. Celé názvy noriem EN sú k dispozícii v oddiele 6.
- Materiál OOP určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku.
- Po použití koncentrovaného výrobku si umyte ruky.
- Zabráňte kontaktu s očami.
- Zabráňte rozstrekovaniu a rozliatiu počas miešania a plnenia (riedenia).
- Pri použitíach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použitíach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

- PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Všetky kontaminované časti odevu vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Umyte pokožku vodou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhl'adajte lekársku pomoc.
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ihneď oplachujte vodou niekoľko minút. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút.

Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.

Informácie pre zdravotnícky personál alebo lekára:

Oči je tiež potrebné opakovane vyplachovať aj počas cesty k lekárovi, ak došlo k ich vystaveniu alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.

- PO POŽITÍ: Ihneď vypláchnite ústa. Ak je vystavená osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. Nevyvolávajte zvracanie. Zavolajte na číslo 112 alebo sanitku pre lekársku pomoc.
- PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

⁽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.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.
- Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Doba použiteľnosti: 2 roky.
- Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Celé názvy noriem EN uvedených v oddiele 5.2 „Opatrenia na zmiernenie rizika“ sú:

EN 374 – Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom

EN 16321 – Ochrana očí a tváre pre použitie na pracovisku

EN 14605 – Ochranný odev proti kvapalným chemikáliám - Funkčné požiadavky pre odev s kvapalinotesnými (typu 3) alebo sprejotesnými (typ 4) spojmi, vrátane súčastí poskytujúcich ochranu častiam tela (typy PB [3] a PB [4])

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

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

Obchodný názov	SALVE 15		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0025 1-7				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	31,33
Oktyléterkarboxylát sodný		Iná ako účinná látka	53563-70-5		24,93
D-glukopyranóza, oligomerná, C10-16 (párne číslované)-alkylglykozidy		Iná ako účinná látka	110615-47-9		3,52

META SPC 8

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 8

1.1. Identifikátor meta SPC 8

Identifikátor	meta-SPC8
---------------	-----------

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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627	1,566

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	
Bezpečnostné upozornenia	

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 8

4.1. Opis použitia

Tabuľka 16.

Použitie # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky umývateľné tvrdé povrchy v domáciach, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V domáciach, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky pripravené na použitie. Doba kontaktu: 5 minút, 20 °C
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Spreje (SP05): 0,5 litra – 0,75 litra HDPE alebo PET Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Súd: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) IBC: 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 17.

Použití # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V domáciach, inštitucionálnych a priemyselných (potravinárskych (všeobecných)) priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie Detailný opis: -
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky pripravené na použitie. Doba kontaktu: 5 minút, 20 °C
Katégoria(ie) používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Spreje (SP05): 0,5 litra – 0,75 litra HDPE alebo PET Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) IBC: 1 000 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

5.1. **Pokyny na používanie**

- Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).
- Aplikujte len na neporéznych povrchoch.
- Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie.
- Dodržiavajte návod na použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

- Pri použití vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.
- Pri použití sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

- Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku
- **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Ak sa vyskytnú príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- **PRI KONTAKTE S POKOŽKOU:** Umyte pokožku vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- **PO POŽITÍ:** Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- **PO VDÝCHNUTÍ:** Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

- Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.
- Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

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

- Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat alebo domácich miláčikov.
- Doba použiteľnosti: 2 roky.
- Chráňte pred mrazom.

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

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	SALVE FAM5_1		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0026 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Obchodný názov	SALVE FAM5_2		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0027 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Obchodný názov	SANILAK - Nettoyant désinfectant multi-usages Eucalyptus		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sanitaires Eucalyptus		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant cuisine Eucalyptus		Oblasť trhu: EU		
	SALVE FAM5_3		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0028 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Obchodný názov	SALVE FAM5_4		Oblasť trhu: EU		
	YOU - All purpose disinfecting cleaner		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE - Désinfectant		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Multi-usages		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Salle de Bain		Oblasť trhu: EU		
	SANIVERT - Désinfectant		Oblasť trhu: EU		
	YOU - Nettoyant désinfectant toutes surfaces		Oblasť trhu: EU		
	YOU - Désinfectant WC détartrant		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0029 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Obchodný názov	SALVE FAM5_5		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0030 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,566

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

Obchodný názov	SALVE FAM5_6		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sols et surfaces		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0031 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,566

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

Obchodný názov	SALVE FAM5_7		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sols et surfaces Eucalyptus		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0032 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,566

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

Obchodný názov	SALVE FAM5_8		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE - Désinfectant Multi-surfaces		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Sol		Oblasť trhu: EU		
	MAISON VERTE PRO - Désinfectant Multi-surfaces		Oblasť trhu: EU		
	SANIVERT - Désinfectant Multi-surfaces		Oblasť trhu: EU		
	YOU - Désinfectant sols & surfaces		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0033 1-8				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	1,566

META SPC 91. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 9**1.1. **Identifikátor meta SPC 9**

Identifikátor	meta-SPC9
---------------	-----------

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.
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627	0,627

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	
Bezpečnostné upozornenia	

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 9

4.1. Opis použitia

Tabuľka 18.

Použití # 1 – Dezinfekčné prostriedky, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá (dezinfekčné prostriedky na všetky umývateľné tvrdé povrchy v domácich, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídy, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Vírusy Bežný názov: Obalené vírusy Vývojové štádium: žiadne údaje

Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V domáчих, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch.
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky pripravené na použitie. Doba kontaktu: 5 minút, 20 °C
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Spreje (SP05): 0,5 litra – 0,75 litra HDPE alebo PET Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 19.

Použití # 2 – Dezinfekčné prostriedky pre oblasť potravín a krmív (dezinfekčný prostriedok na všetky tvrdé umývateľné povrchy v domáciach, inštitucionálnych a priemyselných priestoroch)

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Baktérie Bežný názov: Baktérie Vývojové štádium: žiadne údaje Vedecký názov: Kvasinky Bežný názov: Kvasinky Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie — V domáciach, inštitucionálnych a priemyselných (všeobecných) priestoroch
Spôsob(y) aplikácie	Spôsob: Sprejovanie, rozotieranie, utieranie, nanášanie peny, ošetrovanie kefou, ošetrovanie namáčaním, ponorenie, mopovanie Detailný opis: — bez mechanického pôsobenia
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobky pripravené na použitie. Doba kontaktu: 5 minút, 20 °C
Kategória(ie) používateľov	Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia pre neprofesionálov je obmedzená na maximálne 3 litre a balenie nad 1 liter by malo byť vybavené rukoväťou Spreje (SP05): 0,5 litra – 0,75 litra HDPE alebo PET Fľaše: 0,5 – 5 litrov HDPE alebo PET Kanister: 1 – 80 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov) Sud: 10 – 210 litrov HDPE (len pre profesionálnych používateľov)

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie

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

5.1. **Pokyny na používanie**

— Výrobok aplikujte úplným navlhčením celého povrchu po dobu 5 minút (aplikujte približne 18 streknutí /m² alebo 20 ml/m² alebo úplne pokryte predmet, ktorý sa má dezinfikovať).

— Dodržiavajte návod na použitie.

— Aplikujte len na neporéznych povrchoch.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

— Pri použitíach vo vonkajšom prostredí neaplikujte výrobok, ak sa do 24 hodín očakáva dážď.

— Pri použitíach sprejovaním vo vonkajšom prostredí zabráňte prenosu do iných priestorov vetrom (prievanom).

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

— Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku

— PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO POŽITÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

— PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa vyskytnú príznaky, zavolajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

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

— Nevypúšťajte nespotrebovaný produkt do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety...), ani do kanalizácie.

— Zneškodňujte nespotrebovaný produkt, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

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

— Uchovávajte mimo dosahu detí a nečieľových zvierat alebo domácich miláčikov.

— Doba použiteľnosti: 2 roky.

— Chráňte pred mrazom.

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 9.

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

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

Obchodný názov	SALVE FAM6_1		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0034 1-9				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Obchodný názov	SALVE FAM6_2		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant multi-usages Menthe		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant sanitaires Menthe		Oblasť trhu: EU		
	SANILAK - Nettoyant désinfectant cuisine Menthe		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0035 1-9				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627

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

Obchodný názov	SALVE FAM6_3		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028967-0036 1-9				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina (+)-L-mliečna		Účinná látka	79-33-4	201-196-2	0,627

ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1759

z 11. septembra 2023

o harmonizovaných normách pre umývačky riadu pre domácnosť vypracovaných na podporu nariadenia (EÚ) 2019/2022 a delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2017

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 9 ods. 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES⁽²⁾ majú členské štáty považovať výrobok, pri ktorom sa použili harmonizované normy, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, za výrobok, ktorý spĺňa všetky príslušné požiadavky uplatniteľného vykonávacieho opatrenia, ktorého sa tieto normy týkajú. V článku 4 nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2022⁽³⁾ a v prílohe III k uvedenému nariadeniu sú stanovené príslušné požiadavky týkajúce sa metód merania a výpočtov v prípade umývačiek riadu pre domácnosť. Príloha III k nariadeniu (EÚ) 2019/2022 bola zmenená nariadením Komisie (EÚ) 2021/341⁽⁴⁾.
- (2) V súlade s článkom 13 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1369⁽⁵⁾ má Komisia po prijatí delegovaného aktu podľa článku 16 uvedeného nariadenia, ktorým sa stanovujú osobitné požiadavky na označovanie, uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* odkazy na harmonizované normy, ktoré spĺňajú relevantné požiadavky delegovaného aktu týkajúce sa merania a výpočtov. Ak sa tieto harmonizované normy uplatňujú pri posudzovaní zhody výrobku, predpokladá sa, že model je v súlade s príslušnými požiadavkami delegovaného aktu týkajúcimi sa merania a výpočtov. V článku 3 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2017⁽⁶⁾ a v prílohe IV k uvedenému nariadeniu sú stanovené príslušné požiadavky týkajúce sa metód merania a výpočtov v prípade umývačiek riadu pre domácnosť. Príloha IV k delegovanému nariadeniu (EÚ) 2019/2017 bola zmenená delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2021/340⁽⁷⁾.

(¹) Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

(²) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES z 21. októbra 2009 o vytvorení rámca na stanovenie požiadaviek na ekodizajn energeticky významných výrobkov (Ú. v. EÚ L 285, 31.10.2009, s. 10).

(³) Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2022 z 1. októbra 2019, ktorým sa stanovujú požiadavky na ekodizajn umývačiek riadu pre domácnosť podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES, ktorým sa mení nariadenie Komisie (ES) č. 1275/2008 a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 1016/2010 (Ú. v. EÚ L 315, 5.12.2019, s. 267).

(⁴) Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/341 z 23. februára 2021, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2019/424, (EÚ) 2019/1781, (EÚ) 2019/2019, (EÚ) 2019/2020, (EÚ) 2019/2021, (EÚ) 2019/2022, (EÚ) 2019/2023 a (EÚ) 2019/2024, pokiaľ ide o požiadavky na ekodizajn serverov a dátových úložísk, elektromotorov a pohonov s premenlivými otáčkami, chladiacich spotrebičov, svetelných zdrojov a samostatných ovládacích zariadení, elektronických displejov, umývačiek riadu pre domácnosť, práčok a práčok so sušičkou pre domácnosť a chladiacich spotrebičov s funkciou priameho predaja (Ú. v. EÚ L 68, 26.2.2021, s. 108).

(⁵) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1369 zo 4. júla 2017, ktorým sa stanovuje rámec pre energetické označovanie a zrušuje smernica 2010/30/EÚ (Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017, s. 1).

(⁶) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2017 z 11. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1369, pokiaľ ide o energetické označovanie umývačiek riadu pre domácnosť, a ktorým sa zrušuje delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1059/2010 (Ú. v. EÚ L 315, 5.12.2019, s. 134).

(⁷) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/340 zo 17. decembra 2020, ktorým sa menia delegované nariadenia (EÚ) 2019/2013, (EÚ) 2019/2014, (EÚ) 2019/2015, (EÚ) 2019/2016, (EÚ) 2019/2017 a (EÚ) 2019/2018, pokiaľ ide o požiadavky na energetické označovanie elektronických displejov, práčok pre domácnosť a práčok so sušičkou pre domácnosť, svetelných zdrojov, chladiacich spotrebičov, umývačiek riadu pre domácnosť a chladiacich spotrebičov s funkciou priameho predaja (Ú. v. EÚ L 68, 26.2.2021, s. 62).

- (3) Vykonávacím rozhodnutím C(2020) 4329 ⁽⁸⁾ Komisia požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN), Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (Cenelec) a Európsky inštitút pre telekomunikačné normy (ETSI) o revíziu existujúcich harmonizovaných noriem týkajúcich sa umývačiek riadu pre domácnosť, práčok a práčok so sušičkou pre domácnosť na podporu nariadenia (EÚ) 2019/2022 a nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2023 ⁽⁹⁾ a delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2017 a delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2014 ⁽¹⁰⁾.
- (4) Na základe žiadosti uvedenej vo vykonávacom rozhodnutí C(2020) 4329 výbor Cenelec zrevidoval harmonizovanú normu EN 60436:2020 zmenenú normou EN 60436:2020/A11:2020 a opravenú normou EN 60436:2020/AC:2020-06 s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok, vykonať redakčné zmeny a zosúladiť zaokrúhľovanie deklarovateľných čísel v súlade so zmenami vykonanými nariadením (EÚ) 2021/341 a delegovaným nariadením (EÚ) 2021/340. To viedlo k prijatiu zmeny EN 60436:2020/A12:2022 danej harmonizovanej normy.
- (5) Komisia v spolupráci s výborom Cenelec posúdila, či je zmena EN 60436:2020/A12:2022 harmonizovanej normy EN 60436:2020 zmenenej prostredníctvom EN 60436:2020/A11:2020 a opravenej prostredníctvom EN 60436:2020/AC:2020-06 v súlade s požiadavkou stanovenou vo vykonávacom rozhodnutí C(2020) 4329.
- (6) Harmonizovaná norma EN 60436:2020 zmenená prostredníctvom EN 60436:2020/A11:2020 a prostredníctvom EN 60436:2020/A12:2022 a opravená prostredníctvom EN 60436:2020/AC:2020-06 spĺňa požiadavky, na ktoré sa má vzťahovať a ktoré sú stanovené v nariadení (EÚ) 2019/2022 a delegovanom nariadení (EÚ) 2019/2017.
- (7) Preto je vhodné uverejniť odkaz na harmonizovanú normu EN 60436:2020 zmenenú prostredníctvom EN 60436:2020/A11:2020 a prostredníctvom EN 60436:2020/A12:2022 a opravenú prostredníctvom EN 60436:2020/AC:2020-06 v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (8) Harmonizovanou normou EN 60436:2020 zmenenou prostredníctvom EN 60436:2020/A11:2020 a prostredníctvom EN 60436:2020/A12:2022 a opravenou prostredníctvom EN 60436:2020/AC:2020-06 sa nahrádza harmonizovaná norma EN 60436:2020 zmenená prostredníctvom EN 60436:2020/A11:2020 a opravená prostredníctvom EN 60436:2020/AC:2020-6. Je preto potrebné vypustiť odkaz na uvedenú normu z *Úradného vestníka Európskej únie*.
- (9) Odkazy na harmonizované normy vypracované na podporu delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2017 a nariadenia (EÚ) 2019/2022 sú v súčasnosti uverejnené vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2021/913 ⁽¹¹⁾ s obmedzeniami. Vzhľadom na zmenu EN 60436:2020/A12:2022 tieto obmedzenia už nie sú potrebné.
- (10) Vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2021/913 sa má vykonať niekoľko podstatných zmien, a preto by sa malo v záujme jasnosti nahradiť.

⁽⁸⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie C(2020) 4329 z 1. júla 2020 o žiadosti o normalizáciu adresovanej Európskemu výboru pre normalizáciu, Európskemu výboru pre normalizáciu v elektrotechnike a Európskemu inštitútu pre telekomunikačné normy, pokiaľ ide o požiadavky na ekodizajn a energetické označovanie umývačiek riadu pre domácnosť, práčok a práčok so sušičkou pre domácnosť na podporu nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2022 a (EÚ) 2019/2023 a delegovaných nariadení Komisie (EÚ) 2019/2017 a (EÚ) 2019/2014.

⁽⁹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2023 z 1. októbra 2019, ktorým sa stanovujú požiadavky na ekodizajn práčok a práčok so sušičkou pre domácnosť podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/125/ES, ktorým sa mení nariadenie Komisie (ES) č. 1275/2008 a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 1015/2010 (Ú. v. EÚ L 315, 5.12.2019, s. 285).

⁽¹⁰⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2014 z 11. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1369, pokiaľ ide o energetické označovanie práčok a práčok so sušičkou pre domácnosť, a ktorým sa zrušuje delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1061/2010 a smernica Komisie 96/60/ES (Ú. v. EÚ L 315, 5.12.2019, s. 29).

⁽¹¹⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/913 z 3. júna 2021 o harmonizovaných normách pre umývačky riadu pre domácnosť vypracovaných na podporu nariadenia (EÚ) 2019/2022 a delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2017 (Ú. v. EÚ L 199, 7.6.2021, s. 13).

- (11) Dodržiavanie harmonizovanej normy zakladá predpoklad zhody s príslušnými požiadavkami stanovenými v harmonizačných právnych predpisoch Únie odo dňa uverejnenia odkazu na takúto normu v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Toto rozhodnutie by preto malo nadobudnúť účinnosť dňom jeho uverejnenia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Odkaz na harmonizovanú normu pre energetické označovanie umývačiek riadu pre domácnosť vypracovanú na podporu delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/2017 a uvedený v prílohe I k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Odkaz na harmonizovanú normu pre ekodizajn umývačiek riadu pre domácnosť vypracovanú na podporu nariadenia (EÚ) 2019/2022 uvedený v prílohe II k tomuto rozhodnutiu sa týmto uverejňuje v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

Vykonávacie rozhodnutie (EÚ) 2021/913 sa zrušuje.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

**Odkaz na harmonizovanú normu vypracovanú na podporu delegovaného nariadenia
(EÚ) 2019/2017**

EN 60436:2020

Elektrické umývačky riadu pre domácnosť. Metódy merania funkčných vlastností.

EN 60436:2020/A11:2020

EN 60436:2020/AC:2020-06

EN 60436:2020/A12:2022

PRÍLOHA II

Odkaz na harmonizovanú normu vypracovanú na podporu nariadenia (EÚ) 2019/2022

EN 60436:2020

Elektrické umývačky riadu pre domácnosť. Metódy merania funkčných vlastností.

EN 60436:2020/A11:2020

EN 60436:2020/AC:2020-06

EN 60436:2020/A12:2022

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1760**z 11. septembra 2023****o uznaní správy obsahujúcej informácie o typických emisiách skleníkových plynov z pestovania repky olejky (repky olejnej) v Austrálii podľa článku 31 ods. 3 a 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/2001**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/2001 z 11. decembra 2018 o podpore využívania energie z obnoviteľných zdrojov ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 31 ods. 4,

keďže:

- (1) V smernici (EÚ) 2018/2001 sa stanovuje, že pri používaní biopalív, biokvapalín a palív z biomasy sa musia v porovnaní s fosílnymi palivami ušetriť značné emisie skleníkových plynov, aby sa mohli započítať do cieľov stanovených v uvedenej smernici. Na tento účel sa v článku 29 ods. 10 stanovujú špecifické prahové hodnoty úspor emisií pre tieto palivá a v článku 31 sa stanovuje spôsob výpočtu úspor emisií skleníkových plynov vyplývajúcich z ich používania. Pri týchto výpočtoch je možné použiť určené hodnoty stanovené v prílohách V a VI k smernici (EÚ) 2018/2001. Namiesto určených hodnôt emisií skleníkových plynov z pestovania poľnohospodárskych surovín je za určitých podmienok možné použiť typické hodnoty. Členské štáty alebo tretie krajiny môžu Komisii oznámiť tieto typické hodnoty, ktoré v konkrétnej oblasti predstavujú priemernú hodnotu. Typické hodnoty sa môžu použiť len vtedy, ak ich Komisia uzná za presné.
- (2) Dňa 18. mája 2023 zaslala Austrália Komisii záverečnú správu s údajmi na účely merania emisií skleníkových plynov spojených s pestovaním repky olejky (repky olejnej) zvyčajne pestovanej v regiónoch Austrálie, ktoré zodpovedajú regiónom Únie na úrovni NUTS 2 ⁽²⁾, a požiadala o uznanie presnosti takýchto údajov v súlade s článkom 31 ods. 4 smernice (EÚ) 2018/2001.
- (3) Komisia posúdila správu a zistila, že obsahuje presné údaje na účely merania emisií skleníkových plynov spojených s pestovaním repky olejky (repky olejnej) zvyčajne pestovanej v regiónoch Austrálie, ktoré zodpovedajú regiónom Únie na úrovni NUTS 2.
- (4) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre udržateľnosť biopalív, biokvapalín a palív z biomasy,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Správa, ktorú Austrália 18. mája 2023 predložila Komisii na uznanie, obsahuje presné údaje na účely merania emisií skleníkových plynov spojených s pestovaním repky olejky (repky olejnej) zvyčajne pestovanej v regiónoch Austrálie, ktoré zodpovedajú regiónom Únie na úrovni NUTS 2, v súlade s článkom 31 ods. 4 smernice (EÚ) 2018/2001. Zhrnutie údajov správy sa uvádza v prílohe.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 328, 21.12.2018, s. 82.

⁽²⁾ NUTS je klasifikačný systém územných jednotiek EÚ pre štatistické účely.

Článok 2

Toto rozhodnutie je platné päť rokov odo dňa nadobudnutia jeho účinnosti. Ak sa obsah tejto správy predloženej na uznanie Komisii 18. mája 2023 zmení tak, že by to mohlo ovplyvniť základ tohto rozhodnutia, takéto zmeny sa bezodkladne oznámia Komisii. Komisia oznámené zmeny posúdi s cieľom určiť, či správa stále poskytuje presné údaje, pre ktoré je uznaná.

Článok 3

Komisia môže toto rozhodnutie zrušiť, ak sa jasne preukáže, že správa už neobsahuje presné údaje na účely merania emisií skleníkových plynov spojených s pestovaním repky olejky (repky olejnej) v Austrálii.

Článok 4

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

V Bruseli 11. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Emisie skleníkových plynov pochádzajúce z pestovania repky olejky (repky olejnej) v štátoch Austrálskeho zväzu (tona ekvivalentu CO₂/tona zozbieraných semien repky olejky na báze sušiny)

	N ₂ O v pôde		Zvyšok z plodiny	Viazané			Použitie palív	Okyslenie spôsobené hnojením	Semená	Spolu
	Priamy	Nepriamy		Hnojivo	Pesticíd	Vápn-o				
Nový Južný Wales	0,060	0,015	0,056	0,229	0,038	0,002	0,065	0,041	0,002	0,508
Jediné využitie	0,057	0,011	0,066	0,248	0,047	0,002	0,075	0,044	0,002	0,554
Dvojaké využitie	0,039	0,007	0,026	0,162	0,018	0,001	0,029	0,028	0,002	0,313
Zavlažované	0,261	0,136	0,066	0,327	0,007	0,003	0,096	0,058	0,001	0,954
Viktória	0,023	0,009	0,062	0,221	0,036	0,002	0,050	0,040	0,002	0,444
Jediné využitie	0,024	0,009	0,065	0,226	0,038	0,002	0,052	0,041	0,002	0,458
Dvojaké využitie	0,017	0,006	0,030	0,161	0,017	0,001	0,024	0,029	0,002	0,288
Queensland	0,061	0,008	0,063	0,239	0,054	0,002	0,167	0,043	0,003	0,641
Južná Austrália	0,016	0,004	0,059	0,214	0,068	0,002	0,062	0,039	0,002	0,466
Jediné využitie	0,012	0,002	0,061	0,216	0,071	0,002	0,064	0,039	0,002	0,469
Dvojaké využitie	0,009	0,001	0,028	0,155	0,032	0,001	0,029	0,028	0,002	0,285
Zavlažované	0,232	0,125	0,061	0,288	0,007	0,003	0,096	0,052	0,001	0,865
Západná Austrália	0,014	0,003	0,058	0,225	0,030	0,002	0,069	0,037	0,002	0,441
Jediné využitie	0,014	0,003	0,059	0,225	0,031	0,002	0,069	0,037	0,002	0,441
Dvojaké využitie	0,010	0,002	0,023	0,159	0,012	0,001	0,027	0,026	0,002	0,263
Tasmánia*	0,240	0,127	0,057	0,298	0,013	0,003	0,079	0,054	0,001	0,873

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK