



Obsah

II Nelegislatívne akty

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1199 z 21. júna 2023, ktorým sa opravujú určité jazykové znenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS) ⁽¹⁾ 1
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1200 z 21. júna 2023, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“ ⁽¹⁾ 3
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1201 z 21. júna 2023 o podrobných pravidlách vedenia určitých konaní Komisiou podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 („akt o digitálnych službách“) 51
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1202 z 21. júna 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/2325, pokiaľ ide o uznanie určitých štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií na účely dovozu produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby do Únie 60
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2023/1203 z 21. júna 2023, ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) 2018/2019 a (EÚ) 2020/1213, pokiaľ ide o určité rastliny určené na výsadbu patriace k druhu *Malus domestica* pochádzajúce zo Spojeného kráľovstva 65

ROZHODNUTIA

- ★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1204 z 20. júna 2023, ktorým sa vymenúva jeden člen Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru navrhnutý Talianskou republikou 70

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1205 Z 20. júna 2023, ktorým sa vymenúva jeden člen a piati náhradníci Výboru regiónov navrhnutí Švédskym kráľovstvom	72
★ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/1206 z 20. júna 2023, ktorým sa vymenúva jeden náhradník Výboru regiónov navrhnutý Estónskou republikou	74
★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1207 z 21. júna 2023, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2023) 3935] ⁽¹⁾	75
★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1208 z 21. júna 2023, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 95379, sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2023) 3936] ⁽¹⁾	81
★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1209 z 21. júna 2023, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 a jej čiastkové kombinácie DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, sú z nich zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2023) 3937] ⁽¹⁾	87
★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1210 z 21. júna 2023, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2023) 3940] ⁽¹⁾	94
★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1211 z 21. júna 2023, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87429, sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2023) 3941] ⁽¹⁾	100
★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1212 z 21. júna 2023, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701, sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2023) 3944] ⁽¹⁾	106
★ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2023/1213 z 21. júna 2023, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), sú z nej zložené alebo vyrobené [oznámené pod číslom C(2023)3945] ⁽¹⁾	112

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

Korigendá

- ★ Korigendum k nariadeniu Rady (EÚ) 2023/194 z 30. januára 2023, ktorým sa na rok 2023 stanovujú rybolovné možnosti pre určité populácie rýb uplatniteľné vo vodách Únie a pre rybárske plavidlá Únie v určitých vodách nepatriacich Únii a ktorým sa na roky 2023 a 2024 stanovujú takéto rybolovné možnosti pre určité hlbokomorské populácie rýb (Ú. v. EÚ L 28, 31.1.2023)..... 118
- ★ Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2022/250 z 21. februára 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/403, pokiaľ ide o doplnenie nového vzoru certifikátu zdravia zvierat/úradného certifikátu na vstup oviec a kôz z Veľkej Británie do Severného Írska, a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/404, pokiaľ ide o zoznam tretích krajín, z ktorých je povolený vstup oviec a kôz do Únie (Ú. v. EÚ L 41, 22.2.2022) 125
- ★ Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2023/1110 zo 6. júna 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/1793 o dočasnom zvýšení počtu úradných kontrol a núdzových opatreniach týkajúcich sa vstupu určitých druhov tovaru z tretích krajín, ktoré vykonávajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 a (ES) č. 178/2002, do Únie (Ú. v. EÚ L 147, 7.6.2023) 127
- ★ Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2022/1998 z 20. septembra 2022, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. EÚ L 282, 31.10.2022) 150
- ★ Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2023/591 zo 16. marca 2023, ktorým sa prijíma žiadosť o udelenie štatútu nového vyvážajúceho výrobcu, pokiaľ ide o konečné antidumpingové opatrenia uložené na dovoz elektrických bicyklov s pôvodom v Čínskej ľudovej republike, a mení sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/73 (Ú. v. EÚ L 79, 17.3.2023) 151
- ★ Korigendum k nariadeniu Komisie (EÚ) 2015/340 z 20. februára 2015, ktorým sa stanovujú technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa preukazov a osvedčení riadiacich letovej prevádzky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 923/2012 a zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 805/2011 (Ú. v. EÚ L 63, 6.3.2015)..... 152
- ★ Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/808 z 22. marca 2021 o vykonávaní analytických metód pre rezíduá farmakologicky účinných látok používaných u zvierat určených na výrobu potravín a o interpretácii výsledkov, ako aj o metódach, ktoré sa majú používať na odber vzoriek, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2002/657/ES a 98/179/ES (Ú. v. EÚ L 180, 21.5.2021)..... 153

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/...

z 21. júna 2023,

ktorým sa opravujú určité jazykové znenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS)

(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. 1221/2009 z 25. novembra 2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 761/2001 a rozhodnutia Komisie 2001/681/ES a 2006/193/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 48,

keďže:

- (1) Dánske, litovské, maďarské, poľské a talianske znenie prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1221/2009 obsahuje chybu v bode 2 prvom odseku, pokiaľ ide o povinnosť určiť relevantné potreby a očakávania zainteresovaných strán, ktorá mení podstatu tohto ustanovenia. Poľské znenie uvedenej prílohy zároveň obsahuje v bode 4.2 treťom odseku chybu, ktorá zužuje rozsah povinnosti stanovenej v danom ustanovení. Obe chyby boli zavedené nariadením Komisie (EÚ) 2017/1505 ⁽²⁾.
- (2) Dánske, litovské, maďarské, poľské a talianske znenie prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1221/2009 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 49 nariadenia (ES) č. 1221/2009, ktoré bolo vydané 22. decembra 2016,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1505 z 28. augusta 2017, ktorým sa menia prílohy I, II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS) (Ú. v. EÚ L 222, 29.8.2017, s. 1).

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*.

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

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1200**z 21. júna 2023,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 udeľuje autorizácia Únie pre skupinu biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

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

keďže:

- (1) Spoločnosť Rigest Trading Limited (Írsko) predložila 26. septembra 2017 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 „Airedale PAA product family“, ktoré patria medzi výrobky typu 2, 3 a 4 opísané v prílohe V k uvedenému nariadeniu, a poskytla písomné potvrdenie o súhlase príslušného orgánu Belgicka s vyhodnotením tejto žiadosti. Žiadosť bola zaregistrovaná v registri pre biocídne výrobky pod číslom BC-EW057176-14.
- (2) „Airedale PAA product family“ obsahuje kyselinu peroxyoctovú ako účinnú látku, ktorá je zaradená do zoznamu schválených účinných látok Únie podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 pre výrobky typu 2, 3 a 4.
- (3) Hodnotiaci príslušný orgán predložil 16. decembra 2021 v súlade s článkom 44 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 agentúre hodnotiacu správu a závery svojho hodnotenia.
- (4) Agentúra predložila Komisii 5. júla 2022 stanovisko ⁽²⁾ vrátane návrhu zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov patriacich do skupiny biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“ a záverečnej hodnotiacej správy o tejto skupine biocídnych výrobkov v súlade s článkom 44 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (5) Agentúra vo svojom stanovisku dospela k záveru, že „Airedale PAA product family“ je skupina biocídnych výrobkov v zmysle článku 3 ods. 1 písm. s) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pre ktorú možno udeliť autorizáciu Únie podľa článku 42 ods. 1 uvedeného nariadenia, a že pri súlade s návrhom zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov spĺňa podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a 6 uvedeného nariadenia.
- (6) Agentúra predložila Komisii 20. júla 2022 návrh zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov vo všetkých úradných jazykoch Únie v súlade s článkom 44 ods. 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.
- (7) Komisia súhlasí so stanoviskom agentúry, a preto sa domnieva, že je vhodné udeliť autorizáciu Únie pre „Airedale PAA product family“.
- (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 16 June 2022 on the Union authorisation of „Airedale PAA product family“* (Stanovisko agentúry ECHA zo 16. júna 2022 k autorizácii Únie pre „Airedale PAA product family“) (ECHA/BPC/347/2022), <https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Spoločnosti Rigest Trading Limited (Írsko) sa týmto udeľuje autorizácia Únie s číslom autorizácie EU-0028970-0000 na sprístupnenie skupiny biocídnych výrobkov „Airedale PAA product family“ na trhu a jej používanie v súlade so zhrnutím charakteristík biocídnych výrobkov uvedeným v prílohe.

Autorizácia Únie je platná od 12. júla 2023 do 30. júna 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 21. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Zhrnutie charakteristík skupiny biocídnych výrobkov

Airedale PAA product family

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-0028970-0000

Číslo položky v R4BP: EU-0028970-0000

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ**1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE****1.1. Názov skupiny výrobkov**

Názov	Airedale PAA product family
-------	-----------------------------

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	Rigest Trading (Ireland) Limited
	Adresa	Mullingar Heifer Beef, Nolagh, N91W896 Ballinalack Írsko
Číslo autorizácie	EU-0028970-0000	
Číslo položky v R4BP	EU-0028970-0000	
Dátum autorizácie	12. júla 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. júna 2033	

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Airedale Chemical Company Ltd
Adresa výrobcu	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo

Miesto výrobných priestorov	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo
-----------------------------	---

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

Účinná látka	kyselina peroxyctová
Názov výrobcu	Airedale Chemical Company Ltd
Adresa výrobcu	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Airedale Mills, Skipton Road, Cross Hills, BD20 7BX Keighley Spojené kráľovstvo

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 peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	1,74	15,9
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99	1,2
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	8,1	25,97
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	7,7	15,9

2.2. Typ(-y) úpravy

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

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	Peracetic Acid 2%
---------------	-------------------

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 peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	1,74	2,36
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99	1,2
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	8,1	9,9
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	14,1	15,9

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	Môže prispieť k rozvoju požiaru; oxidačné činidlo. Môže byť korozívna pre kovy. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Škodlivý po požití. Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Žieravé pre dýchacie cesty.
Bezpečnostné upozornenia	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť. Uchovávať mimo odevov a iných horľavých materiálov. Uchovávať iba v pôvodnom balení. Nevdychujte pary.

	<p>Nevdychujte aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte odhalená koža Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite sprchou. 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. Okamžite volajte lekára. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Zneškodnite obsah licencované miesto na zber nebezpečného odpadu Zneškodnite nádobu licencované miesto na zber nebezpečného odpadu</p>
--	---

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 1

4.1. Opis použitia

Tabuľka 1

Použití # 1 – Čistenie na mieste (CIP) vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>

Oblasti použitia	<p>Vnútročné Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých, neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou roztoku výrobku vo výrobnom systéme)</p>
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: CIP - ručné alebo automatické dávkovanie</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.</p> <p>Záverečné opláchnutie (pitnou vodou) je povinné: po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 1 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). — Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 5 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 50 ml výrobku/liter). — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 7,5 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 75 ml výrobku/liter). <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 2-7,5 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne</p>
Kategória(-ie) používateľov	<p>Priemyselné Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Polyetylén s vysokou hustotou (HDPE) fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov</p> <p>HDPE sud s polypropylénovou (PP) zátkou: 200 litrov</p> <p>HDPE stredne veľký kontajner (IBC) s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov</p>

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.2. Opis použitia

Tabuľka 2

Použití # 2 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	Vnútročné Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním

Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: Striekacie alebo polievacie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu)</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 7,5 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 75 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 7,5 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>1-2 aplikácie denne</p>
Kategória(-ie) používateľov	<p>Priemyselné Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov</p>

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3. Opis použitia

Tabuľka 3

Použití # 3 – Dezinfekcia vnútorných povrchov (napr. nádrží, potrubí, nádob, plniacich strojov) pomocou CIP v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorné</p> <p>V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäso spracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou)</p> <p>Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)</p>
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: Manuálne alebo automatizované dávkovanie</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.</p> <p>Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.</p> <p>Pre všetky priemyselné odvetvia je povinné záverečné opláchnutie (pitnou vodou): po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.</p>

Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 1 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter).</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 5 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 50 ml výrobku/liter).</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 7,5 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 75 ml výrobku/liter).</p> <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 1-7,5 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>1-2 aplikácie denne</p>
Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov</p> <p>HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov</p> <p>HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov</p>

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.4. Opis použitia

Tabuľka 4

Použitie # 4 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútročné</p> <p>V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsošpracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou)</p> <p>Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním</p>
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu)</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).</p> <p>Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 7,5 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 75 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 7,5 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne</p>
Kategória(-ie) používateľov	<p>Priemyselné Profesionálne</p>

Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov
-------------------------------------	--

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozri časť 5.5 pre meta-SPC 1 v tomto dokumente

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 5

Použití # 5 – Dezinfekcia ponorením v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>

Oblasti použitia	Vnútorné V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäso spracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia zariadení (tvrdé a neporézne povrchy) ponorením
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: ponorením Detailný opis: Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa. Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 7,5 % výrobku s 2 % PAA, t. j. 75 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť. Riedenie (%): 7,5 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Katégoria(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.3. 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

5.1. **Pokyny na používanie**

Dezinfekčný cyklus (LEN na povrchovú dezinfekciu):

- povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať, sa musia pred dezinfekčným postupom vyčistiť a používateľ musí dôkladne vyčistiť, opláchnuť a vypustiť čistiace kvapaliny z povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať.
- Výrobky sa musia pred použitím zriediť v pitnej vode.

Miera riedenia a čas kontaktu závisí od uvažovaného použitia. Pozrite si opis spôsobu aplikácie pre jednotlivé použitia.

Dezinfekčné postupy pomocou CIP:

- záverečný krok oplachovania (pitnou vodou):

Po dezinfekčnom postupe sa nádoby CIP (potrubia a nádrže) vypustia a opláchnu vodou v podmienkach uzavretého systému.

Dezinfekčné postupy ponorením:

- roztok sa nesmie opätovne použiť.

Kúpeľ používajte len raz denne po skončení výroby a denne ho vymeňte za čerstvý roztok.

Dezinfekčné postupy postrekom:

- navlhčíte celý povrch

(aplikačná dávka > 20 ml/m², ale maximálne 100 ml/m²), aby sa povrch udržal vlhký počas požadovaného času kontaktu.

- Zariadenie nepoužívajte, kým sa výrobok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

- Používajte chemické okuliare v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ekvivalentné, ochranný odev chemicky odolný voči biocídnemu výrobku a rukavice odolné voči chemikáliám, klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentné. Okuliare, ochranný odev a materiál rukavíc (najlepšie z butylovej gumy) špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v časti 6.

- Používajte pri primeranom vetraní. Používajte technické ovládacie prvky na udržanie hladiny v ovzduší pod úrovňou požiadaviek alebo smerníc pre expozičné limity. Úroveň v ovzduší by sa mala udržiavať pod úrovňou smerníc pre expozíciu. Pri všetkých aplikáciách utieraním a striekaním sa v miestnostiach, kde sa aplikácia vykonáva, vyžaduje vetranie s intenzitou najmenej 10 výmen vzduchu za hodinu.

- Ak je potrebná ochrana dýchacích ciest (t. j. keď koncentrácia PAA a/alebo H₂O₂ prekročí ich príslušné akútne inhalačné expozičné koncentrácie (AEC) (0,5 mg/m³ a 1,25 mg/m³), použite schválený respirátor na čistenie vzduchu alebo pretlakový respirátor s prívodom vzduchu, v závislosti od potenciálnej koncentrácie vo vzduchu.

- Nepoužívajte zariadenia/povrchy ani nedovoľte vstup zvieratám/ hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa výrobok úplne neabsorbuje do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

⁽¹⁾ 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 1.

- Uchovávajúce mimo dosahu detí a nečieľových zvierat/domácich zvierat.
- Opätovný vstup do ošetrovaného priestoru je povolený len vtedy, keď sú hladiny kyseliny peroctovej a peroxidu vodíka vo vzduchu nižšie ako inhalačná AEC (0,5 mg/m³ pre PAA a 1,25 mg/m³ pre H₂O₂).
- Počas fázy aplikácie sa v ošetrovanom priestore nesmú nachádzať žiadne okolostojace osoby.

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

- **PRI POŽITÍ:** Okamžite vypláchnite ústa. Ak je exponovaná osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- **PO ZASIAHNUTÍ KOŽE:** Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Pred opätovným použitím si vyzlečte všetok kontaminovaný odev a vyperte ho. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Po umytí pokožky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.
- **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Okamžite niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj cestou k lekárovi, ak boli vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.
- **PRI VDÝCHNUTÍ:** Presuňte sa na čerstvý vzduch a udržiavajte pokoj v polohe pohodlnej na dýchanie. Okamžite zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite začnite s opatreniami na podporu života a potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.
- Ak sa vyskytnú príznaky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Ak sa nevyskytnú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

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

- S týmto biocídnym výrobkom by sa malo pri likvidácii v nepoužitom a nekontaminovanom stave zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES. Všetky postupy likvidácie musia byť v súlade so všetkými národnými a regionálnymi zákonmi a všetkými obecnými alebo miestnymi predpismi upravujúcimi nebezpečný odpad. Nevyhadzujte ho do žiadnej kanalizácie, na zem ani do žiadneho vodného útvaru. Zabráňte úniku do životného prostredia. Spaľovanie pri vysokej teplote je prijateľný postup.
- Nádoby sa nedajú opätovne naplniť. Nádoby opätovne nepoužívajte ani nenapĺňajte. Nádoby by sa mali po vyprázdnení okamžite trikrát alebo pod tlakom vypláchnuť vodou. Potom sa môžu ponúknuť na recykláciu alebo obnovu na biocídne výrobky, alebo sa môžu prepichnúť a zlikvidovať na sanitárnej skládke alebo iným postupom schváleným vnútroštátnymi a miestnymi orgánmi. Odpadovú kvapalinu z oplachovania použitých nádob odošlite do schváleného zariadenia na spracovanie odpadu.

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

- Skladujte pri teplote od 0 °C do 30 °C
- Skladujte v tme
- Uchovávajúce na dobre vetranom mieste. Ak sa výrobok nepoužíva, uchovávajúce ho v pôvodnej nádobe. Nádoba sa musí skladovať a prepravovať vo vzpriamenej polohe, aby sa zabránilo vyliatiu obsahu cez ventilačný otvor, ak je ním nádoba vybavená.
- Neskladujte v hliníku, uhlíkovej oceli, medi, mäkkej oceli, železe a zabráňte kontaktu s nimi.

- Zabráňte kontaktu s amínmi, amoniakom, silnými kyselinami, silnými zásadami, silnými oxidačnými činidlami.
- Doba skladovania : Meta-SPC 1 (2 % PAA): 6 mesiacov

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

S ohľadom na poznámku „Kategória (kategórie) používateľov“:

Profesionáli (vrátane priemyselných používateľov) sú vyškolení odborníci, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddiele 5.2:

EN 16321- Ochrana očí a tváre pre používateľov v zamestnaní – časť 1: všeobecné požiadavky.

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: terminológia a požiadavky na výkon pri chemických rizikách.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. L 312, 22. 11. 2008, s. 3).

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. L 131, 5. 5. 1998, s. 11).

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

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

Obchodný názov	Peracetic Acid 2% Foamy		Oblasť trhu: EU		
	PAA Foam 2,4%		Oblasť trhu: EU		
	Primuzon PE foam		Oblasť trhu: EU		
	FC 4001		Oblasť trhu: EU		
	iMClean Pxs		Oblasť trhu: EU		
	Sterilfoam		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028970-0001 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	2,0
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	9,105
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	14,421

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

Obchodný názov	Peracetic Acid 2%		Oblasť trhu: EU		
	Talogen 2		Oblasť trhu: EU		
	iMClean Px		Oblasť trhu: EU		
Číslo autorizácie	EU-0028970-0002 1-1				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	2,0
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	1,2
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	9,105
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	14,421

META SPC 21. **Administratívne údaje týkajúce sa meta SPC 2**1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Peracetic Acid 5%
---------------	-------------------

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 03 - Veterinárna hygiena 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 peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	4,5	5,5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99	0,99
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	21,62	24,38
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	7,7	9,4

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

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

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia týkajúce sa meta SPC 2

Výstražné upozornenia	<p>Zahrievanie môže spôsobiť požiar. Môže byť korozívna pre kovy. Škodlivý po požití.Škodlivý pri kontakte s pokožkou.Škodlivý pri vdýchnutí. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Žieravé pre dýchacie cesty.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte iba v pôvodnom balení. Nevdychujte pary. Nevdychujte aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte odhalenú kožu Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ:Vypláchnite ústa.Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite vodou. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi):Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte.Pokožku opláchnite sprchou. 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. Okamžite volajte lekára. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. Zozbierajte uniknutý produkt. Uchovávajte na dobre vetranom mieste.Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte pri teplotách do 30 °C/86 °F Zneškodnite obsah licencované miesto na zber nebezpečného odpadu Zneškodnite nádobu licencované miesto na zber nebezpečného odpadu</p>

4. Autorizované použitie (použitia) meta SPC 2

4.1. Opis použitia

Tabuľka 6

Použití # 1 – CIP vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	Vnútročné Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: CIP - ručné alebo automatické dávkovanie</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.</p> <p>Záverenečné opláchnutie (pitnou vodou) je povinné: po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 4 ml výrobku/liter).</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 2 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 20 ml výrobku/liter).</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter).</p> <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 0,4-3 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>1-2 aplikácie denne</p>

Katégoria(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 7

Použitie # 2 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním

Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť. Riedenie (%): 3 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3. Opis použitia

Tabuľka 8

Použitie # 3 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútročné S predchádzajúcim čistením Striekaním: Na tvrdé a neporézne a porézne povrchy Polievaním: IBA na tvrdé/neporézne povrchy</p>
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu)</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).</p> <p>Vyčistenie povrchu pred dezinfekciou je povinné.</p> <p>Nepoužívajte zariadenia/povrchy a nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa prípravok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. 4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 40 ml výrobku/liter).</p> <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 4 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>Dezinfekcia priestorov pre zvieratá sa vykonáva po premiestnení zvierat a vyčistení budovy a odstránení predmetov, ktoré sa nemajú dezinfikovať, maximálne 1- až 2-krát denne.</p>

Katégoria(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.4. Opis použitia

Tabuľka 9

Použití # 4 – Dezinfekcia ponorením pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Dezinfekcia zariadení (tvrdé a neporézne a porézne povrchy) ponorením. S predchádzajúcim čistením

Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: ponorením Detailný opis: Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa. Čistenie pred použitím je povinné.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. 4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 40 ml výrobku/liter), Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť. Riedenie (%): 4 % Počet a časový rozvrh aplikácie: maximálne 1-2 aplikácie denne
Katégoria(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5. Opis použitia

Tabuľka 10

Použitie # 5 – Dezinfekcia vnútorných povrchov (napr. nádrží, potrubí, nádob, plniacich strojov) pomocou CIP v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorné</p> <p>V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäso spracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou)</p> <p>Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)</p>
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: Manuálne alebo automatizované dávkovanie</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.</p> <p>Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.</p> <p>Pre všetky priemyselné odvetvia je povinné záverečné opláchnutie (pitnou vodou): po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,4 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 4 ml výrobku/liter). — Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 2 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 20 ml výrobku/liter). — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôsobiť.</p> <p>Riedenie (%): 0,4-3 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>1-2 aplikácie denne</p>

Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.3. 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6. Opis použitia

Tabuľka 11

Použitie # 6 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) v potravinárskom a krmivárskom priemysle

Typ výrobku	Výrobky typu 04 - Oblasť potravín a krmív
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútorne V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäsopracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia tvrdých a neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním

Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Striekacie alebo polievacie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu). Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť. Riedenie (%): 3 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.6.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6.3. 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7. Opis použitia

Tabuľka 12

Použitie # 7 – Dezinfekcia ponorením v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäso spracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou)</p> <p>Dezinfekcia zariadení (tvrdé/neporézne povrchy) ponorením</p>
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: ponorením</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa.</p> <p>Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 3 % výrobku s 5 % PAA, t. j. 30 ml výrobku/liter).</p> <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 3 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>1-2 aplikácie denne</p>
Katégoria(-ie) používateľov	<p>Priemyselné</p> <p>Profesionálne</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov</p> <p>HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov</p> <p>HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov</p>

4.7.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7.3. 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

5. Všeobecné pokyny na používanie ⁽²⁾ meta SPC 2

5.1. Pokyny na používanie

Dezinfekčný cyklus (LEN na povrchovú dezinfekciu):

- Povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať, sa musia pred dezinfekčným postupom vyčistiť a používateľ musí dôkladne vyčistiť, opláchnuť a vypustiť čistiace kvapaliny z povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať.
- Výrobky sa musia pred použitím zriediť v pitnej vode.

Miera riedenia a čas kontaktu závisí od uvažovaného použitia. Pozrite si opis spôsobu aplikácie pre jednotlivé použitia.

Dezinfekčné postupy pomocou CIP:

- záverečný krok oplachovania (pitnou vodou).

Po dezinfekčnom postupe sa nádoby CIP (potrubia a nádrže) vypustia a opláchnu vodou v podmienkach uzavretého systému.

Dezinfekčné postupy ponorením:

- roztok sa nesmie opätovne použiť.

Kúpeľ používajte len raz denne po skončení výroby a denne ho vymeňte za čerstvý roztok.

Dezinfekčné postupy postrekom:

- Navlhčíte celý povrch

(aplikačná dávka > 20 ml/m², ale maximálne 100 ml/m²), aby sa povrch udržal vlhký počas požadovaného času kontaktu.

- Zariadenie nepoužívajte, kým sa výrobok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

Pre použitie PT3:

- Nepoužívajte zariadenia/povrchy a nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa prípravok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.
- Tieto výrobky sa nemôžu používať na dezinfekciu vozidiel na prepravu zvierat.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Používajte chemické okuliare v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ekvivalentné, ochranný odev chemicky odolný voči biocídnemu výrobku a rukavice odolné voči chemikáliám, klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentné. Okuliare, ochranný odev a materiál rukavíc (najlepšie z butylovej gumy)

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

špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v časti 6.

- Používajte pri primeranom vetraní. Používajte technické ovládacie prvky na udržanie hladiny v ovzduší pod úrovňou požiadaviek alebo smerníc pre expozičné limity. Úroveň v ovzduší by sa mala udržiavať pod úrovňou smerníc pre expozíciu. Pri všetkých aplikáciách utieraním a striekaním sa v miestnostiach, kde sa aplikácia vykonáva, vyžaduje vetranie s intenzitou najmenej 10 výmen vzduchu za hodinu.
- Ak je potrebná ochrana dýchacích ciest (t. j. keď koncentrácia PAA a/alebo H₂O₂ prekročí ich príslušné akútne inhalačné expozičné koncentrácie (AEC) (0,5 mg/m³ a 1,25 mg/m³), použite schválený respirátor na čistenie vzduchu alebo pretlakový respirátor s prívodom vzduchu, v závislosti od potenciálnej koncentrácie vo vzduchu.
- Nepoužívajte zariadenia/povrchy ani nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa výrobok úplne neabsorbuje do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.
- Opätovný vstup do ošetrovaného priestoru je povolený len vtedy, keď sú hladiny kyseliny peroctovej a peroxidu vodíka vo vzduchu nižšie ako inhalačná AEC (0,5 mg/m³ pre PAA a 1,25 mg/m³ pre H₂O₂).
- Počas fázy aplikácie sa v ošetrovanom priestore nesmú nachádzať žiadne okolostojace osoby.
- Zvieratá by sa mali pred ošetrením odstrániť.

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

- PRI POŽITÍ: Okamžite vypláchnite ústa. Ak je exponovaná osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- PO ZASIAHNUTÍ KOŽE: Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Pred opätovným použitím si vyzlečte všetok kontaminovaný odev a vyperte ho. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Po umytí pokožky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM
- PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Okamžite niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj cestou k lekárovi, ak boli vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.
- PRI VDÝCHNUTÍ: Presuňte sa na čerstvý vzduch a udržiavajte pokoj v polohe pohodlnej na dýchanie. Okamžite zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: Okamžite začnite s opatreniami na podporu života a potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.
- Ak sa vyskytnú príznaky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Ak sa nevyskytnú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- Informácie pre zdravotnícky personál/lekára: V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- S týmto biocídnym výrobkom by sa malo pri likvidácii v nepoužitom a nekontaminovanom stave zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES. Všetky postupy likvidácie musia byť v súlade so všetkými národnými a regionálnymi zákonmi a všetkými obecnými alebo miestnymi predpismi upravujúcimi nebezpečný odpad. Nevyhadzujte ho do žiadnej kanalizácie, na zem ani do žiadneho vodného útvaru. Zabráňte úniku do životného prostredia. Spaľovanie pri vysokej teplote je prijateľný postup.

- Nádoby sa nedajú opätovne naplniť. Nádoby opätovne nepoužívajte ani nenapĺňajte. Nádoby by sa mali po vyprázdnení okamžite trikrát alebo pod tlakom vypláchnuť vodou. Potom sa môžu ponúknuť na recykláciu alebo obnovu na biocídne výrobky, alebo sa môžu prepichnúť a zlikvidovať na sanitárnej skládke alebo iným postupom schváleným vnútroštátnymi a miestnymi orgánmi. Odpadovú kvapalinu z oplachovania použitých nádob odošlite do schváleného zariadenia na spracovanie odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Skladujte pri teplote od 0 °C do 30 °C
- Skladujte v tme
- Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Ak sa výrobok nepoužíva, uchovávajte ho v pôvodnej nádobe. Nádoba sa musí skladovať a prepravovať vo vzpriamenej polohe, aby sa zabránilo vyliatiu obsahu cez ventilačný otvor, ak je ním nádoba vybavená.
- Neskladujte v hliníku, uhlíkovej oceli, medi, mäkkej oceli, železe a zabráňte kontaktu s nimi.
- Zabráňte kontaktu s amínmi, amoniakom, silnými kyselinami, silnými zásadami, silnými oxidačnými činidlami.
- Doba skladovania: Meta-SPC 2 (5 % PAA): 6 mesiacov

6. Ďalšie informácie

S ohľadom na poznámku „Kategória (kategórie) používateľov“:

Profesionáli (vrátane priemyselných používateľov) sú vyškolení odborníci, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddiele 5.2:

EN 16321- Ochrana očí a tváre pre používateľov v zamestnaní – časť 1: všeobecné požiadavky.

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: terminológia a požiadavky na výkon pri chemických rizikách.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. L 312, 22. 11. 2008, s. 3).

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. L 131, 5. 5. 1998, s. 11).

7. Tretia informačná úroveň: jednotlivé výrobky v meta SPC 2

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

Obchodný názov	Airocide PAAD	Oblasť trhu: EU
	DOSAR HPPA	Oblasť trhu: EU
	EXCEL-CLEANSE	Oblasť trhu: EU
	Perafoam 5%	Oblasť trhu: EU
	Tennacide 5 PAAD	Oblasť trhu: EU
	Abbey PeraD	Oblasť trhu: EU
	Peraguard Plus	Oblasť trhu: EU
	Perapro	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0028970-0003 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	5,0
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	23,513
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	8,453

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

Obchodný názov	Peracetic Acid 5%	Oblasť trhu: EU
	PERSAN S5	Oblasť trhu: EU
	Perasan	Oblasť trhu: EU
	Clutterflush	Oblasť trhu: EU
	Cleanline Clutterflush	Oblasť trhu: EU
	Pro-Dis CIP	Oblasť trhu: EU
	Acidic Sanitiser	Oblasť trhu: EU
	Virodox	Oblasť trhu: EU
	Perosan 5	Oblasť trhu: EU
	PERACLEANSE	Oblasť trhu: EU
	Oxysan 5	Oblasť trhu: EU
	Percid 5	Oblasť trhu: EU
	Peraguard	Oblasť trhu: EU
	QC 5% Peracetic Acid	Oblasť trhu: EU
	Crystel QUARTZ	Oblasť trhu: EU
	AGRI-PER 5%	Oblasť trhu: EU
	Talogen 5	Oblasť trhu: EU
	Tomahawk	Oblasť trhu: EU
	ASL-Multikill 5	Oblasť trhu: EU
	nu-Peracid 5	Oblasť trhu: EU
	Thunderbird	Oblasť trhu: EU
Číslo autorizácie	EU-0028970-0004 1-2	

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	5,0
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	23,513
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	8,453

META SPC 3

1. Administratívne údaje týkajúce sa meta SPC 3

1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	Peracetic Acid 15%
---------------	--------------------

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 03 - Veterinárna hygiena 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 peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	14,1	15,9
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99	0,99

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	23,0	25,97
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	14,1	15,9

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

Úprava/úpravy	SL - Rozpusťný koncentrát
---------------	---------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	<p>Zahrievanie môže spôsobiť požiar. Môže byť korozívna pre kovy. Škodlivý po požití. Toxický pri kontakte s pokožkou. Toxický pri vdýchnutí. Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Žieravé pre dýchacie cesty.</p>
Bezpečnostné upozornenia	<p>Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Uchovávajte iba v pôvodnom balení. Nevdychujte pary. Nevdychujte aerosóly. Po manipulácii starostlivo umyte odhalenú kožu Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Noste ochranné rukavice. Noste ochranný odev. Noste ochranné okuliare. Noste ochranu tváre. PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite vodou. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. Pokožku opláchnite sprchou. PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte. Okamžite volajte lekára. Okamžite volajte TOXIKOL Zozbierajte uniknutý produkt. OGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Uchovávajte pri teplotách do 30 °C/86 °F Zneškodnite obsah licencované miesto na zber nebezpečného odpadu Zneškodnite nádobu licencované miesto na zber nebezpečného odpadu</p>

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE (POUŽITIA) META SPC 3

4.1. Opis použitia

Tabuľka 13

Použitie # 1 – CIP vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

Typ výrobku	Výrobky typu 02 - Dezinfekčné prostriedky a algicídny, ktoré nie sú určené na priamu aplikáciu na ľudí alebo zvieratá
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	Vnútorne Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: CIP - ručné alebo automatické dávkovanie</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať.</p> <p>Záverečné opláchnutie (pitnou vodou) je povinné: po dezinfekčnom postupe sa ošetrované povrchy musia opláchnuť vodou a voda musí byť odvedená do kanalizácie.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,135 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 1,35 ml výrobku/liter).</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 0,675 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 6,75 ml výrobku/liter).</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter).</p> <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 0,135-1 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:</p> <p>1-2 aplikácie denne</p>

Katégória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.2. **Opis použitia**

Tabuľka 14

Použitie # 2 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: - Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -
Oblasti použitia	Vnútročné Všeobecne (vrátane farmaceutického a kozmetického priemyslu) Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním

Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) Detailný opis: Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť. Riedenie (%): 1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3. Opis použitia

Tabuľka 15

Použitie # 3 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia tvrdých a neporéznych a poréznych povrchov striekaním alebo polievaním. S predchádzajúcim čistením
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu)</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).</p> <p>Čistenie pred použitím je povinné.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. približne 1,33 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 13,3 ml výrobku/liter).</p> <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p> <p>Riedenie (%): 1,33 %</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Dezinfekcia priestorov pre zvieratá sa vykonáva po premiestnení zvierat a vyčistení budovy a odstránení predmetov, ktoré sa nemajú dezinfikovať, maximálne 1- až 2-krát denne.</p>
Katégoria(ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov</p> <p>HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov</p> <p>HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov</p>

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.4. Opis použitia

Tabuľka 16

Použití # 4 – Dezinfekcia ponorením pre veterinárnu hygienu

Typ výrobku	Výrobky typu 03 - Veterinárna hygiena
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	Vnútorne Dezinfekcia zariadení (tvrdé/neporézne a porézne povrchy) ponorením. S predchádzajúcim čistením
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: ponorením</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa.</p> <p>Čistenie pred použitím je povinné.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri +10°C, pri kontaktnom čase 5 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám a vírusom: 0,2 % PAA (napr. 1,33 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 13,3 ml výrobku/liter).</p>

	Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť. Riedenie (%): 1,33 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Katégoria(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.4.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5. **Opis použitia**

Tabuľka 17

Použitie # 5 – Dezinfekcia vnútorných povrchov (napr. nádrží, potrubí, nádob, plniacich strojov) pomocou CIP v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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

Oblasti použitia	Vnútorne V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäso spracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov pomocou postupov CIP (s cirkuláciou)
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: CIP - ručné alebo automatické dávkovanie Detailný opis: Zriedený výrobok sa musí ručným alebo automatickým dávkovaním preniesť do zariadenia, ktoré sa má dezinfikovať. Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom. Pre všetky priemyselné odvetvia je povinné záverečné opláchnutie (pitnou vodou): po dezinfekčnom postupe sa ošetrené povrchy opláchnu vodou a voda sa odvedie do kanalizácie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám a kvasinkám: 0,02 % PAA (napr. 0,135 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 1,35 ml výrobku/liter). — Účinný proti baktériám, kvasinkám a hubám: 0,1 % PAA (napr. 0,675 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 6,75 ml výrobku/liter). — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť. Riedenie (%): 0,135-1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.5.3. 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6. Opis použitia

Tabuľka 18

Použitie # 6 – Dezinfekcia povrchu striekaním alebo polievaním (s následným utretím pre homogénnu distribúciu) v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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: - Bežný názov: baktérie Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: kvasinky Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: huby Vývojové štádium: -</p> <p>Vedecký názov: - Bežný názov: vírusy Vývojové štádium: -</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne</p> <p>V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäso spracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou)</p> <p>Dezinfekcia tvrdých/neporéznych povrchov striekaním alebo polievaním</p>
Spôsob(-y) aplikácie	<p>Spôsob: Striekanie alebo polievanie (s následným utretím pre homogénnu distribúciu)</p> <p>Detailný opis:</p> <p>Zriedený výrobok sa umiestni do fľaše s rozprašovačom a nastrieka sa alebo vyleje na zariadenie alebo povrch, ktorý sa má dezinfikovať (s následným utretím pre homogénnu distribúciu).</p> <p>Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút.</p> <p>— Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter).</p> <p>Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť.</p>

	Riedenie (%): 1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Kategória(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.6.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.6.3. 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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7. **Opis použitia**

Tabuľka 19

Použití # 7 – Dezinfekcia ponorením v potravinárskom a krmivárskom priemysle

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

Oblasti použitia	Vnútorne V potravinárskom/krmivárskom priemysle vrátane mliekarní, pivovarov, nápojového a nealkoholického nápojového priemyslu, v potravinárskom a mäso spracujúcom priemysle (okrem bitúnkov a iných procesov s krvou) Dezinfekcia zariadení (tvrdé a neporézne povrchy) ponorením
Spôsob(-y) aplikácie	Spôsob: ponorením Detailný opis: Zariadenie, ktoré sa má dezinfikovať, je potrebné umiestniť do ponorného kúpeľa. Pri použití v mliekarenskom priemysle je povinné čistenie pred dezinfekčným postupom.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pri izbovej teplote, pri kontaktnom čase 15 minút. — Účinný proti baktériám, kvasinkám, hubám a vírusom: 0,15 % PAA (napr. 1 % výrobku s 15 % PAA, t. j. 10 ml výrobku/liter). Ak sa používa výrobok s inou koncentráciou kyseliny peroctovej (PAA), pokyny na riedenie v zátvorkách sa musia prispôbiť. Riedenie (%): 1 % Počet a časový rozvrh aplikácie: 1-2 aplikácie denne
Katégoria(-ie) používateľov	Priemyselné Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša/vedro s HDPE skrutkovacím uzáverom: 5 litrov, 25 litrov, 30 litrov HDPE sud s PP zátkou: 200 litrov HDPE IBC s HDPE skrutkovacím uzáverom: 1 000 litrov

4.7.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

4.7.3. *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 všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

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

Pozrite všeobecný návod na použitie

5. Všeobecné pokyny na používanie ^(*) meta SPC 3

5.1. Pokyny na používanie

Dezinfekčný cyklus (LEN na povrchovú dezinfekciu):

- Povrchy, ktoré sa majú dezinfikovať, sa musia pred dezinfekčným postupom vyčistiť a používateľ musí dôkladne vyčistiť, opláchnuť a vypustiť čistiace kvapaliny z povrchov, ktoré sa majú dezinfikovať.
- Výrobky sa musia pred použitím zriediť v pitnej vode.

Miera riedenia a čas kontaktu závisí od uvažovaného použitia. Pozrite si opis spôsobu aplikácie pre jednotlivé použitia.

Dezinfekčné postupy pomocou CIP:

- záverečný krok oplachovania (pitnou vodou).

Po dezinfekčnom postupe sa nádoby CIP (potrubia a nádrže) vypustia a opláchnu vodou v podmienkach uzavretého systému.

Dezinfekčné postupy ponorením:

- roztok sa nesmie opätovne použiť.

Kúpeľ používajte len raz denne po skončení výroby a denne ho vymeňte za čerstvý roztok.

Dezinfekčné postupy postrekom:

- Navlhčite celý povrch (aplikačná dávka > 20 ml/m², ale maximálne 100 ml/m²), aby sa povrch udržal vlhký počas požadovaného času kontaktu.
- Zariadenie nepoužívajte, kým sa výrobok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.

Pre použitie PT3:

- Nepoužívajte zariadenia/povrchy a nedovoľte vstup zvieratám/hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa prípravok úplne nevstrebe do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.
- Tieto výrobky sa nemôžu používať na dezinfekciu vozidiel na prepravu zvierat.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

- Používajte chemické okuliare v súlade s európskou normou EN 16321 alebo ekvivalentné, ochranný odev chemicky odolný voči biocídnemu výrobku a rukavice odolné voči chemikáliám, klasifikované podľa európskej normy EN 374 alebo ekvivalentné. Okuliare, ochranný odev a materiál rukavíc (najlepšie z butylovej gumy) špecifikuje držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Úplné názvy noriem a právnych predpisov EN nájdete v časti 6.
- Používajte pri primeranom vetraní. Používajte technické ovládacie prvky na udržanie hladiny v ovzduší pod úrovňou požiadaviek alebo smerníc pre expozičné limity. Úroveň v ovzduší by sa mala udržiavať pod úrovňou smerníc pre expozíciu. Pri všetkých aplikáciách utieraním a striekaním sa v miestnostiach, kde sa aplikácia vykonáva, vyžaduje vetranie s intenzitou najmenej 10 výmen vzduchu za hodinu.
- Ak je potrebná ochrana dýchacích ciest (t. j. keď koncentrácia PAA a/alebo H₂O₂ prekročí ich príslušné akútna inhalačná expozičná koncentrácia (AEC) (0,5 mg/m³ a 1,25 mg/m³), použite schválený respirátor na čistenie vzduchu alebo pretlakový respirátor s prívodom vzduchu, v závislosti od potenciálnej koncentrácie vo vzduchu.
- Nepoužívajte zariadenia a povrchy ani nedovoľte vstup zvieratám/ hydine do ošetrovaného priestoru, kým sa výrobok úplne neabsorbuje do povrchu alebo nevysuší na vzduchu.
- Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat a domácich zvierat.
- Opätovný vstup do ošetrovaného priestoru je povolený len vtedy, keď sú hladiny kyseliny peroctovej a peroxidu vodíka vo vzduchu nižšie ako inhalačná AEC (0,5 mg/m³ pre PAA a 1,25 mg/m³ pre H₂O₂).

^(*) 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.

- Počas fázy aplikácie sa v ošetrovanom priestore nesmú nachádzať žiadne okolostojace osoby.
- Zvieratá by sa mali pred ošetrením odstrániť.

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

- **PRI POŽITÍ:** Okamžite vypláchnite ústa. Ak je exponovaná osoba schopná prehĺtať, podajte jej niečo na pitie. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- **PO ZASIAHNUTÍ KOŽE:** Okamžite umyte pokožku veľkým množstvom vody. Pred opätovným použitím si vyzlečte všetok kontaminovaný odev a vyperte ho. Pokračujte v umývaní pokožky vodou po dobu 15 minút. Po umytí pokožky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- **Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:** Začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM
- **PO ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Okamžite niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte v oplachovaní aspoň 15 minút. Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- **Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:** Oči by sa mali opakovane vyplachovať aj cestou k lekárovi, ak boli vystavené alkalickým chemikáliám (pH > 11), amínom a kyselinám, ako je kyselina octová, kyselina mravčia alebo kyselina propiónová.
- **PRI VDÝCHNUTÍ:** Presuňte sa na čerstvý vzduch a udržiavajte pokoj v polohe pohodlnej na dýchanie. Okamžite zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- **Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:** Okamžite začnite s opatreniami na podporu života a potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.
- Ak sa vyskytnú príznaky: Zavolajte na číslo 112/sanitku pre lekársku pomoc.
- Ak sa nevyskytnú žiadne príznaky: Zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára.
- **Informácie pre zdravotnícky personál/lekára:** V prípade potreby začnite s opatreniami na podporu života, potom zavolajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

- S týmto biocídnym výrobkom by sa malo pri likvidácii v nepoužitom a nekontaminovanom stave zaobchádzať ako s nebezpečným odpadom podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES. Všetky postupy likvidácie musia byť v súlade so všetkými národnými a regionálnymi zákonmi a všetkými obecnými alebo miestnymi predpismi upravujúcimi nebezpečný odpad. Nevyhadzujte ho do žiadnej kanalizácie, na zem ani do žiadneho vodného útvaru. Zabráňte úniku do životného prostredia. Spaľovanie pri vysokej teplote je prijateľný postup.
- Nádoby sa nedajú opätovne naplniť. Nádoby opätovne nepoužívajte ani nenapĺňajte. Nádoby by sa mali po vyprázdnení okamžite trikrát alebo pod tlakom vypláchnuť vodou. Potom sa môžu ponúknuť na recykláciu alebo obnovu na biocídne výrobky, alebo sa môžu prepichnúť a zlikvidovať na sanitárnej skládke alebo iným postupom schváleným vnútroštátnymi a miestnymi orgánmi. Odpadovú kvapalinu z oplachovania použitých nádob odošlite do schváleného zariadenia na spracovanie odpadu.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

- Skladujte pri teplote od 0 °C do 30 °C
- Skladujte v tme
- Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Ak sa výrobok nepoužíva, uchovávajte ho v pôvodnej nádobe. Nádoba sa musí skladovať a prepravovať vo vzpriamenej polohe, aby sa zabránilo vylitiu obsahu cez ventilačný otvor, ak je ním nádoba vybavená.
- Neskladujte v hliníku, uhlíkovej oceli, medi, mäkkej oceli, železe a zabráňte kontaktu s nimi.
- Zabráňte kontaktu s amínmi, amoniakom, silnými kyselinami, silnými zásadami, silnými oxidačnými činidlami.
- Doba skladovania : Meta-SPC 3 (15 % PAA): 12 mesiacov

6. **Ďalšie informácie**

S ohľadom na poznámku „Kategória (kategórie) používateľov“:

Profesionáli (vrátane priemyselných používateľov) sú vyškolení odborníci, ak to vyžadujú vnútroštátne právne predpisy.

Úplné názvy noriem EN a právnych predpisov uvedených v oddiele 5.2:

EN 16321- Ochrana očí a tváre pre používateľov v zamestnaní – časť 1: všeobecné požiadavky.

EN 374 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliám a mikroorganizmom. Časť 1: terminológia a požiadavky na výkon pri chemických rizikách.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. L 312, 22. 11. 2008, s. 3).

Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. L 131, 5. 5. 1998, s. 11).

7. **Tretia informačná úroveň: jednotlivé výrobky v meta SPC 3**7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Obchodný názov	Peracetic Acid 15%	Oblasť trhu: EU			
	PERSAN S15	Oblasť trhu: EU			
	Kilco Peroxtif 15%	Oblasť trhu: EU			
	Perosan 15	Oblasť trhu: EU			
	Oxysan 15	Oblasť trhu: EU			
	Percid 15	Oblasť trhu: EU			
	AGRI-PER 15%	Oblasť trhu: EU			
	Primuzon PE 15	Oblasť trhu: EU			
	Talogen 15	Oblasť trhu: EU			
	DSC Forte Des Oxy	Oblasť trhu: EU			
	ASL-Multikill 15	Oblasť trhu: EU			
	nu-Peracid 15	Oblasť trhu: EU			
	DI 1011	Oblasť trhu: EU			
	Sterilforte	Oblasť trhu: EU			
Číslo autorizácie	EU-0028970-0005 1-3				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
kyselina peroxyctová		Účinná látka	79-21-0	201-186-8	15,0
HEDP	etidronic acid	Iná ako účinná látka	2809-21-4	220-552-8	0,99
Peroxid vodíka	Hydrogen Peroxide	Iná ako účinná látka	7722-84-1	231-765-0	25,109
Kyselina octová	Acetic Acid	Iná ako účinná látka	64-19-7	200-580-7	15,07

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1201**z 21. júna 2023****o podrobných pravidlách vedenia určitých konaní Komisiou podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 („akt o digitálnych službách“)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2065 z 19. októbra 2022 o jednotnom trhu s digitálnymi službami a o zmene smernice 2000/31/ES (akt o digitálnych službách) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 83 ods. 1 písm. a), b) a c),

po vyzvaní všetkých zainteresovaných strán, aby predložili svoje pripomienky,

po porade s Výborom útvaru pre digitálne služby,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2022/2065 sa Komisia splnomocňuje prijímať vykonávacie akty, pokiaľ ide o praktické opatrenia pre určité aspekty konaní podľa uvedeného nariadenia. V súlade so zásadou dobrej správy vecí verejných a zásadou právnej istoty je potrebné stanoviť pravidlá týkajúce sa právomocí Komisie vykonávať kontroly podľa článku 69 nariadenia (EÚ) 2022/2065 a prijímať potrebné opatrenia na monitorovanie podľa článku 72 uvedeného nariadenia. Takisto treba stanoviť pravidlá týkajúce sa výkonu práva na vypočutie adresátmi predbežných zistení Komisie a prístupu k spisu Komisie podľa článku 79 nariadenia (EÚ) 2022/2065.
- (2) V kontexte kontrol sa v článku 69 ods. 2 písm. f) a g) nariadenia (EÚ) 2022/2065 splnomocňujú úradníci Komisie a ostatné sprevádzajúce osoby poverené Komisiou na vykonávanie kontroly požiadať ktoréhokoľvek zástupcu alebo zamestnanca dotknutého poskytovateľa veľmi veľkej online platformy alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača alebo prípadne iných dotknutých osôb uvedených v článku 67 ods. 1 uvedeného nariadenia o vysvetlenie skutočností alebo dokumentov súvisiacich s predmetom a účelom kontroly a odpovede zaznamenávať. V rovnakom kontexte kontrol sa v článku 69 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2022/2065 splnomocňujú úradníci Komisie a ostatné sprevádzajúce osoby poverené Komisiou klásť všetkým zástupcom alebo zamestnancom otázky súvisiace s predmetom a účelom kontroly a odpovede zaznamenávať. Podľa článku 74 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2022/2065 sa môžu takým poskytovateľom alebo takým osobám uložiť pokuty, pokiaľ v lehote stanovenej Komisiou neopravia nesprávnu, neúplnú alebo zavádzajúcu odpoveď, ktorú poskytol zástupca alebo zamestnanec na otázky počas kontroly. Preto treba takýmto poskytovateľom a takýmto osobám poskytnúť záznam o všetkých poskytnutých vysvetleniach a stanoviť postup, ktorý im umožní opraviť, zmeniť alebo doplniť poskytnuté vysvetlenia, a to aj zo strany zástupcu alebo zamestnanca, ktorý poskytol takéto vysvetlenia, ale nebol na to oprávnený. Vysvetlenia, ktoré poskytol zástupca alebo zamestnanec, by mali zostať v spise Komisie tak, ako boli zaznamenané počas kontroly.
- (3) Podľa článku 72 nariadenia (EÚ) 2022/2065 môže Komisia prijať opatrenia potrebné na monitorovanie účinného vykonávania a dodržiavania uvedeného nariadenia. Na tento účel by Komisia mala mať možnosť nariadiť poskytovateľom veľmi veľkých online platforiem a veľmi veľkých internetových vyhľadávačov, aby poskytli prístup k svojim databázam a algoritmom a vysvetlenia k nim, ak je to potrebné na zabezpečenie účinného súladu s nariadením (EÚ) 2022/2065. Prístup k takýmto databázam môže spočívať v tom, že Komisii je umožnené preskúmavať takéto databázy pomocou vyhľadávani, ak je potrebné na monitorovanie účinného vykonávania a dodržiavania nariadenia (EÚ) 2022/2065. Na účely tohto nariadenia by sa pojem databáza mal vykladať tak, že sa vzťahuje na všetky relevantné dátové aktíva, ktoré má k dispozícii dotknutý poskytovateľ veľmi veľkej online platformy alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača, bez ohľadu na to, či sú dostupné v jednej databáze. Pri objednávaní takéhoto prístupu na účely monitorovania by Komisia mala mať takisto možnosť určiť technické rozhrania, ktoré môžu uľahčiť prístup k databázam a algoritmom, ako sú aplikačné programovateľné rozhrania

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 277, 27.10.2022, s. 1.

(API) alebo iné prostriedky technického prístupu vrátane prístupu v reálnom čase a/alebo prostriedkov pre prístup k veľkým objemom dát. V tejto súvislosti by Komisia mala mať tiež možnosť požadovať od takýchto poskytovateľov, aby uchovávali potrebné dokumenty za podmienok stanovených Komisiou. S cieľom zabezpečiť, aby mala Komisia pri vykonávaní svojich úloh podľa nariadenia (EÚ) 2022/2065 potrebné poznatky a odborné znalosti, mala by mať možnosť vymenovať externých znalcov a audítorov, ktorí budú Komisii pomáhať pri plnení jej úloh v oblasti dohľadu. Takíto znalci a audítori by mali byť nezávislí od dotknutého poskytovateľa a mali by mať potrebné odborné znalosti a poznatky na pomoc Komisii. Na tento účel je potrebné stanoviť požiadavky, pokiaľ ide o nezávislosť a odborné znalosti takýchto znalcov a audítorov.

- (4) V článku 79 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065 sa od Komisie vyžaduje, aby pred prijatím rozhodnutia podľa článku 73 ods. 1, článku 74 alebo 76 uvedeného nariadenia poskytla poskytovateľovi veľmi veľkej online platformy alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávачa alebo inej osobe uvedenej v článku 67 ods. 1 nariadenia 2022/2065, ktorým oznámila predbežné zistenia, príležitosť byť vypočítaný v súvislosti s týmito zisteniami a opatreniami, ktoré Komisia môže mať v úmysle prijať vzhľadom na tieto zistenia. Takíto poskytovatelia a takéto osoby by mali predložiť svoje stanoviská písomne v lehote stanovenej Komisiou s cieľom zosúladiť efektívnosť a účinnosť konania na jednej strane a možnosť uplatniť právo na vypočítanie na strane druhej. Adresát predbežných zistení by mal mať právo stručne uviesť relevantné skutočnosti a poskytnúť podporné doklady. S cieľom zabezpečiť spravodlivé a efektívne konania, účinné a úplné presadzovanie nariadenia (EÚ) 2022/2065 a právnu istotu pre všetky dotknuté osoby treba stanoviť pravidlá týkajúce sa formátu a maximálnej dĺžky písomných pripomienok a použitia jazykov.
- (5) V článku 79 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2022/2065 sa vyžaduje, aby Komisia poskytla stranám, ktorých sa jej konanie týka, prístup k jej spisu. Hoci adresát predbežných zistení by mal získať od Komisie verzie všetkých dokumentov, ktoré nemajú dôverný charakter, uvedených v predbežných zisteniach, Komisia by mala mať možnosť v jednotlivých prípadoch rozhodnúť o vhodnom postupe pre prístup k ďalším informáciám v spise. Pri poskytovaní prístupu k spisu by mala Komisia zabezpečiť ochranu obchodných tajomstiev a ostatných dôverných informácií. Komisia by mala mať možnosť požiadať osoby, ktoré predkladajú alebo predložili informácie alebo dokumenty v priebehu konaní, aby označili obchodné tajomstvá alebo iné dôverné informácie. Komisia by mala pred sprístupnením týchto informácií adresátovi svojich predbežných zistení posúdiť pri každom jednom dokumente, či je z hľadiska účinného výkonu práva na vypočítanie potreba sprístupnenia väčšia ako škody, ktoré môžu osobe, ktorá predložila informácie alebo dokumenty, vzniknúť v dôsledku sprístupnenia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

ROZSAH PÔSOBNOSTI

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá týkajúce sa praktických opatrení, pokiaľ ide o:

- a) kontroly vykonávané podľa článku 69 nariadenia (EÚ) 2022/2065 a opatrenia na monitorovanie prijaté podľa článku 72 uvedeného nariadenia;
- b) výkon práva na vypočítanie a podmienky sprístupnenia stanovené v článku 79 nariadenia (EÚ) 2022/2065.

KAPITOLA II

KONTROLY A OPATRENIA NA MONITOROVANIE ZO STRANY KOMISIE

Článok 2

Vysvetlenia poskytnuté počas kontrol

1. Vysvetlenia požadované Komisiou alebo sprevádzajúcimi osobami podľa článku 69 ods. 2 písm. f) a g) nariadenia (EÚ) 2022/2065 poskytujú len splnomocnení zástupcovia alebo zamestnanci poskytovateľa veľmi veľkej online platformy, poskytovateľa veľmi veľkého internetového vyhľadávača alebo prípadne iných osôb uvedených v článku 67 ods. 1 uvedeného nariadenia. Úradníci Komisie alebo sprevádzajúce osoby môžu poskytnuté vysvetlenia zaznamenať akoukoľvek formou.
2. Po kontrole sa kópia akéhokoľvek záznamu vykonaného podľa odseku 1 sprístupní poskytovateľovi veľmi veľkej online platformy, poskytovateľovi veľmi veľkého internetového vyhľadávača alebo iným osobám uvedeným v článku 67 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065, ktorých sa uvedená kontrola týka.
3. V prípadoch, keď bol zástupca alebo zamestnanec uvedený v odseku 1 požiadaný o vysvetlenie a poskytol ho, ale tento zástupca alebo tento zamestnanec nebol na poskytnutie vysvetlenia v mene dotknutého poskytovateľa alebo dotknutej osoby oprávnený, Komisia stanoví lehotu, v rámci ktorej môže dotknutý poskytovateľ alebo dotknutá osoba oznámiť Komisii akúkoľvek opravu, zmenu alebo doplnenie vysvetlení, ktoré poskytol tento zástupca alebo tento zamestnanec. Takáto oprava, zmena alebo doplnenie budú pripojené k vysvetleniam zaznamenaným podľa odseku 1 tohto článku.
4. Právomoc Komisie ukladať pokuty a pravidelné penále v súlade s článkami 74 a 76 nariadenia (EÚ) 2022/2065 nie je dotknutá možnosťou poskytovateľa veľmi veľkej online platformy, poskytovateľa veľmi veľkého internetového vyhľadávača alebo prípadne iných osôb uvedených v článku 67 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065 oznamovať Komisii opravy, zmeny alebo dopĺňajúce informácie k vysvetleniam poskytnutým podľa odseku 3.

Článok 3

Opatrenia na monitorovanie

1. Ak Komisia nariadi poskytovateľovi veľmi veľkých online platforiem alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača, aby jej poskytol prístup k jeho databázam alebo algoritmickým systémom podľa článku 72 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065, Komisia môže špecifikovať technické prostriedky alebo rozhrania, prostredníctvom ktorých majú poskytovatelia veľmi veľkých online platforiem alebo veľmi veľkých internetových vyhľadávačov takýto prístup poskytnúť.
2. Poskytovatelia veľmi veľkých online platforiem alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača, ktorým bolo nariadené poskytnúť prístup podľa článku 72 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065, tak urobia včas a účinne, čím Komisii umožnia prístup ku všetkým informáciám v dotknutých databázach a ku všetkým informáciám týkajúcim sa dotknutého algoritmu, ktoré sú potrebné na posúdenie toho, ako dotknutý poskytovateľ vykonáva nariadenie (EÚ) 2022/2065 a či je s ním v súlade.
3. Poskytovatelia veľmi veľkých online platforiem alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača, ktorým bolo nariadené poskytnúť prístup podľa článku 72 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065, musia spĺňať požiadavky stanovené v článku 7 tohto nariadenia.
4. Ak Komisia uloží poskytovateľovi veľmi veľkých online platforiem alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača povinnosť uchovávať všetky dokumenty potrebné na posúdenie vykonávania a dodržiavania nariadenia (EÚ) 2022/2065 podľa článku 72 ods. 1 uvedeného nariadenia, Komisia vymedzí podmienky uchovávania vrátane obdobia a rozsahu dokumentov na uchovanie, na ktoré sa povinnosť vzťahuje. Uvedené obdobie sa môže v prípade potreby predĺžiť s cieľom posúdiť vykonávanie nariadenia (EÚ) 2022/2065 a súlad s ním.

5. Ak Komisia vymenuje externých znalcov alebo audítorov, ktorí jej majú pomáhať pri monitorovaní účinného vykonávania a dodržiavania nariadenia (EÚ) 2022/2065 poskytovateľmi veľmi veľkých online platforiem a veľmi veľkých internetových vyhľadávačov podľa článku 72 ods. 2 uvedeného nariadenia, Komisia zabezpečí, aby títo znalci a audítori boli nezávislí od dotknutého poskytovateľa a aby mali preukázateľné odborné znalosti a poznatky v oblasti, v ktorej Komisii pomáhajú.

6. S cieľom zabezpečiť nezávislosť v súlade s odsekom 5 Komisia pri vymenúvaní znalcov alebo audítorov podľa uvedeného odseku zohľadní existenciu spoločného vlastníctva, riadenie, vedenie, personál alebo zdroje dotknutých externých znalcov alebo audítorov a existenciu zmluvných vzťahov s dotknutým poskytovateľom veľmi veľkej online platformy alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača v priebehu 24 mesiacov pred postupom vykonávaným Komisiou. Vymenovaný znalec alebo audítor zostáva nezávislý počas celého obdobia vymenovania.

7. S cieľom zabezpečiť, aby znalci a audítori mali potrebné odborné znalosti a poznatky v súlade s odsekom 5, Komisia pri vymenúvaní znalca alebo audítora podľa uvedeného odseku zohľadní preukázané odborné znalosti znalca v oblasti, v ktorej Komisii pomáha, alebo preukázanú technickú spôsobilosť audítora vykonávať audity v oblasti, v ktorej Komisii pomáha.

KAPITOLA III

PRÁVO NA VYPOČUTIE A PRÁVO NA PRÍSTUP K SPISU

Článok 4

Písomné pripomienky k predbežným zisteniam

1. Adresát predbežných zistení oznámených podľa článku 73 ods. 2, článku 74 ods. 3 a článku 76 nariadenia (EÚ) 2022/2065 môže v lehote stanovenej Komisiou stručne a v súlade s požiadavkami na formát a dĺžku dokumentov uvedenými v prílohe k tomuto nariadeniu písomne informovať Komisiu o svojom stanovisku v súvislosti s týmito zisteniami a opatreniami, ktoré Komisia môže mať v úmysle prijať vzhľadom na tieto zistenia, a predložiť dôkazy na jeho podporu. Komisia nie je povinná zohľadniť písomne pripomienky doručené po uplynutí danej lehoty.

2. Informácie predložené Komisii v zmysle odseku 1 musia byť správne, úplné a nesmú byť zavádzajúce. Musia byť prezentované v jasnej, dobre štruktúrovanej a zrozumiteľnej podobe.

3. Písomné pripomienky uvedené v odseku 1 sa vypracujú v jednom z úradných jazykov Únie. Listiny a dokumenty tvoriace prílohu sa predložia v ich pôvodnom jazyku a ak ich pôvodný jazyk nie je jedným z úradných jazykov Únie, pripojí sa k nim verný preklad do úradného jazyka Únie.

4. Písomné pripomienky uvedené v odseku 1 musia dodržiavať formát a obmedzenia počtu strán, ktoré sa stanovujú v prílohe k tomuto nariadeniu. Komisia môže na základe odôvodnenej žiadosti povoliť adresátovi predbežných zistení, aby prekročil uvedené obmedzenia počtu strán, a to v prípade a rozsahu, v akom adresát odôvodní, že objektívne nie je možné alebo je neprímerane náročné vysvetliť obzvlášť zložité právne alebo faktické otázky v rámci obmedzeného maximálneho počtu strán.

5. Dokumenty, databázy alebo akékoľvek iné informácie sa predkladajú Komisii v súlade s článkom 7 tohto nariadenia.

6. K informáciám predloženým Komisii podľa odseku 1 sa priloží písomný dôkaz o tom, že osoby, ktoré tieto informácie predkladajú, sú oprávnené konať v mene adresáta dotknutých predbežných zistení.

7. Komisia adresátovi príslušných predbežných zistení alebo jeho zástupcom bezodkladne písomne potvrdí doručenie informácií predložených podľa odseku 1.

Článok 5

Prístup k spisu

1. Komisia na požiadanie udelí prístup k spisu adresátovi predbežných zistení oznámených podľa článku 73 ods. 2, článku 74 ods. 3 alebo článku 76 nariadenia (EÚ) 2022/2065 (ďalej len „adresát“). Prístup k spisu sa nesmie umožniť pred oznámením predbežných zistení.

2. Komisia pri poskytovaní prístupu k spisu poskytne adresátovi všetky dokumenty uvedené v predbežných zisteniach s výhradou vypustení vykonaných podľa článku 6 v záujme ochrany obchodného tajomstva alebo iných dôverných informácií.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, Komisia zároveň poskytne prístup ku všetkým dokumentom vo svojom spise, a to bez akýchkoľvek vypustení a za podmienok sprístupnenia, ktoré sa stanovujú v rozhodnutí Komisie. Podmienky sprístupnenia sa stanovujú v súlade s týmito pravidlami:

- a) Prístup k dokumentom sa udelí len obmedzenému počtu určených externých právnych a ekonomických poradcov a externých technických expertov, ktorých si adresát najal a ktorých mená sa vopred oznámia Komisii.
- b) Určení externí právní a ekonomickí poradcovia a externí technickí experti musia byť podnikmi, zamestnancami podnikov alebo v postavení, ktoré je porovnateľné s postavením zamestnancov podnikov. Všetky takéto osoby sú viazané podmienkami sprístupnenia.
- c) Osoby uvedené ako určení externí právní a ekonomickí poradcovia a technickí experti nesmú ku dňu rozhodnutia Komisie, v ktorom sa stanovujú podmienky sprístupnenia, byť v pracovnoprávnom vzťahu s adresátom alebo v postavení, ktoré je porovnateľné s postavením zamestnanca adresáta. Ak určení externí právní alebo ekonomickí poradcovia alebo externí technickí experti následne nadviažu takýto vzťah s adresátom alebo s inými podnikmi pôsobiacimi na rovnakých trhoch ako adresát počas vyšetrovania alebo počas troch rokov po skončení vyšetrovania Komisie, určený externý právny alebo ekonomický poradca alebo externý technický expert a adresát bezodkladne informujú Komisiu o podmienkach takéhoto vzťahu. Určený externý právny alebo ekonomický poradca alebo externý technický expert zároveň poskytnú Komisii uistenie, že už nemajú prístup k informáciám ani dokumentom zo spisu, ku ktorým im bol poskytnutý prístup podľa písmena a) a ktoré Komisia nesprístupnila adresátovi. Takisto poskytnú Komisii záruky, že budú naďalej spĺňať požiadavky uvedené v písmene d) tohto odseku.
- d) Určení externí právní a ekonomickí poradcovia a externí technickí experti nesmú sprístupniť žiadne poskytnuté dokumenty ani ich obsah žiadnej fyzickej alebo právnickej osobe, ktorá nie je podpisovateľom podmienok sprístupnenia, a nesmú použiť žiadny z poskytnutých dokumentov ani ich obsah na iné účely ako na účely uvedené v článku 5 ods. 9.
- e) Komisia v podmienkach sprístupnenia spresní technické prostriedky sprístupnenia a jeho trvanie. Sprístupnenie možno vykonať elektronickými prostriedkami alebo (v prípade niektorých alebo všetkých dokumentov) v priestoroch Komisie.

4. Komisia môže vo výnimočných prípadoch rozhodnúť o neposkytnutí prístupu k určitým dokumentom alebo o poskytnutí prístupu k čiastočne upraveným dokumentom podľa podmienok sprístupnenia uvedených v odseku 3, pokiaľ dospeje k záveru, že ujma, ktorú by strana predkladajúca dokumenty pravdepodobne utrpela v dôsledku tohto sprístupnenia podľa daných podmienok, by celkovo prevážila nad dôležitosťou sprístupnenia celého dokumentu na účely umožnenia výkonu práva na vypočutie.

5. Podľa článku 79 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2022/2065 sa právo Komisie na prístup k spisu nevzťahuje na interné dokumenty Komisie alebo príslušných orgánov členských štátov. Podobná ochrana sa môže vzťahovať aj na korešpondenciu medzi Komisiou a inými verejnými orgánmi vrátane iných inštitúcií EÚ alebo nečlenských krajín, ako aj na iné druhy citlivých dokumentov.

6. Určení externí právní a ekonomickí poradcovia a externí technickí experti uvedení v odseku 3 môžu do jedného týždňa od získania prístupu za podmienok sprístupnenia podať Komisii odôvodnenú žiadosť o prístup k verzii, ktorá nemá dôverný charakter, ktoréhokoľvek dokumentu v spise Komisie, ktorý sa ešte neposkytol adresátovi podľa odseku 2 s cieľom sprístupniť adresátovi verzii, ktorá nemá dôverný charakter, alebo rozšíriť podmienky sprístupnenia na ďalších určených externých právnych a ekonomických poradcov alebo externých technických expertov. Takýto dodatočný prístup možno udeliť len výnimočne a za predpokladu, že je nevyhnutný na riadny výkon práva na vypočutie adresáta.

7. Na účely uplatňovania odsekov 4 až 6 môže Komisia požiadať stranu, ktorá predložila príslušné dokumenty, aby poskytla ich verzii, ktorá nemá dôverný charakter, v súlade s článkom 6.

8. Ak Komisia uzná žiadosť podľa odseku 6 za opodstatnenú z hľadiska potreby zabezpečiť, aby bol adresát schopný účinne uplatniť svoje právo na vypočutie, požiada stranu, ktorá predložila predmetné dokumenty, aby súhlasila buď so sprístupnením verzie bez dôverných údajov adresátovi, alebo s rozšírením podmienok sprístupnenia na určené osoby alebo podniky, len pokiaľ ide o dotknuté dokumenty.

9. V prípade, že s tým strana, ktorá predložila predmetné dokumenty, nesúhlasí, Komisia prijme rozhodnutie, v ktorom stanoví podmienky sprístupnenia dotknutých dokumentov.

10. Dokumenty získané prostredníctvom prístupu k spisu poskytnutého podľa tohto článku sa použijú len na účely príslušných konaní, v rámci ktorých sa k daným dokumentom udelil prístup, alebo na účely súdnych alebo správnych konaní týkajúcich sa uplatňovania nariadenia (EÚ) 2022/2065, ktoré s uvedenými konaniami súvisia.

11. Aby sa predišlo neprimeranému omeškaniu alebo administratívne zaťaženiu, Komisia môže kedykoľvek v priebehu konania namiesto metódy udelenia prístupu k spisu podľa odseku 3 alebo v kombinácii s ňou poskytnúť prístup k niektorým alebo ku všetkým dokumentom upraveným podľa článku 6 ods. 3

KAPITOLA IV

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 6

Označovanie a ochrana dôverných informácií

1. Pokiaľ sa v nariadení (EÚ) 2022/2065 alebo v článku 5 tohto nariadenia nestanovuje inak, Komisia nezverejní ani nesprístupní informácie alebo dokumenty, ktoré zhromaždila alebo získala, pokiaľ obsahujú obchodné tajomstvo alebo iné dôverné informácie o ktorejkoľvek fyzickej alebo právnickej osobe.

2. Pri zaistení dokumentov alebo získaní dobrovoľného prístupu k dokumentom počas kontrol podľa článku 69 nariadenia (EÚ) 2022/2065 alebo pri inom prijímaní dokumentov alebo prístupu k informáciám podľa článku 72 nariadenia (EÚ) 2022/2065 Komisia informuje dotknuté veľmi veľké online platformy alebo veľmi veľké internetové vyhľadávače alebo prípadne iné dotknuté fyzické alebo právnické osoby uvedené v článku 67 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065 o tom, že prístup k uvedeným informáciám sa môže poskytnúť podľa článku 5 tohto nariadenia. V každom prípade, keď veľmi veľké online platformy alebo veľmi veľké internetové vyhľadávače alebo prípadne iné dotknuté fyzické alebo právnické osoby dobrovoľne poskytnú Komisii informácie podľa nariadenia (EÚ) 2022/2065 alebo tohto nariadenia, súhlasia s tým, že prístup k týmto informáciám sa môže poskytnúť podľa článku 5 tohto nariadenia.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, môže Komisia vyžadovať, aby veľmi veľké online platformy alebo veľmi veľké internetové vyhľadávače alebo prípadne iné dotknuté fyzické alebo právnické osoby, ktoré sú pôvodcom dokumentov v jej spise, identifikovali dokumenty, vyhlásenia alebo ich časti, ktoré považujú za dokumenty, vyhlásenia alebo ich časti, ktoré obsahujú obchodné tajomstvá alebo iné dôverné informácie, a aby identifikovali fyzické a právnické osoby, v súvislosti

s ktorými sa tieto informácie považujú za dôverné. Komisia môže takisto stanoviť lehotu pre dotknuté veľmi veľké online platformy alebo veľmi veľké internetové vyhľadávače alebo iné dotknuté fyzické alebo právnické osoby uvedené v článku 67 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065 s cieľom identifikovať akúkoľvek časť rozhodnutia Komisie, ktorá podľa ich názoru obsahuje obchodné tajomstvá alebo iné dôverné informácie.

4. Komisia môže stanoviť lehotu pre dotknutých poskytovateľov veľmi veľkej online platformy alebo veľmi veľkého internetového vyhľadávača alebo prípadne iné dotknuté fyzické alebo právnické osoby uvedené v článku 67 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065, aby:

- a) podložili svoje žiadosti o ochranu obchodných tajomstiev a iných dôverných informácií v prípade každého dokumentu a každej databázy alebo časti dokumentu a databázy;
- b) poskytli Komisii verziu dokumentov a databázy bez dôverných údajov, v ktorej sú obchodné tajomstvá a iné dôverné informácie jasným a zrozumiteľným spôsobom vypustené;
- c) poskytli stručný opis každej vypustenej informácie bez dôverných údajov.

5. Ak poskytovatelia veľmi veľkých online platforiem alebo veľmi veľkých internetových vyhľadávačov alebo prípadne dotknuté fyzické alebo právnické osoby uvedené v článku 67 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065 nedodržiavajú odseky 2 a 3, Komisia z toho môže usúdiť, že príslušné informácie neobsahujú obchodné tajomstvá ani iné dôverné informácie.

6. Ak Komisia zistí, že určité informácie, ktoré poskytovatelia veľmi veľkých online platforiem alebo veľmi veľkých internetových vyhľadávačov alebo prípadne dotknuté fyzické alebo právnické osoby uvedené v článku 67 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2065 označili za dôverné, môžu byť sprístupnené, buď preto, že tieto informácie nepredstavujú obchodné tajomstvo alebo iné dôverné informácie, alebo preto, že existuje prevažujúci záujem na ich sprístupnení, informuje dotknutých poskytovateľov alebo dotknuté fyzické alebo právnické osoby o úmysle sprístupniť takéto informácie, pokiaľ jej do jedného týždňa nebudú doručené námietky. Ak dotknutí poskytovatelia alebo fyzické alebo právnické osoby vznesú námietku, Komisia môže prijať odôvodnené rozhodnutie, v ktorom uvedie dátum, po ktorom sa informácie sprístupnia. Tento dátum nesmie byť skorší ako jeden týždeň od dátumu oznámenia. Rozhodnutie je oznámené dotknutým poskytovateľom alebo fyzickým alebo právnickým osobám.

Článok 7

Zasielanie a doručovanie dokumentov

1. Zasielanie dokumentov, databáz alebo iných informácií Komisii a od nej v zmysle článkov 2, 3 a 4 tohto nariadenia sa uskutočňuje digitálnymi prostriedkami. Komisia môže vydať alebo uverejniť a pravidelne aktualizovať technické špecifikácie týkajúce sa prostriedkov zasielania a podpisovania.

2. Dokumenty zasielané digitálnymi prostriedkami sa musia podpísať s použitím aspoň jedného kvalifikovaného elektronického podpisu, ktorý je v súlade s požiadavkami stanovenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 ^(*).

3. Dokumenty zaslané Komisii digitálnymi prostriedkami sa považujú za doručené dňom, keď Komisia odošle potvrdenie o doručení.

4. V prípade výmeny informácií v reálnom čase alebo v takmer reálnom čase napríklad prostredníctvom aplikačných programovacích rozhraní alebo akýmkoľvek inými rovnocennými prostriedkami Komisia vymedzí metódu a trvanie takejto výmeny informácií.

5. Dokumenty, databázy a iné informácie zaslané Komisii digitálnymi prostriedkami sa považujú za nedoručené, ak nastane jedna z týchto okolností:

- a) dokument alebo jeho časti sú nefunkčné alebo nepoužiteľné;

^(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 z 23. júla 2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronicke transakcie na vnútornom trhu a o zrušení smernice 1999/93/ES (Ú. v. EÚ L 257, 28.8.2014, s. 73).

- b) dokument obsahuje vírusy, malvér alebo iné hrozby;
 - c) dokument obsahuje elektronický podpis, ktorého platnosť Komisia nemôže overiť.
6. Ak nastane jedna z okolností uvedených v odseku 5, Komisia bezodkladne informuje odosielateľa a umožní mu vyjadriť v primeranej lehote svoje stanovisko a napraviť situáciu.
7. Odchyľne od odseku 1 možno za výnimočných okolností, ktoré znemožňujú alebo neprimerane sťažujú zasielanie digitálnymi prostriedkami, dokumenty zaslať Komisii doporučenou zásielkou. Tieto dokumenty sa považujú za doručené Komisii v deň ich doručenia na adresu zodpovedného útvaru Komisie, ktorú Komisia uverejnila na svojom webovom sídle.
8. Odchyľne od odseku 1 možno za výnimočných okolností, ktoré znemožňujú alebo neprimerane sťažujú zasielanie digitálnymi prostriedkami a doporučenou zásielkou, zaslať dokumenty Komisii osobným doručením. Tieto dokumenty sa považujú za doručené v deň ich doručenia na adresu zodpovedného útvaru Komisie, ktorú Komisia uverejnila na svojom webovom sídle. Komisia potvrdí doručenie zaslaním potvrdenia o doručení.

Článok 8

Nadobudnutie účinnosti

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 21. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Formát a dĺžka pripomienok predložených podľa článku 4

Písomné pripomienky, ktoré sa majú predložiť Komisii podľa článku 4 tohto nariadenia, sa predložia vo formáte, ktorý Komisii umožní ich elektronické spracovanie, a najmä ich digitalizáciu a rozpoznávanie znakov.

Na tento účel sa musia dodržať tieto požiadavky:

- a) text vo formáte A4 musí byť ľahko čitateľný a napísaný len na jednej strane listu (teda jednostranne, nie obojstranne);
- b) dokumenty predložené v papierovej forme musia byť spojené tak, aby sa dali ľahko rozpojiť (nesmú byť zviazané alebo inak trvalo spojené, napr. zlepené, zošité atď.);
- c) text musí byť napísaný bežným typom písma (napríklad Times New Roman, Courier alebo Arial) s veľkosťou aspoň 12 bodov v prípade hlavného textu a aspoň 10 bodov v prípade poznámok pod čiarou, s jednoduchým riadkovaním a horným, dolným, pravým a ľavým okrajom strany aspoň 2,5 cm (maximálne 4 700 znakov na stranu);
- d) strany a odseky každého dokumentu sa musia číslovať vzostupne.

Písomné pripomienky, ktoré sa majú predložiť Komisii podľa článku 4 tohto nariadenia, nesmú presiahnuť 50 strán. Do platných limitov strán sa nezapočítavajú žiadne prílohy priložené k uvedeným pripomienkam, a to za predpokladu, že majú výlučne dôkaznú a pomocnú funkciu a sú primerané z hľadiska počtu a dĺžky.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1202**z 21. júna 2023,****ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/2325, pokiaľ ide o uznanie určitých štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií na účely dovozu produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby do Únie**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 z 30. mája 2018 o ekologickej poľnohospodárskej výrobe a označovaní produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 48 ods. 3 a článok 57 ods. 2,

keďže:

- (1) Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/2325 ⁽²⁾ obsahuje zoznam tretích krajín, ktorých systémy výroby a kontrolné opatrenia pre ekologickú výrobu poľnohospodárskych produktov sú uznané za rovnocenné so systémami a opatreniami stanovenými v nariadení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽³⁾.
- (2) India informovala Komisiu, že jej príslušný orgán odňal akreditáciu súkromným inšpekčným organizáciám „APOF Organic Certification Agency“ (AOCA- IN-ORG-002), „Bhumaatha Organic Certification Bureau“ (BOCB-IN-ORG-034), „Karnataka State Organic Certification Agency“ (IN-ORG-027) a pozastavil akreditáciu súkromnej inšpekčnej organizácii „Faircert Certification Services Pvt Ltd“ (IN-ORG-023).
- (3) Japonsko informovalo Komisiu, že jeho príslušný orgán odňal akreditáciu súkromným inšpekčným organizáciám „Japan Grain Inspection Association“ (JP-BIO-039) a „OCIA Japan“ (JP-BIO-008).
- (4) Japonsko informovalo Komisiu, že jeho príslušný orgán uznal súkromnú inšpekčnú organizáciu „Japan Association for Inspection and Investigation of Food Including Fats and Oils“ (JP-BIO-042).
- (5) Kórejská republika požiadala Komisiu, aby ako príslušný orgán uznala okrem Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs aj National Agricultural Products Quality Management Service.
- (6) V prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/2325 sa stanovuje zoznam štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií uznaných na účely rovnocennosti a spôsobilých vykonávať inšpekcie a vydávať certifikáty v tretích krajinách. Vzhľadom na nové informácie a žiadosti, ktoré Komisia dostala od prijatia vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/2325, by sa v zozname mali vykonať určité zmeny.
- (7) Komisii bola doručená žiadosť organizácie „Albinspekt bio.inspecta“ o zrušenie jej uznania pre všetky tretie krajiny, za ktoré bola uznaná, a to z dôvodu jej fúzie s organizáciou „Bio.inspecta AG“.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 150, 14.6.2018, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2325 zo 16. decembra 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 stanovuje zoznam tretích krajín a zoznam štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií uznaných podľa článku 33 ods. 2 a 3 nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 na účely dovozu produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby do Únie (Ú. v. EÚ L 465, 29.12.2021, s. 8).

⁽³⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 834/2007 z 28. júna 2007 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických produktov, ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 2092/91 (Ú. v. EÚ L 189, 20.7.2007, s. 1).

- (8) Viaceré zásielky produktov dovezených z Indie a Egypta, ktoré boli organizáciou Biocert International Pvt Ltd certifikované ako ekologické, boli kontaminované produktmi a látkami, ktoré nie sú povolené v ekologickej výrobe a/alebo konvenčnej výrobe v Únii, vrátane etylénoxidu (ETO), ktorý je karcinogénny, mutagénny a toxický pre reprodukciu. Výsledkom bolo niekoľko oznámení v informačnom systéme pre ekologické poľnohospodárstvo (OFIS). Úrovně kontaminácie zistené v zásielkach zvyčajne prekročovali maximálne hladiny rezíduí pre ETO stanovené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (*).
- (9) Organizácia „Biocert International Pvt Ltd“ navyše nepreukázala, že produkty ekologickej poľnohospodárskej výroby dovezené pod jej kontrolou boli vyrobené v súlade s pravidlami výroby a podliehali kontrolným mechanizmom rovnocenným s tými, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 834/2007 a v nariadeniach Komisie (ES) č. 889/2008 (†) a (ES) č. 1235/2008 (‡).
- (10) Organizácia Biocert takisto nepreukázala, že všetci prevádzkovatelia kontrolovaní organizáciou „Biocert International Pvt Ltd“ podliehali kontrolným opatreniam s rovnakou účinnosťou a že takéto kontrolné opatrenia sa trvalo a účinne uplatňovali v súlade s článkom 33 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 834/2007.
- (11) Okrem toho organizácia „Biocert International Pvt Ltd“ neprijala primerané nápravné opatrenia v reakcii na zistené nezrovnalosti a porušenia.
- (12) Akreditačný orgán IOAS napokon informoval Komisiu o odňatí svojej akreditácie podľa normy ISO/IEC 17065 organizácii „Biocert International Pvt Ltd“, a to pre všetky kategórie výrobkov a vo všetkých tretích krajinách, pre ktoré bola akreditovaná, z dôvodu nedodržania predchádzajúcich sankcií, neprijatia konkrétnych požadovaných opatrení a neriešenia prípadov nesúladu.
- (13) Pre každý z dôvodov uvedených v odôvodneniach 8 – 12 a v súlade s článkom 4 ods. 1 písm. d) bodmi v) a viii) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1342 (†) by sa organizácia „Biocert International Pvt Ltd“ mala vypustiť zo zoznamu štátnych inšpekčných organizácií a súkromných inšpekčných organizácií stanoveného v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/2325.
- (14) Organizácia „Ecogruppo Italia“ oznámila Komisii zmenu svojej adresy.
- (15) Komisia prijala žiadosť organizácie „Indocert“ o zrušenie jej uznania pre Kambodžu.
- (16) Komisii bola doručená žiadosť organizácie „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH“ o zrušenie jej uznania pre Albánsko, Bangladéš, Bielorusko, Bhután, Kubu, Etiópiu, Guineu-Bissau, Indiu, Irán, Kosovo, Mongolsko, Nepál a Pakistan. Okrem toho organizácia „Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH“ informovala Komisiu o zmene svojej internetovej adresy.
- (17) Organizácia „Organic Standard“ oznámila Komisii zmenu svojej internetovej adresy.
- (18) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/2325 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Výboru pre ekologickú poľnohospodársku výrobu,

(*) 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 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

(†) Nariadenie Komisie (ES) č. 889/2008 z 5. septembra 2008, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá implementácie nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických produktov so zreteľom na ekologickú výrobu, označovanie a kontrolu (Ú. v. EÚ L 250, 18.9.2008, s. 1).

(‡) Nariadenie Komisie (ES) č. 1235/2008 z 8. decembra 2008, ktorým sa ustanovujú podrobné pravidlá vykonávania nariadenia Rady (ES) č. 834/2007, pokiaľ ide o opatrenia týkajúce sa dovozu ekologických produktov z tretích krajín (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 25).

(†) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1342 z 27. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/848 o pravidlách týkajúce sa informácií, ktoré majú zasielať tretie krajiny a štátne inšpekčné organizácie a súkromné inšpekčné organizácie na účely dohľadu nad ich uznaním podľa článku 33 ods. 2 a 3 nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 v prípade dovezených produktov ekologickej poľnohospodárskej výroby, a opatrení, ktoré sa majú prijať pri výkone uvedeného dohľadu (Ú. v. EÚ L 292, 16.8.2021, s. 20).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/2325 sa mení takto:

1. Príloha I sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.
2. Príloha II sa mení v súlade s prílohou II 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 21. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

Príloha I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/2325 sa mení takto:

1. V zázname týkajúcom sa **INDIE** sa v bode 5 vypúšťajú riadky pre číselné kódy IN-ORG-002, IN-ORG-023, IN-ORG-027 a IN-ORG-034.
2. V zázname týkajúcom sa **JAPONSKA** sa tabuľka v bode 5 mení takto:
 - a) vypúšťajú sa riadky pre číselné kódy JP-BIO-008 a JP-BIO-039;
 - b) dopĺňa sa tento riadok:

„JP-BIO-042	Japan Association for Inspection and Investigation of Food Including Fats and Oils	www.syken.or.jp“.
-------------	--	-------------------

3. V zázname týkajúcom sa **KÓREJSKEJ REPUBLIKY** sa bod 4 nahrádza takto:
 - „4. Príslušné orgány: Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs, www.enviagro.go.kr/portal/en/main.do a National Agricultural Products Quality Management Service (NAQS), www.naqs.go.kr/eng/main/main.do“.

—

PRÍLOHA II

Príloha II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/2325 sa mení takto:

1. Záznam týkajúci sa organizácie „**Albinspekt bio.inspecta**“ sa vypúšťa.
 2. Záznam týkajúci sa organizácie „**Biocert International Pvt Ltd**“ sa vypúšťa.
 3. V zázname týkajúcom sa organizácie „**Ecogruppo Italia**“ sa bod 1 nahrádza takto:
„1. Adresa: Via Siracusa on the corner of Via Merano 95037 – San Giovanni La Punta/Catania-Italy“.
 4. V tabuľke v bode 3 sa v zázname pre organizáciu „**Indocert**“ vypúšťa riadok týkajúci sa Kambodže.
 5. Záznam týkajúci sa organizácie „**Kiwa BCS Öko-Garantie GmbH**“ sa mení takto:
 - a) Bod 2 sa nahrádza takto:
„2. Internetová adresa: www.kiwa.de/bio“;
 - b) v tabuľke v bode 3 sa vypúšťajú riadky týkajúce sa Albánska, Bangladéša, Bieloruska, Bhutánu Kuby, Etiópie, Guiney-Bissau, Indie, Iránu, Kosova, Mongolska, Nepálu a Pakistanu.
 6. V zázname týkajúcom sa organizácie „**Organic Standard**“ sa bod 2 nahrádza takto:
„2. Internetová adresa: <http://www.organicstandard.ua>“.
-

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1203

z 21. júna 2023,

ktorým sa menia vykonávacie nariadenia (EÚ) 2018/2019 a (EÚ) 2020/1213, pokiaľ ide o určité rastliny určené na výsadbu patriace k druhu *Malus domestica* pochádzajúce zo Spojeného kráľovstva

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 z 26. októbra 2016 o ochranných opatreniach proti škodcom rastlín, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 652/2014 a (EÚ) č. 1143/2014 a zrušujú smernice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 42 ods. 4 tretí pododsek,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/2019 ⁽²⁾ sa na základe predbežného posúdenia rizika stanovuje zoznam vysoko rizikových rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov.
- (2) Na základe predbežného posúdenia bolo do zoznamu vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2018/2019 ako vysoko rizikové rastliny predbežne zaradených 34 rodov a jeden druh rastlín určených na výsadbu pochádzajúcich z tretích krajín. Jedným z uvedených rodov je *Malus Mill.*
- (3) Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2020/1213 ⁽³⁾ sa stanovujú rastlinolekárske opatrenia v súvislosti so vstupom určitých rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov, ktoré boli vyňaté z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2018/2019, pre ktoré však ešte neboli úplne posúdené rastlinolekárske riziká, na územie Únie. Je to preto, že jeden alebo niekoľko škodcov, pre ktoré sú uvedené rastliny hostiteľskými rastlinami, sa ešte neuvádzajú v zozname karanténnych škodcov Únie vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2019/2072 ⁽⁴⁾, môžu však splňať podmienky na zaradenie do tohto zoznamu na základe ďalšieho úplného posúdenia rizika.
- (4) Spojené kráľovstvo predložilo 17. septembra 2021 ⁽⁵⁾ Komisii žiadosť o vývoz do Únie: najviac jednoročných vrúbľovancov bez listov, ako aj očiek rastlín druhu *Malus domestica*, najviac sedemročných dormantných rastlín s obnaženými koreňmi a bez listov určených na výsadbu druhu *Malus domestica* a najviac sedemročných rastlín druhu *Malus domestica* určených na výsadbu v pestovateľskom substráte (ďalej len „príslušné rastliny“). Táto žiadosť bola doložená príslušnou technickou dokumentáciou.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2019 z 18. decembra 2018, ktorým sa stanovuje predbežný zoznam vysoko rizikových rastlín, rastlinných produktov alebo iných predmetov v zmysle článku 42 nariadenia (EÚ) 2016/2031 a zoznam rastlín, v prípade ktorých sa nevyžadujú rastlinolekárske osvedčenia na vstup do Únie v zmysle článku 73 uvedeného nariadenia (Ú. v. EÚ L 323, 19.12.2018, s. 10).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1213 z 21. augusta 2020 o rastlinolekárske opatreniach v súvislosti so vstupom určitých rastlín, rastlinných produktov a iných predmetov, ktoré boli vyňaté z prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019, do Únie (Ú. v. EÚ L 275, 24.8.2020, s. 5).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2072 z 28. novembra 2019, ktorým sa stanovujú jednotné podmienky vykonávania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031, pokiaľ ide o ochranné opatrenia proti škodcom rastlín, a ktorým sa zrušuje nariadenie Komisie (ES) č. 690/2008 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2019 (Ú. v. EÚ L 319, 10.12.2019, s. 1).

⁽⁵⁾ V súlade s Dohodou o vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä s článkom 5 ods. 4 protokolu o Írsku/Severnom Írsku v spojení s prílohou 2 k uvedenému protokolu odkazy na Spojené kráľovstvo na účely tohto aktu nezahŕňajú Severné Írsko.

- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) prijal 29. marca 2023 vedecké stanovisko týkajúce sa posúdenia rizika príslušných rastlín pochádzajúcich zo Spojeného kráľovstva (6). Úrad identifikoval *Colletotrichum aenigma*, *Meloidogyne mali*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica*, vírus krúžkovitosti tabaku, vírus krúžkovitosti rajčiaka a *Erwinia amylovora* ako škodcov relevantných pre tieto rastliny.
- (6) Úrad vyhodnotil opatrenia na zmiernenie rizika opísané v dokumentácii týkajúcej sa *Colletotrichum aenigma*, *Meloidogyne mali*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica*, vírusu krúžkovitosti tabaku a vírusu krúžkovitosti rajčiaka a odhadol pravdepodobnosť, že „príslušné rastliny“ budú bez výskytu týchto škodcov. Dospel k záveru, že pravdepodobnosť, že „príslušné rastliny“ budú bez výskytu týchto škodcov, je vysoká. Pokiaľ ide o škodcu *Erwinia amylovora*, úrad vyhodnotil, či sú splnené osobitné požiadavky na uvedenie rastlín rodu *Malus* Mill., okrem plodov a semien, do špecifikovaných chránených zón uvedených v bode 9 prílohy X k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2072 a na ich premiestňovanie v nich. Dospel k záveru, že Spojené kráľovstvo spĺňa tieto osobitné požiadavky.
- (7) Na základe uvedeného stanoviska sa rastlinolekárske riziko spojené so vstupom príslušných rastlín na územie Únie považuje za znížené na prijateľnú úroveň za predpokladu, že sa uplatnia primerané opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré predstavujú škodcovia v súvislosti s uvedenými rastlinami.
- (8) Opatrenia, ktoré opísalo Spojené kráľovstvo v technickej dokumentácii, sa považujú za dostatočné na zníženie rizika spojeného so vstupom príslušných rastlín na územie Únie na prijateľnú úroveň. Uvedené opatrenia by sa preto mali prijať ako rastlinolekárske požiadavky na dovoz, aby sa zabezpečila rastlinolekárska ochrana územia Únie pred vstupom uvedených príslušných rastlín na toto územie.
- (9) Príslušné rastliny by sa preto už nemali považovať za vysoko rizikové rastliny.
- (10) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/2019 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Škodca *Erwinia amylovora* je uvedený v zozname ako karanténny škodca chránenej zóny pre určité chránené zóny v prílohe III k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2072 a ako regulovaný nekaranténny škodca Únie pre zvyšok územia Únie v prílohe IV k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2072. V bode 9 prílohy X k uvedenému nariadeniu sú zavedené osobitné požiadavky, aby sa zabránilo preniknutiu škodcu do špecifikovaných chránených zón a jeho šíreniu v nich. Vírus krúžkovitosti tabaku a vírus krúžkovitosti rajčiaka sú uvedené v zozname karanténnych škodcov Únie v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2072.
- (12) Škodcovia *Colletotrichum aenigma*, *Eulecanium excrescens*, *Takahashia japonica* ešte nie sú zaradení do zoznamu karanténnych škodcov Únie vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/2072. Aby bolo možné určiť, či škodcovia spĺňajú podmienky na zaradenie do zoznamu v prílohe II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2019/2072 a či príslušné rastliny pochádzajúce zo Spojeného kráľovstva spĺňajú podmienky na zaradenie do zoznamu v prílohe VII k uvedenému nariadeniu spolu s príslušnými opatreniami, treba mať k dispozícii úplné posúdenie rizika.
- (13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/1213 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Škodca *Meloidogyne mali* nie je zaradený do zoznamu karanténnych škodcov Únie. Európska a stredozemná organizácia pre ochranu rastlín (EPPO) uverejnila v septembri 2017 analýzu rizika v prípade tohto škodcu (7). Na základe rokovaní s členskými štátmi sa dospelo k záveru, že tento škodca by nemal byť regulovaný ako karanténny škodca Únie ani ako regulovaný nekaranténny škodca Únie, pretože hoci sa v určitých členských štátoch vyskytuje dlhodobo bez úradných kontrolných opatrení, jeho vplyv v daných členských štátoch sa považuje za nízky. Preto nie sú v súvislosti s týmto škodcom potrebné žiadne požiadavky na dovoz.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

(6) EFSA PLH Panel (Pracovná skupina EFSA pre zdravie rastlín), 2022. *Scientific Opinion on the commodity risk assessment of Malus domestica plants from United Kingdom* (Vedecké stanovisko týkajúce sa posúdenia rizika komodity v súvislosti s rastlinami druhu *Malus domestica* pochádzajúcimi zo Spojeného kráľovstva). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(5):8002.

(7) EPPO (2017) *Pest risk analysis for Meloidogyne mali* (Analýza rizika škodcu *Meloidogyne mali*). EPPO, Paríž. K dispozícii na adrese http://www.eppo.int/QUARANTINE/Pest_Risk_Analysis/PRA_intro.htm a <https://gd.eppo.int/taxon/MELGMA>.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019 sa mení v súlade s prílohou I k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1213 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

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

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

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/2019 sa zápis v bode 1 v druhom stĺpci tabuľky „Opis“ týkajúci sa rodu „*Malus Mill.*“ nahrádza takto:

„*Malus Mill.* okrem:

- jedno- až dvojročných dormantných vrúbľovancov druhu *Malus domestica* s obnaženými koreňmi a bez listov, určených na výsadbu, pochádzajúcich zo Srbska,
 - najviac trojročných dormantných vrúbľovancov druhu *Malus domestica* s obnaženými koreňmi a bez listov, určených na výsadbu, pochádzajúcich z Moldavska,
 - najviac trojročných dormantných podpníkov druhu *Malus domestica* s obnaženými koreňmi a bez listov, pochádzajúcich z Ukrajiny,
 - najviac trojročných dormantných vrúbľovancov druhu *Malus domestica* s obnaženými koreňmi a bez listov, určených na výsadbu, pochádzajúcich z Ukrajiny,
 - najviac jednoročných odrezkov druhu *Malus domestica*, bez listov, pochádzajúcich zo Spojeného kráľovstva a
 - najviac sedemročných rastlín druhu *Malus domestica*, určených na výsadbu, pochádzajúcich zo Spojeného kráľovstva“.
-

PRÍLOHA II

V tabuľke v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/1213 sa za zápis „*Ligustrum delavayanum* a *Ligustrum japonicum*, najviac 20-ročné rastliny na výsadbu v pestovateľskom substráte, s maximálnym priemerom 18 cm na spodku stonky.“ vkladá tento zápis:

Rastliny, rastlinné produkty alebo iné predmety	Číselný znak KN	Tretie krajiny pôvodu	Opatrenia
<p>„<i>Malus domestica</i>:</p> <p>— najviac jednoročné odrezky a</p> <p>— najviac sedemročné rastliny určené na výsadbu.</p>	<p>ex 0602 10 90</p> <p>ex 0602 20 20</p> <p>ex 0602 20 80</p>	<p>Spojené kráľovstvo</p>	<p>a) Úradné potvrdenie, že:</p> <p>i) sú bez výskytu škodcov <i>Colletotrichum aenigma</i>, <i>Eulecanium excrescens</i> a <i>Takahashia japonica</i>;</p> <p>ii) počas úradných kontrol vykonávaných vo vhodných časoch sa zistilo, že výrobná prevádzka je od začiatku posledného vegetačného obdobia bez výskytu škodcov <i>Colletotrichum aenigma</i>, <i>Eulecanium excrescens</i> a <i>Takahashia japonica</i>;</p> <p>iii) zaviedol sa systém na zabezpečenie toho, aby boli nástroje a stroje pred zavedením do výrobnéj prevádzky očistené tak, aby boli bez pôdy a rastlinného odpadu, a dezinfikované tak, aby boli bez výskytu <i>Colletotrichum aenigma</i> a</p> <p>iv) bezprostredne pred vývozom boli zásielky rastlín podrobené úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti škodcov <i>Eulecanium excrescens</i>, a <i>Takahashia japonica</i> a veľkosť vzorky určenej na kontrolu bola taká, aby umožňovala detekciu aspoň 1 % miery zamorenia s úrovňou spoľahlivosti 99 %, a úradnej kontrole zameranej na zistenie prítomnosti škodcu <i>Colletotrichum aenigma</i> vrátane náhodného odberu vzoriek a testovania rastlín;</p> <p>b) rastlinolekárske osvedčenia pre uvedené rastliny zahŕňajú pod položkou „Dodatočné vyhlásenie“:</p> <p>i) toto vyhlásenie: „Táto zásielka je v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/1213.“ a</p> <p>ii) špecifikáciu registrovaných výrobných prevádzok.“</p>

ROZHODNUTIA

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1204

z 20. júna 2023,

ktorým sa vymenúva jeden člen Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru navrhnutý Talianskou republikou

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 302,

so zreteľom na rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/853 z 21. mája 2019, ktorým sa určuje zloženie Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

so zreteľom na návrh talianskej vlády,

po porade s Európskou komisiou,

keďže:

- (1) Podľa článku 300 ods. 2 zmluvy sa Hospodársky a sociálny výbor skladá zo zástupcov organizácií zamestnávateľov, zástupcov organizácií zamestnancov a iných zástupcov občianskej spoločnosti, najmä zo sociálno-ekonomických, občianskych, profesijných a kultúrnych oblastí.
- (2) Rada prijala 2. októbra 2020 rozhodnutie (EÚ) 2020/1392 ⁽²⁾, ktorým sa vymenúvajú členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na obdobie od 21. septembra 2020 do 20. septembra 2025.
- (3) V dôsledku odstúpenia pána Maurizia CASASCA sa uvoľnilo jedno miesto člena Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,
- (4) Talianska vláda navrhla pána Amedea BONOMIHO, *Vice Presidente della Confederazione italiana della piccola e media industria privata (Confapi) di Brescia* (podpredsedu Talianskej konfederácie malých a stredných súkromných podnikov (Confapi) v Brescii), za člena Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 20. septembra 2025,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pán Amedeo BONOMI, *Vice Presidente della Confederazione italiana della piccola e media industria privata (Confapi) di Brescia* (podpredseda Talianskej konfederácie malých a stredných súkromných podnikov (Confapi) v Brescii), sa vymenúva za člena Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 20. septembra 2025.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 27.5.2019, s. 15.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2020/1392 z 2. októbra 2020, ktorým sa vymenúvajú členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na obdobie od 21. septembra 2020 do 20. septembra 2025 a zrušuje a nahrádza rozhodnutie Rady, ktorým sa vymenúvajú členovia Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na obdobie od 21. septembra 2020 do 20. septembra 2025, prijaté 18. septembra 2020 (Ú. v. EÚ L 322, 5.10.2020, s. 1).

V Luxemburgu 20. júna 2023

Za Radu
predsedníčka
R. POURMOKHTARI

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1205

Z 20. júna 2023,

ktorým sa vymenúva jeden člen a piati náhradníci Výboru regiónov navrhnutí Švédskym kráľovstvom

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 305,

so zreteľom na rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/852 z 21. mája 2019, ktorým sa určuje zloženie Výboru regiónov ⁽¹⁾,

so zreteľom na návrh švédskej vlády,

keďže:

- (1) Podľa článku 300 ods. 3 zmluvy sa Výbor regiónov skladá zo zástupcov regionálnych a miestnych územných celkov, ktorí buď vykonávajú volenú funkciu regionálneho alebo miestneho územného celku, alebo sú politicky zodpovední volenému zhromaždeniu.
- (2) Rada prijala 10. decembra 2019 rozhodnutie (EÚ) 2019/2157 ⁽²⁾, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025.
- (3) V dôsledku odstúpenia pani Karin WANNGÅRDOVEJ sa uvoľnilo jedno miesto člena Výboru regiónov.
- (4) V dôsledku odstúpenia pani Lindy ALLANSSONOVEJ WESTEROVEJ, pani Suzanne FRANKOVEJ, pani Sary HELGEOVEJ VIKMÅNGOVEJ a pani Charlotte NORDSTRÖMOVEJ sa uvoľnili štyri miesta náhradníkov Výboru regiónov.
- (5) V dôsledku vymenovania pani Åsy ÅGRENOVEJ WIKSTRÖMOVEJ za členku Výboru regiónov sa uvoľní jedno miesto náhradníka.
- (6) Švédska vláda navrhla pani Åsu ÅGRENOVÚ WIKSTRÖMOVÚ, zástupkyňu regionálneho územného celku, ktorá vykonáva volenú funkciu regionálneho územného celku, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Västerbotten* (členka regionálnej rady, región Västerbotten) za členku Výboru regiónov na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025:
- (7) Švédska vláda navrhla týchto zástupcov regionálnych alebo miestnych územných celkov, ktorí vykonávajú volenú funkciu regionálneho alebo miestneho územného celku, za náhradníkov Výboru regiónov na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025: pán William ELOFSSON, *Ledamot i kommunfullmäktige, Gävle kommun* (člen samosprávnej rady, municipalita Gävle), pán Anders JOSEFSSON, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Norrbotten* (člen regionálnej rady, región Norrbotten), pani Elisabet LANNOVÁ, *Ledamot i kommunfullmäktige, Göteborgs kommun* (členka samosprávnej rady, municipalita Göteborg), pán Michael ROSENBERG, *Ledamot i kommunfullmäktige, Helsingborgs kommun* (člen samosprávnej rady, municipalita Helsingborg), a pani Anna-Karin SKATTOVÁ, *Ledamot i regionfullmäktige, Västra Götalandsregionen* (členka regionálnej rady, región Västra Götaland),

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 27.5.2019, s. 13.⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/2157 z 10. decembra 2019, ktorým sa vymenúvajú členovia a náhradníci Výboru regiónov na obdobie od 26. januára 2020 do 25. januára 2025 (Ú. v. EÚ L 327, 17.12.2019, s. 78).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Títo zástupcovia regionálnych alebo miestnych územných celkov, ktorí vykonávajú volenú funkciu, sa vymenúvajú do Výboru regiónov na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025:

a) za člena:

- pani Åsa ÅGREN WIKSTRÖM, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Västerbotten* (členka regionálnej rady, región Västerbotten),

a

b) za náhradníkov:

- pán William ELOFSSON, *Ledamot i kommunfullmäktige, Gävle kommun* (člen samosprávnej rady, municipalita Gävle),
- pán Anders JOSEFSSON, *Ledamot i regionfullmäktige, Region Norrbotten* (člen regionálnej rady, región Norrbotten),
- pani Elisabet LANN, *Ledamot i kommunfullmäktige, Göteborgs kommun* (členka samosprávnej rady, municipalita Göteborg),
- pán Michael ROSENBERG, *Ledamot i kommunfullmäktige, Helsingborgs kommun* (člen samosprávnej rady, municipalita Helsingborg),
- pani Anna-Karin SKATT, *Ledamot i regionfullmäktige, Västra Götalandsregionen* (členka regionálnej rady, región Västra Götaland).

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Luxemburgu 20. júna 2023

Za Radu
predsedníčka
R. POURMOKHTARI

ROZHODNUTIE RADY (EÚ) 2023/1206

z 20. júna 2023,

ktorým sa vymenúva jeden náhradník Výboru regiónov navrhnutý Estónskou republikou

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 305,

so zreteľom na rozhodnutie Rady (EÚ) 2019/852 z 21. mája 2019, ktorým sa určuje zloženie Výboru regiónov ⁽¹⁾,

so zreteľom na návrh estónskej vlády,

keďže:

- (1) Podľa článku 300 ods. 3 zmluvy sa Výbor regiónov skladá zo zástupcov regionálnych a miestnych územných celkov, ktorí buď vykonávajú volenú funkciu regionálneho alebo miestneho územného celku, alebo sú politicky zodpovední volenému zhromaždeniu.
- (2) Rada prijala 2. marca 2023 rozhodnutie (EÚ) 2023/508 ⁽²⁾, ktorým sa vymenúva jeden náhradník Výboru regiónov navrhnutý Estónskou republikou.
- (3) V dôsledku skončenia vnútroštátneho mandátu, na základe ktorého bol pán Tiit TERIK navrhnutý na vymenovanie, sa uvoľnilo jedno miesto náhradníka Výboru regiónov.
- (4) Estónska vláda navrhla pána Tiita TERIKA, zástupcu miestneho územného celku, ktorý je politicky zodpovedný volenému zhromaždeniu, *Tallinna Linnavalitsuse liige* (člen mestskej rady mesta Tallinn) za náhradníka Výboru regiónov na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Pán Tiit TERIK, zástupca miestneho územného celku, ktorý je politicky zodpovedný volenému zhromaždeniu, *Tallinna Linnavalitsuse liige* (člen mestskej rady mesta Tallinn) (zmena mandátu), sa vymenúva za náhradníka Výboru regiónov na zvyšný čas súčasného funkčného obdobia, ktoré trvá do 25. januára 2025.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Luxemburgu 20. júna 2023

Za Radu
predsedníčka
R. POURMOKHTARI

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozhodnutie Rady (EÚ) 2023/508 z 2. marca 2023, ktorým sa vymenúva jeden náhradník Výboru regiónov navrhnutý Estónskou republikou (Ú. v. EÚ L 70, 8.3.2023, s. 49).

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1207

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023) 3935]

(Iba holandské znenie je autentické)

(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. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/347/EÚ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahoval aj na umiestňovanie na trh iných výrobkov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788 alebo sú z nej zložené, na rovnaké použitia ako akákoľvek iná sója s výnimkou pestovania.
- (2) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila Komisii 18. decembra 2020 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie tohto povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 19. decembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o žiadnych nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade geneticky modifikovanej sóje MON 87701 × MON 89788, ktoré úrad vydal v roku 2012⁽⁴⁾.
- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s predpokladanými použitiami predmetných výrobkov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/347/EÚ z 28. júna 2012, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 × MON-89788-1), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 171, 30.6.2012, s. 13).

⁽³⁾ Pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy (EFSA GMO Panel), 2022. *Scientific Opinion on Assessment of genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-022)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje MON 87701 × MON 89788 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-022)]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(12):7684, 11 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7684>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2012. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-73) for the placing on the market of insect-resistant and herbicide tolerant genetically modified soybean MON 87701 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto* [Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2009-73) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej sóje MON 87701 × MON 89788 rezistentnej proti hmyzu a tolerantnej voči herbicídum, určenej na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Monsanto]. Vestník EFSA (EFSA Journal) 2012; 10(2):2560, 34 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2560>.

- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré sú určené na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie, malo obnoviť.
- (7) Geneticky modifikovanej sóji MON 87701 × MON 89788 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného vykonávacím rozhodnutím 2012/347/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (8) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁶⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (10) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 × MON 89788, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite ⁽⁸⁾.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji [*Glycine max* (L.) Merr.] MON 87701 × MON 89788, špecifikovanej v prílohe k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliuje jednoznačný identifikátor MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Povolenie umiestňovať na trh výrobky sa obnovuje, pokiaľ ide o:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 podľa článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článok 6***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

v Únii zastúpená spoločnosťou: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná sója MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 exprimuje gén *cry1Ac*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*, ako aj gén *CP4 epsps*, vďaka ktorému je tolerantná voči herbicídum s obsahom glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „sója“;
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 × MON-89788-1 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie sóje MON-877Ø1-2 a MON-89788-1 a ďalej overené na sóji so zmiešanou modifikáciou MON-877Ø1-2 × MON-89788-1;
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: AOCs 0809-A (pre MON-877Ø1-2), AOCs 0906-B (pre MON-89788-1) a AOCs 0906-A2 (pre jej geneticky nemodifikovaný ekvivalent) sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCs) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-877Ø1-2 × MON-89788-1.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá]

i) **Požiadavky na monitorovanie používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

nevyžadujú sa.

Poznámka: je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1208**z 21. júna 2023,****ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 95379, sú z nej zložené alebo vyrobené***[oznámené pod číslom C(2023) 3936]***(Iba holandské znenie je autentické)****(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. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila 30. novembra 2020 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh týkajúcu sa potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 95379, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 95379 alebo sú z nej zložené, a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾. Obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 15. novembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003 ⁽³⁾. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 95379 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice, pokiaľ ide o možný vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia geneticky modifikovanej kukurice MON 95379 nepredstavuje žiadne výživové obavy.
- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré uviedli členské štáty v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 95379 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-170)*. [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 95379 na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2020-170)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2022; 20(11):7588, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7588>.

- (5) Úrad takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s predpokladanými použitiami predmetných výrobkov.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 95379, sú z nej zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.
- (7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal geneticky modifikovanej kukurici MON 95379 prideliť jednoznačný identifikátor.
- (8) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁵⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 95379 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁶⁾.
- (10) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení na umiestňovanie na trh, na používanie a zaobchádzanie alebo na ochranu konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite ⁽⁷⁾.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 95379, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-95379-3.

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-95379-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-95379-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-95379-3 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-95379-3 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-95379-3 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článok 6***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7***Držiteľ autorizácie**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké, v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké

v Únii zastúpená spoločnosťou: Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-95379-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-95379-3, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-95379-3 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-95379-3 dochádza k expresii génov *cry1B.868* a *cry1Da_7*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu *Lepidoptera*.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie výrobkov stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-95379-3 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu geneticky modifikovanej kukurice MON-95379-3 založená na PCR v reálnom čase.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0521-A je dostupný na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-95379-3

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

- i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1209

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 a jej čiastkové kombinácie DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, sú z nich zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023) 3937]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(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. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Pioneer Overseas Corporation so sídlom v Belgicku predložila 9. decembra 2020 v mene spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. so sídlom v Spojených štátoch príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestňovanie na trh týkajúcu sa potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadost“). Žiadosť sa týkala aj umiestňovania výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 alebo sú z nej zložené a ktoré slúžia na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie, na trh.
- (2) Okrem toho sa uvedená žiadosť týkala aj umiestňovania výrobkov, ktoré obsahujú desať čiastkových kombinácií samostatných transformačných zmien tvoriacich geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené, na trh. Dve čiastkové kombinácie uvedené v žiadosti, MON 89034 × MON 87411 a MON 89034 × DAS-40278-9, už boli povolené vykonávacími rozhodnutiami Komisie (EÚ) 2021/65 ⁽²⁾ a (EÚ) 2019/2086 ⁽³⁾.
- (3) Toto rozhodnutie sa vzťahuje na kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 a všetky nepovolené čiastkové kombinácie jednotlivých transformačných udalostí tvoriacich túto kukuricu: DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2021/65 z 22. januára 2021, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87427 × MON 89034 × MIR162 × MON 87411 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch alebo troch genetických modifikácií MON 87427, MON 89034, MIR162 a MON 87411, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 26, 26.1.2021, s. 37).

⁽³⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/2086 z 28. novembra 2019, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 × DAS-40278-9 a geneticky modifikovanú kukuricu obsahujúcu kombináciu dvoch, troch alebo štyroch genetických modifikácií MON 89034, 1507, MON 88017, 59122 a DAS-40278-9, sú z nich zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 316, 6.12.2019, s. 87).

- (4) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery o posúdení rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽⁴⁾. Obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 9. novembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko⁽⁵⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 a jej čiastkové kombinácie opísané v žiadosti sú rovnako bezpečné ako ich tradičný ekvivalent a testovaná geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice, pokiaľ ide o potenciálny vplyv na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Takisto skonštatoval, že konzumácia geneticky modifikovanej kukurice DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 a jej čiastkových kombinácií nepredstavuje žiadne výživové riziko.
- (6) Úrad vo svojom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (7) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý žiadateľ predložil a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (8) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 a čiastkové kombinácie DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114, sú z nich zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.
- (9) Listom z 24. januára 2022 požiadala spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. Komisiu, aby previedla práva a povinnosti spoločnosti Pioneer Hi-Bred International, Inc. týkajúce sa všetkých nevybavených žiadostí v súvislosti s geneticky modifikovanými výrobkami na spoločnosť Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch. Spoločnosť Corteva Agriscience LLC potvrdila súhlas so zmenou držiteľa povolenia, ktorú navrhla spoločnosť Pioneer Hi-Bred International, Inc. Spoločnosť Corteva Agriscience LLC je v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V. so sídlom v Belgicku.
- (10) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 by sa mal geneticky modifikovanej kukurici DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9 a každej jej čiastkovej kombinácii DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DP4114 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411, MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114, DP4114 × MON 87411, DAS-40278-9 × MON 87411, DAS-40278-9 × DP4114, MON 89034 × DP4114 prideliť jednoznačný identifikátor⁽⁶⁾.
- (11) Zdá sa, že v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003⁽⁷⁾ potrebné žiadne iné osobitné požiadavky na označovanie. Aby sa však zaručilo, že uvedené výrobky sa budú naďalej používať len v limitoch povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa na označení takýchto výrobkov (s výnimkou potravín a zložiek potravín) malo jasne uviesť, že nie sú určené na kultiváciu.

⁽⁴⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽⁵⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 and sub-combinations for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2020-171)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice DP4114 × MON 89034 × MON 87411 × DAS-40278-9 a čiastkových kombinácií v súvislosti s použitím v potravinách a krmivách v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-NL-2020-171)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022); 20(11):7619, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7619>.

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

- (12) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Tieto výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES⁽⁸⁾.
- (13) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení na umiestňovanie na trh, na používanie a zaobchádzanie alebo na ochranu konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (14) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (15) Toto rozhodnutie treba oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003⁽⁹⁾.
- (16) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačné identifikátory

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridelujú tieto jednoznačné identifikátory:

- a) jednoznačný identifikátor DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON89034 × MON87411 × DAS-40278-9;
- b) jednoznačný identifikátor DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu DAS-40278-9 × DP4114 × MON 87411;
- c) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × DP4114 × MON 87411;
- d) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × DAS-40278-9 × MON 87411;
- e) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × DAS-40278-9 × DP4114;
- f) jednoznačný identifikátor DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu DP4114 × MON 87411;
- g) jednoznačný identifikátor DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9 pre geneticky modifikovanú kukuricu DAS-40278-9 × MON 87411;
- h) jednoznačný identifikátor DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu DAS-40278-9 × DP4114;
- i) jednoznačný identifikátor MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 pre geneticky modifikovanú kukuricu MON 89034 × DP4114.

⁽⁸⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu a jej čiastkové kombinácie uvedené v článku 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu a jej čiastkové kombinácie uvedené v článku 1, sú z nich zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu a jej čiastkové kombinácie uvedené v článku 1 alebo sú z nich zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu a jej čiastkové kombinácie uvedené v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodných dokladoch k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice a jej čiastkových kombinácií uvedených v článku 1 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ povolenia

Držiteľom povolenia je spoločnosť Corteva Agriscience LLC v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana, 46268-1054, Spojené štáty v Únii zastúpenej spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium B.V., Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené štáty

v Únii zastúpená spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

b) **Určenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v bode e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v bode e), sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu uvedenú v bode e) alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici DP-ØØ4114-3 dochádza k expresii génov *cry1F*, *cry34Ab1* a *cry35Ab1*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera a Coleoptera, ako aj k expresii génu *pat*, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glufosinátu amónneho.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-89Ø34-3 dochádza k expresii génov *cry1A.105* a *cry2Ab2*, ktoré jej poskytujú ochranu proti určitým škodcom radu Lepidoptera.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-87411-9 dochádza k expresii génu *dvSnf7 dsRNA*, ktorý jej poskytuje ochranu proti kukuričiarovi koreňovému, génu *cry3Bb1*, ktorý jej poskytuje ochranu proti určitým škodcom z radu Coleoptera, a proteínu CP4 EPSPS, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídu glyfozát.

V geneticky modifikovanej kukurici DAS-4Ø278-9 dochádza k expresii génu *aad-1*, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum kyselina (2,4-dichlórfenoxy)octová (2,4-D) a aryloxyfenoxypionát (AOPP).

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu špecifikovanú v písmene e) alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musí uvádzať „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Kvantitatívne metódy detekcie založené na polymerázovej reťazovej reakcii špecifické pre jednotlivé genetické modifikácie sú tie, ktoré boli individuálne validované pre genetické modifikácie kukurice DP-ØØ4114-3, MON-89Ø34-3, MON-87411-9, DAS-4Ø278-9 a ďalej overené na kukurici DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9;
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: AOCS 0906-E2 (pre MON-89Ø34-3) a AOCS 0215-B (pre MON-87411-9) sú dostupné na webovom sídle organizácie American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm#maize>; ERM®-BF439 a-e (pre DP-ØØ4114-3) a ERM®-BF433 a-d (pre DAS-4Ø278-9) sú dostupné na webovom sídle Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DP-ØØ4114-3 × MON-89Ø34-3 × MON-87411-9 × DAS-4Ø278-9;

DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;

MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
MON-89Ø34-3 × DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
DP-ØØ4114-3 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × MON-87411-9;
DAS-4Ø278-9 × DP-ØØ4114-3;
MON-89Ø34-3 × DP-ØØ4114-3.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo zaobchádzania s nimi:**

Nevyžaduje sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici 2001/18/ES.

[Odkaz: *plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá*].

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžaduje sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Dané úpravy budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1210

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023) 3940]

(Iba francúzske a holandské znenie je autentické)

(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. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Rozhodnutím Komisie 2011/891/EÚ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahuje aj na umiestňovanie na trh iných výrobkov, ako sú potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 alebo sú z nej zložené, na rovnaké použitia ako akákoľvek iná bavlna s výnimkou kultivácie.
- (2) Dňa 16. novembra 2020 predložila spoločnosť Dow AgroSciences Distribution S.A.S. so sídlom vo Francúzsku v mene spoločnosti Dow AgroSciences LLC so sídlom v Spojených štátoch Komisii žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia v súlade s článkom 11 ods. 2 a článkom 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (3) Listom z 22. marca 2021 spoločnosť Corteva Agriscience LLC so sídlom v Spojených štátoch informovala Komisiu, že názov spoločnosti Dow AgroSciences LLC sa od 1. januára 2021 zmenil na Corteva Agriscience LLC. Uvedeným listom spoločnosť Corteva Agriscience LLC informovala Komisiu, že jej zástupcom v Únii je od 22. marca 2021 spoločnosť Corteva Agriscience Belgium BV so sídlom v Belgicku.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 10. novembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej bavlny 281-24-236 × 3006-210-23, ktoré úrad vydal v roku 2010⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Rozhodnutie Komisie 2011/891/EÚ z 22. decembra 2011, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje uvádzať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236×3006-210-23 (DAS-24236-5x-DAS-21023-5), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 344, 28.12.2011, s. 51).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified cotton 281-24-236 × 3006-210-23 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-019)*. [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej bavlny 281-24-236 × 3006-210-23 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-019)]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(11):7587, 12 s; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7587>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2010. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2005-16) for the placing on the market of insect resistant genetically modified cotton (Gossypium hirsutum L.) 281-24-236 × 3006-210-23 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Dow AgroSciences* [Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-NL-2005-16) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej bavlny (Gossypium hirsutum L.) 281-24-236 × 3006-210-23 rezistentnej proti hmyzu, určenej na použitie v potravinách a krmivách, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Dow AgroSciences]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2010); 8(6):1644, 32 s; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1644>.

- (5) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (6) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (7) Vzhľadom na uvedené závery by sa povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré ju obsahujú alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie ako potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie, malo obnoviť.
- (8) Geneticky modifikovanej bavľne 281-24-236 × 3006-210-23 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného rozhodnutím 2011/891/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (9) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁶⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23 alebo sú z nej zložené, zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (10) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o vykonávaní plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie a o výsledkoch činností, ktoré sú v ňom stanovené. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (11) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu 281-24-236 × 3006-210-23, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemeplných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (13) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁸⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (14) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor stanovisko nevydal,

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej bavlny (*Gossypium hirsutum* L.) 281-24-236 × 3006-210-23, špecifikovanej v prílohe k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 pridružuje jednoznačný identifikátor DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

Článok 2

Obnovenie povolenia

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie umiestňovať na trh tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „bavlna“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej bavlny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 sa použijú metódy stanovené v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o vykonávaní plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie a o výsledkoch činností, ktoré sú v ňom stanovené, v súlade s formulárom uvedeným v rozhodnutí 2009/770/ES.

*Článok 6***Register Spoločenstva**

Informácie uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sa zapíšu do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7***Držiteľ autorizácie**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Corteva Agriscience LLC, Spojené štáty, zastúpená v Únii spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium BV, Belgicko.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Corteva Agriscience LLC, 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené štáty, zastúpenej v Únii spoločnosťou Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Corteva Agriscience LLC

Adresa: 9330 Zionsville Road Indianapolis, Indiana 46268-1054, Spojené štáty

v Únii zastúpený spoločnosťou: Corteva Agriscience Belgium BV, Rue Montoyer 25, 1000 Brusel, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

Geneticky modifikovaná bavlna DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 exprimuje gény *cry1F* a *cry1Ac*, ktoré zlepšujú odolnosť proti niektorým škodcom z radu *Lepidoptera*, ako aj gén *pat* používaný ako voliteľný marker zvyšujúci toleranciu voči herbicídum na báze glufosinát-amónia.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 sa za „názov organizmu“ považuje „bavlna“;
2. Nápis „neurčené na kultiváciu“ sa uvedie na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú bavlnu DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 alebo sú z nej zložené, okrem výrobkov uvedených v bode 1 písm. b).

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu geneticky modifikovanej bavlny DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 s použitím PCR v reálnom čase;
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: ERM-BF422 je prístupný na adrese webového sídla Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti prístupné formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1211

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87429, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023) 3941]

(Iba holandské znenie je autentické)

(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. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 7 ods. 3 a článok 19 ods. 3,

keďže:

- (1) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila 27. septembra 2019 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch príslušnému vnútroštátnemu orgánu Holandska v súlade s článkami 5 a 17 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o umiestnenie na trh týkajúcu sa potravín, zložiek potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87429, sú z nej zložené alebo vyrobené (ďalej len „žiadosť“). Žiadosť sa týkala aj umiestnenia na trh výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87429 alebo sú z nej zložené, na iné použitia, než sú potraviny a krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (2) V súlade s článkom 5 ods. 5 a článkom 17 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť obsahovala aj informácie a závery z posúdenia rizika vykonaného v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽²⁾. Obsahovala aj informácie požadované v prílohách III a IV k uvedenej smernici a plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k uvedenej smernici.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 18. novembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko ⁽³⁾ v súlade s článkami 6 a 18 nariadenia (ES) č. 1829/2003. Dospel k záveru, že geneticky modifikovaná kukurica MON 87429 opísaná v žiadosti je rovnako bezpečná ako jej tradičný ekvivalent a testované geneticky nemodifikované referenčné odrody kukurice, pokiaľ ide o potenciálne vplyvy na zdravie ľudí, zvierat a na životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že konzumácia geneticky modifikovanej kukurice MON 87429 nepredstavuje žiadne obavy z hľadiska výživy.
- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Úrad takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s plánovanými použitiami predmetných výrobkov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on assessment of genetically modified maize MON 87429 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej kukurice MON 87429 na použitie v potravinách a krmivách podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003] [žiadosť EFSA-GMO-NL-2019-161]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022); 20(11):7589, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7589>.

- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo povoliť umiestniť na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87429, sú z nej zložené alebo vyrobené, na použitia uvedené v žiadosti.
- (7) V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁴⁾ by sa mal geneticky modifikovanej kukurici MON 87429 prideliť jednoznačný identifikátor.
- (8) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁵⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby sa uvedené výrobky aj naďalej používali v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON 87429 alebo sú z nej zložené, s výnimkou potravín a zložiek potravín, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁶⁾.
- (10) Stanovisko úradu neopravňuje na uloženie iných osobitných podmienok alebo obmedzení, ktoré sa týkajú umiestnenia na trh, použitia a zaobchádzania alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁷⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej kukurici (*Zea mays* L.) MON 87429, špecifikovanej v písmene b) prílohy k tomuto rozhodnutiu, sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideluje jednoznačný identifikátor MON-87429-9.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁶⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁷⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článok 2

Povolenie

Na účely článku 4 ods. 2 a článku 16 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa v súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí povoľujú tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87429-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87429-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87429-9 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „kukurica“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87429-9 uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej kukurice MON-87429-9 sa použije metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Monitorovanie vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ autorizácie

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty, v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké
v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-87429-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-87429-9, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu (*Zea mays* L.) MON-87429-9 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej kukurici MON-87429-9 dochádza k expresii proteínu PAT, vďaka ktorému sa stáva tolerantná voči herbicídu na báze glufosinátu, proteínu DMO, vďaka ktorému sa stáva tolerantná voči herbicídu na báze dikamby, a proteínu FT_T, vďaka ktorému sa stáva tolerantná voči herbicídom na báze chizalofopu a 2,4-D. Okrem toho v geneticky modifikovanej kukurici MON-87429-9 dochádza k expresii proteínu CP4-EPSPS a využíva sa endogénny regulačný prvok RNAi kukurice na účely potlačenia jeho expzie v peli, ktorý je súčasťou systému hybridizácie na použitie v prípade inbredných línií, aby sa uľahčila produkcia osiva hybridov.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „kukurica“;
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú kukuricu MON-87429-9 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1 tejto prílohy, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda na kvantifikáciu geneticky modifikovanej kukurice MON-87429-9 pomocou real-time PCR (PCR v čase).
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003 a uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: AOCS 0321-A a AOCS 0406-A2 sú dostupné na webovom sídle spoločnosti American Oil Chemists Society <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-87429-9

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: uverejnené v registri pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení].

- g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**
Nevyžadujú sa.
- h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**
Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES.
[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].
- i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**
Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1212

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701, sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023) 3944]

(Iba holandské znenie je autentické)

(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. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/83/EÚ ⁽²⁾ sa povolilo umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahoval aj na umiestňovanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 alebo sú z nej zložené, na trh na rovnaké použitie, ako je použitie akejkoľvek inej sóje, a to s výnimkou kultivácie.
- (2) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila Komisii 18. decembra 2020 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických v súlade s článkami 11 a 23 nariadenia (ES) č. 1829/2003 žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 15. novembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko ⁽³⁾. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika v prípade geneticky modifikovanej sóje MON 87701, ktoré úrad vydal v roku 2011 ⁽⁴⁾.
- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi podľa článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade s predpokladanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/83/EÚ z 10. februára 2012, ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 povoľuje umiestňovať na trh produkty, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701 (MON-87701-2), sú z nej zložené alebo vyrobené (Ú. v. EÚ L 40, 14.2.2012, s. 18).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean MON 87701 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-021)*. [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje MON 87701 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-021)]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(12):7683, 12 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7683>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2011. *Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-BE-2010-79) for the placing on the market of insect resistant genetically modified soybean MON 87701 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto*. [Vedecké stanovisko spoločnosti Monsanto k žiadosti (EFSA-GMO-BE-2010-79) týkajúcej sa umiestnenia na trh geneticky modifikovanej sóje 87701 rezistentnej proti hmyzu v záujme použitia v potravinách a krmivách, na dovoz a spracovanie, predloženej v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003.] Vestník EFSA (EFSA Journal) 2011 9(7):2309, 31 s, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2011.2309>.

- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON 87701, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú a ktoré sú určené na použitie iné než použitie ako potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.
- (7) Geneticky modifikovanej sóji MON 87701 bol v rámci jej prvotného povolenia udeleného vykonávacím rozhodnutím 2012/83/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (8) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁶⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju MON 87701 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a potravinových zložiek, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (10) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju MON 87701, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁸⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji (*Glycine max*) MON 87701 vymedzenej v prílohe sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliuje jednoznačný identifikátor MON-877Ø1-2.

Článok 2

Obnovenie povolenia

Povolenie umiestňovať na trh výrobky sa obnovuje, pokiaľ ide o:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje MON-877Ø1-2 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

*Článok 7***Držiteľ povolenia**

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP, Spojené štáty americké, v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké,

v Únii zastúpená spoločnosťou: Bayer Agriculture BV, Haven 627, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2, sú z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-877Ø1-2 dochádza k expresii génu *cry1Ac*, ktorý poskytuje rezistenciu voči určitým škodcom radu *Lepidoptera*.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 názov organizmu je „sója“;
2. Na označení, ako aj v sprievodnej dokumentácii výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-877Ø1-2 alebo sú z nej zložené, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa uvádzajú slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu geneticky modifikovanej sóje MON-877Ø1-2 s použitím PCR v reálnom čase;
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>;
3. Referenčné materiály: AOCS 0809-A a AOCS 0906-2 pre jej geneticky nemodifikovaný ekvivalent sú dostupné na internetovej stránke spoločnosti American Oil Chemists Society (AOCS) <https://www.aocs.org/crm>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-877Ø1-2.

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: *uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení*].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý je v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/1213

z 21. júna 2023,

ktorým sa podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 obnovuje povolenie umiestňovať na trh výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), sú z nej zložené alebo vyrobené

[oznámené pod číslom C(2023)3945]

(Iba holandské znenie je autentické)

(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. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 11 ods. 3 a článok 23 ods. 3,

keďže:

- (1) Vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/82/EÚ ⁽²⁾ sa povolilo umiestniť na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené. Rozsah pôsobnosti uvedeného povolenia sa vzťahoval aj na umiestňovanie výrobkov iných ako potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 alebo sú z nej zložené, na trh na rovnaké použitia, ako je použitie akejkoľvek inej sóje, a to s výnimkou kultivácie.
- (2) Spoločnosť Bayer Agriculture BV so sídlom v Belgicku predložila Komisii 22. januára 2021 v mene spoločnosti Bayer CropScience LP so sídlom v Spojených štátoch amerických žiadosť o obnovenie uvedeného povolenia.
- (3) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vydal 19. decembra 2022 priaznivé vedecké stanovisko ⁽³⁾. Dospel k záveru, že žiadosť o obnovenie neobsahovala dôkazy o nových nebezpečenstvách, modifikovanej expozícii či vedeckých pochybnostiach, ktoré by zmenili závery pôvodného posúdenia rizika geneticky modifikovanej sóje 40-3-2, ktoré úrad vydal v roku 2010 ⁽⁴⁾.
- (4) Úrad vo svojom vedeckom stanovisku zohľadnil všetky otázky a obavy, ktoré členské štáty uviedli v rámci konzultácie s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, ako sa stanovuje v článku 6 ods. 4 a článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (5) Takisto dospel k záveru, že plán monitorovania vplyvov na životné prostredie, ktorý predložil žiadateľ a ktorý pozostáva z plánu všeobecného dohľadu, je v súlade so zamýšľanými spôsobmi použitia predmetných výrobkov.
- (6) Vzhľadom na uvedené závery by sa malo obnoviť povolenie umiestňovať na trh potraviny a krmivá, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené, ako aj výrobky, ktoré sú z nej zložené alebo ju obsahujú, určené na iné použitie než potraviny alebo krmivá, s výnimkou kultivácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/82/EÚ z 10. februára 2012 týkajúce sa obnovenia povolenia ďalšieho uvádzania produktov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6), sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 (Ú. v. EÚ L 40, 14.2.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA GMO Panel (pracovná skupina EFSA pre geneticky modifikované organizmy), 2022. *Scientific Opinion on the assessment on genetically modified soybean 40-3-2 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-023)* [Vedecké stanovisko k posúdeniu geneticky modifikovanej sóje 40-3-2 na účely obnovenia povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003 (žiadosť EFSA-GMO-RX-023)]. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(12):7685. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7685>.

⁽⁴⁾ EFSA GMO Panel, 2010. Vedecké stanovisko k žiadosti (EFSA-GMO-RX-40-3-2) o umiestnenie na trh geneticky modifikovanej sóje 40-3-2 tolerantnej k herbicídum, určenej na použitie ako potraviny a krmivá, dovoz a spracovanie v zmysle nariadenia (ES) č. 1829/2003, ktorú predložila spoločnosť Bayer CropScience. Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2010) 8(12):1908. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1908>.

- (7) Geneticky modifikovanej sóji 40-3-2 bol pri jej prvom povolení udelenom rozhodnutím 2012/82/EÚ pridelený jednoznačný identifikátor v súlade s nariadením Komisie (ES) č. 65/2004 ⁽⁵⁾. Tento jednoznačný identifikátor by sa mal používať aj naďalej.
- (8) V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto rozhodnutie, nie sú okrem požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1 a článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a článku 4 ods. 6 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ⁽⁶⁾ potrebné žiadne osobitné požiadavky na označovanie. V snahe zabezpečiť, aby používanie výrobkov obsahujúcich geneticky modifikovanú sóju 40-3-2 alebo z nej zložených zostalo v medziach povolenia udeleného týmto rozhodnutím, by sa však malo na označení takýchto výrobkov, s výnimkou potravín a potravinových zložiek, jasne uviesť aj to, že nie sú určené na kultiváciu.
- (9) Držiteľ povolenia by mal predkladať výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania vplyvov na životné prostredie. Dané výsledky by sa mali predkladať v súlade s požiadavkami stanovenými v rozhodnutí Komisie 2009/770/ES ⁽⁷⁾.
- (10) Stanovisko úradu neoprávňuje ukladať osobitné podmienky alebo obmedzenia, ktoré sa týkajú umiestňovania potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju 40-3-2, sú z nej zložené alebo vyrobené, na trh, ich používania a manipulácie s nimi, a to vrátane požiadaviek monitorovania spotreby potravín a krmív po umiestnení na trh, alebo ochrany konkrétnych ekosystémov/životného prostredia a/alebo zemepisných oblastí podľa článku 6 ods. 5 písm. e) a článku 18 ods. 5 písm. e) nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (11) Všetky relevantné informácie o povolení výrobkov, na ktoré sa toto rozhodnutie vzťahuje, by sa mali zapísať do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.
- (12) Toto rozhodnutie treba podľa článku 9 ods. 1 a článku 15 ods. 2 písm. c) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 ⁽⁸⁾ oznámiť prostredníctvom Strediska pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti stranám Kartagenského protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite.
- (13) Stály výbor pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá nevydal stanovisko v lehote stanovenej jeho predsedom. Prijatie tohto vykonávacieho aktu sa považovalo za nevyhnutné, a preto ho predseda predložil odvolaciemu výboru na ďalšie prerokovanie. Odvolací výbor nevydal stanovisko,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Geneticky modifikovaný organizmus a jednoznačný identifikátor

Geneticky modifikovanej sóji (*Glycine max*) 40-3-2 vymedzenej v prílohe sa v súlade s nariadením (ES) č. 65/2004 prideliuje jednoznačný identifikátor MON-Ø4Ø32-6.

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 65/2004 zo 14. januára 2004, ktoré zavádza systém vypracovania a pridelovania jednoznačných identifikátorov pre geneticky modifikované organizmy (Ú. v. EÚ L 10, 16.1.2004, s. 5).

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

⁽⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2009/770/ES z 13. októbra 2009, ktorým sa zavádzajú štandardné formuláre na oznamovanie výsledkov monitorovania zámerného uvoľnenia do životného prostredia geneticky modifikovaných organizmov ako výrobkov alebo zložiek výrobkov na účel ich umiestňovania na trhu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 275, 21.10.2009, s. 9).

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1946/2003 z 15. júla 2003 o cezhraničnom pohybe geneticky modifikovaných organizmov (Ú. v. EÚ L 287, 5.11.2003, s. 1).

Článok 2

Obnovenie povolenia

V súlade s podmienkami stanovenými v tomto rozhodnutí sa obnovuje povolenie umiestňovať na trh tieto výrobky:

- a) potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
- b) krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6, je z nej zložené alebo vyrobené;
- c) výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitie, než je použitie uvedené v písmenách a) a b), s výnimkou kultivácie.

Článok 3

Označovanie

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju uvedenú v článku 1 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v článku 2 písm. a), sa musia uvádzať slová „neurčené na kultiváciu“.

Článok 4

Metóda detekcie

Na detekciu geneticky modifikovanej sóje (*Glycine max*) 40-3-2 sa uplatňuje metóda stanovená v písmene d) prílohy.

Článok 5

Plán monitorovania účinkov na životné prostredie

1. Držiteľ povolenia zabezpečí zavedenie a vykonávanie plánu monitorovania vplyvov na životné prostredie podľa písmena h) prílohy.
2. Držiteľ povolenia predkladá Komisii výročné správy o implementácii a výsledkoch činností stanovených v pláne monitorovania v súlade s formulárom stanoveným v rozhodnutí 2009/770/ES.

Článok 6

Register Spoločenstva

Informácie uvedené v prílohe sa zapisujú do registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá uvedeného v článku 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1829/2003.

Článok 7

Držiteľ autorizácie

Držiteľom povolenia je spoločnosť Bayer CropScience LP zastúpená v Únii spoločnosťou Bayer Agriculture BV.

*Článok 8***Platnosť**

Toto rozhodnutie sa uplatňuje počas obdobia 10 rokov odo dňa jeho oznámenia.

*Článok 9***Adresát**

Toto rozhodnutie je určené spoločnosti Bayer CropScience LP, 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké, ktorú v Únii zastupuje spoločnosť Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

V Bruseli 21. júna 2023

Za Komisiu
Stella KYRIAKIDES
členka Komisie

PRÍLOHA

a) **Žiadateľ a držiteľ povolenia:**

Názov: Bayer CropScience LP

Adresa: 800 N. Lindbergh Boulevard, St. Louis, Missouri 63167, Spojené štáty americké
v Únii zastúpená spoločnosťou Bayer Agriculture BV, Scheldelaan 460, 2040 Antverpy, Belgicko.

b) **Označenie a špecifikácia výrobkov:**

1. potraviny a zložky potravín, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6, sú z nej zložené alebo vyrobené;
2. krmivo, ktoré obsahuje geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6, je z nej zložené alebo vyrobené;
3. výrobky, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6 alebo sú z nej zložené, určené na iné použitia, než sú použitia uvedené v bodoch 1 a 2, s výnimkou kultivácie.

V geneticky modifikovanej sóji MON-Ø4Ø32-6 dochádza k expresii proteínu CP4 EPSPS, ktorý jej dodáva toleranciu voči herbicídum na báze glyfozátu.

c) **Označovanie:**

1. Na účely požiadaviek na označovanie stanovených v článku 13 ods. 1, článku 25 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003 a v článku 4 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1830/2003 „názov organizmu“ je „sója“.
2. Na označení výrobkov, ktoré obsahujú geneticky modifikovanú sóju MON-Ø4Ø32-6 alebo sú z nej zložené, ako aj v sprievodnej dokumentácii k týmto výrobkom, s výnimkou výrobkov uvedených v písmene b) bode 1, sa musia uviesť slová „neurčené na kultiváciu“.

d) **Metóda detekcie:**

1. Metóda špecifická pre jednotlivé prípady na kvantifikáciu geneticky modifikovanej sóje MON-Ø4Ø32-6 s použitím PCR v reálnom čase.
2. Validovaná referenčným laboratóriom EÚ zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1829/2003, uverejnená na <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/StatusOfDossiers.aspx>.
3. Referenčné materiály: ERM@-BF410a-ep sú prístupné na tejto webovej stránke Spoločného výskumného centra (JRC) Európskej komisie: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>.

e) **Jednoznačný identifikátor:**

MON-Ø4Ø32-6

f) **Informácie požadované podľa prílohy II ku Kartagenskému protokolu o biologickej bezpečnosti k Dohovoru o biologickej diverzite:**

[Stredisko pre výmenu informácií o biologickej bezpečnosti, IČ záznamu: uverejnené v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá pri oznámení].

g) **Podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa umiestňovania výrobkov na trh, ich používania alebo manipulácie s nimi:**

Nevyžadujú sa.

h) **Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie:**

Plán monitorovania vplyvov na životné prostredie v súlade s prílohou VII k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁾.

[Odkaz: plán uverejnený v registri Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá].

i) **Požiadavky na monitorovanie týkajúce sa používania potravín určených na ľudskú spotrebu po ich umiestnení na trh:**

Nevyžadujú sa.

Poznámka: Je možné, že odkazy na príslušné dokumenty bude potrebné priebežne upravovať. Tieto úpravy budú verejnosti sprístupnené formou aktualizácie registra Spoločenstva pre geneticky modifikované potraviny a krmivá.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

KORIGENDÁ

Korigendum k nariadeniu Rady (EÚ) 2023/194 z 30. januára 2023, ktorým sa na rok 2023 stanovujú rybolovné možnosti pre určité populácie rýb uplatniteľné vo vodách Únie a pre rybárske plavidlá Únie v určitých vodách nepatriacich Únii a ktorým sa na roky 2023 a 2024 stanovujú takéto rybolovné možnosti pre určité hlbokomorské populácie rýb

(Úradný vestník Európskej únie L 28 z 31. januára 2023)

1. Na strane 16, článok 5 ods. 2 a 3:

namiesto: „2. Rybárskym plavidlám Únie sa môže udeliť oprávnenie loviť vo vodách, ktoré patria pod rybársku právomoc Faerských ostrovov, Grónska, Nórska, a v rybolovnej zóne okolo ostrova Jan Mayen v rámci TAC uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu a za podmienok stanovených v článku 19 a časti A prílohy V k tomuto nariadeniu a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2403 (32) a jeho vykonávacích ustanoveniach.

3. Rybárskym plavidlám Únie sa môže udeliť oprávnenie loviť vo vodách, ktoré patria pod rybársku právomoc Spojeného kráľovstva v rámci TAC uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu a za podmienok stanovených v článku 19 tohto nariadenia a v nariadení (EÚ) 2017/2403 a jeho vykonávacích ustanoveniach.“

má byť: „2. Rybárskym plavidlám Únie sa môže udeliť oprávnenie loviť vo vodách, ktoré patria pod rybársku právomoc Faerských ostrovov, Grónska, Nórska, a v rybolovnej zóne okolo ostrova Jan Mayen v rámci TAC uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu a za podmienok stanovených v článku 20 a časti A prílohy V k tomuto nariadeniu a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/2403 (32) a jeho vykonávacích ustanoveniach.

3. Rybárskym plavidlám Únie sa môže udeliť oprávnenie loviť vo vodách, ktoré patria pod rybársku právomoc Spojeného kráľovstva v rámci TAC uvedených v prílohe I k tomuto nariadeniu a za podmienok stanovených v článku 20 tohto nariadenia a v nariadení (EÚ) 2017/2403 a jeho vykonávacích ustanoveniach.“

2. Na strane 21, článok 14 ods. 1 písm. g):

namiesto: „g) prevody a výmeny kvót podľa článkov 20 a 52 tohto nariadenia.“

má byť: „g) prevody a výmeny kvót podľa článkov 21 a 51 tohto nariadenia.“

3. Na strane 31, článok 36 ods. 2, úvodné slová:

namiesto: „2. Plavidlo na lov vakovou sieťou počas 15 dní pred začiatkom obdobia zákazu rybolovu zvoleného v súlade s článkom 34 ods. 1 písm. a) tohto nariadenia v oblasti dohovoru IATTC.“

má byť: „2. Plavidlo na lov vakovou sieťou počas 15 dní pred začiatkom obdobia zákazu rybolovu zvoleného v súlade s článkom 35 ods. 1 písm. a) tohto nariadenia v oblasti dohovoru IATTC.“

4. Na strane 35, článok 54:

namiesto: „Na úlovky a vedľajšie úlovky plavidiel tretích krajín, ktoré lovia v rámci oprávnení uvedených v článku 54 tohto nariadenia, sa uplatňujú podmienky stanovené v článku 7 tohto nariadenia.“

má byť: „Na úlovky a vedľajšie úlovky plavidiel tretích krajín, ktoré lovia v rámci oprávnení uvedených v článku 53 tohto nariadenia, sa uplatňujú podmienky stanovené v článku 8 tohto nariadenia.“

5. V prílohe IA namiesto „článok 6a ods. 1“ má byť „článok 7 ods. 1 tohto nariadenia“.
6. V prílohe IA namiesto „článok 7 ods. 2“ má byť „článok 8 ods. 2 tohto nariadenia“.
7. V prílohe IA namiesto „článok 8 tohto nariadenia“ má byť „článok 9 tohto nariadenia“.
8. Na strane 56, príloha IA, časť B, tabuľka rybolovných možností pre mieňa lemovaného (USK/1214EI):

namiesto:	„Druh: mieň lemovaný Brosme brosmo	Zóna: vody Spojeného kráľovstva a medzinárodné vody zón 1, 2 a 14 (USK/1214EI)
	Nemecko 6 ⁽¹⁾	Preventívny TAC
	Francúzsko 6 ⁽¹⁾	
	Ostatné 3 ⁽¹⁾⁽²⁾	
	Únia 16 ⁽¹⁾	
	Spojené kráľovstvo 6 ⁽¹⁾	
	TAC 22	
	⁽¹⁾ Výhradne ako vedľajší úlovok. V rámci tejto kvóty nie je povolený cieľný rybolov. ⁽²⁾ Úlovky, ktoré sa majú započítať do tejto spoločnej kvóty, sa nahlasujú osobitne (USK/1214EI_AMS).“	

má byť:	„Druh: mieň lemovaný Brosme brosmo	Zóna: vody Spojeného kráľovstva a medzinárodné vody zón 1, 2 a 14 (USK/1214EI)
	Nemecko 6,5 ⁽¹⁾	Preventívny TAC
	Francúzsko 6,5 ⁽¹⁾	
	Ostatné 3 ⁽¹⁾⁽²⁾	
	Únia 16 ⁽¹⁾	
	Spojené kráľovstvo 6 ⁽¹⁾	
	TAC 22	
	⁽¹⁾ Výhradne ako vedľajší úlovok. V rámci tejto kvóty nie je povolený cieľný rybolov. ⁽²⁾ Úlovky, ktoré sa majú započítať do tejto spoločnej kvóty, sa nahlasujú osobitne (USK/1214EI_AMS).“	

9. Na strane 82, príloha IA, časť B, tabuľka pre rajotvaré (SRX/2AC4-C), poznámka pod čiarou 4, prvá veta:

namiesto: „⁽⁴⁾ Osobitná podmienka: z toho najviac 10 % možno uloviť v zóne 7d (SRX/*07D2.) bez toho, aby boli dotknuté zákazy stanovené v článkoch 17 a 56 tohto nariadenia a v príslušných ustanoveniach práva Spojeného kráľovstva pre oblasti, ktoré sú v nich uvedené.“

má byť: „⁽⁴⁾ Osobitná podmienka: z toho najviac 10 % možno uloviť v zóne 7d (SRX/*07D2.) bez toho, aby boli dotknuté zákazy stanovené v článkoch 18 a 55 tohto nariadenia a v príslušných ustanoveniach práva Spojeného kráľovstva pre oblasti, ktoré sú v nich uvedené.“

10. Na strane 83, príloha IA, časť B, tabuľka pre rajotvaré (SRX/67AKXD), poznámka pod čiarou 2, prvá veta:

namiesto: „⁽²⁾ Osobitná podmienka: z toho najviac 5 % možno uloviť v zóne 7d (SRX/*07D.) bez toho, aby boli dotknuté zákazy stanovené v článkoch 17 a 50 tohto nariadenia pre oblasti, ktoré sú v nich uvedené.“

má byť: „⁽²⁾ Osobitná podmienka: z toho najviac 5 % možno uloviť v zóne 7d (SRX/*07D.) bez toho, aby boli dotknuté zákazy stanovené v článkoch 18 a 55 tohto nariadenia pre oblasti, ktoré sú v nich uvedené.“

11. Na strane 83, príloha IA, časť B, tabuľka pre rajotvaré (SRX/67AKXD), poznámka pod čiarou 3, druhá veta:

namiesto: „Úlovky tohto druhu v zóne 7e sa započítavajú do množstiev stanovených v uvedenom osobitnom TAC (RJU/7DE).“

má byť: „Úlovky tohto druhu v zóne 7e sa započítavajú do množstiev stanovených v uvedenom osobitnom TAC (RJU/7DE).“

12. Na strane 84, príloha IA, časť B, tabuľka raja svetloškvritá (RJE/7FG.), osobitná podmienka:

namiesto: „Osobitná podmienka: z toho najviac 5 % možno uloviť v zóne 7d a nahlásiť pod týmto kódom: (RJE/*07D.). Touto osobitnou podmienkou nie sú dotknuté zákazy stanovené v článkoch 17 a 55 tohto nariadenia a v príslušných ustanoveniach práva Spojeného kráľovstva pre oblasti v nich uvedené.“

má byť: „Osobitná podmienka: z toho najviac 5 % možno uloviť v zóne 7d a nahlásiť pod týmto kódom: (RJE/*07D.). Touto osobitnou podmienkou nie sú dotknuté zákazy stanovené v článkoch 18 a 55 tohto nariadenia a v príslušných ustanoveniach práva Spojeného kráľovstva pre oblasti v nich uvedené.“

13. Na strane 84, príloha IA, časť B, tabuľka rajotvaré (SRX/07D.), poznámka pod čiarou 4:

namiesto: „⁽⁴⁾ Neuplatňuje sa na raju vlnkovanú (Raja undulata). Úlovky tohto druhu sa započítavajú do množstiev stanovených v uvedenom osobitnom TAC (RJU/7DE).“

má byť: „⁽⁴⁾ Neuplatňuje sa na raju vlnkovanú (Raja undulata). Úlovky tohto druhu sa započítavajú do množstiev stanovených v uvedenom osobitnom TAC (RJU/7DE).“

14. Na strane 85, príloha IA, časť B, tabuľka raja vlnkovaná (RJU/7DE.), poznámka pod čiarou 1, prvá a druhá veta:

namiesto: „⁽¹⁾ Jedince možno vyloďovať iba celé alebo vypitvané. V prípade rybárskych plavidiel Únie tým nie sú dotknuté zákazy stanovené v článkoch 17 a 56 tohto nariadenia pre oblasti v nich uvedené.“

má byť: „⁽¹⁾ Jedince možno vyloďovať iba celé alebo vypitvané. V prípade rybárskych plavidiel Únie tým nie sú dotknuté zákazy stanovené v článkoch 18 a 55 tohto nariadenia pre oblasti v nich uvedené.“

15. Na strane 86, príloha IA, časť B, tabuľka rajotvaré (SRX/89-C.), poznámka pod čiarou 2, piata veta:

namiesto: „Uvedenými ustanoveniami nie sú dotknuté zákazy stanovené v článkoch 17 a 56 tohto nariadenia pre oblasti, ktoré sú v nich uvedené.“

má byť: „Uvedenými ustanoveniami nie sú dotknuté zákazy stanovené v článkoch 18 a 55 tohto nariadenia pre oblasti, ktoré sú v nich uvedené.“

16. Na strane 97, príloha IA, časť B, tabuľka sled' atlantický (HER/03A-BC), poznámka pod čiarou 2, úvodné slová:

namiesto: „Iba tieto množstvá populácií sled'a atlantického HER/03A. (HER/*03A) a HER/03A-BC (HER/*03A-BC) možno loviť v zóne 3a.“

má byť: „Iba tieto množstvá populácií sled'a atlantického HER/03A. (HER/*03A.) a HER/03A-BC (HER/*03A-BC) možno loviť v zóne 3a.“

17. Na strane 116, príloha IA, časť B, tabuľka šprota severná (SPR/7DE.), poznámka pod čiarou 1:

namiesto: „⁽¹⁾ V rámci kvóty možno loviť iba od 1. januára 2023 do 30. júna 2024.“

má byť: „⁽¹⁾ V rámci kvóty možno loviť iba od 1. júla 2023 do 30. júna 2024.“

18. Na strane 118, príloha IA, časť C, úvodné slová:

namiesto: „TAC, na ktoré sa odkazuje v článku 8 ods. 4 tohto nariadenia, sú:“

má byť: „TAC, na ktoré sa odkazuje v článku 9 ods. 4 tohto nariadenia, sú:“

19. Na strane 120, príloha IA, časť E, tabuľka stuhochvost čierny (BSF/C3412-), kvóta pre Portugalsko na rok 2024 sa vkladá ako „stanoví sa“.

20. Na strane 123, príloha IA, časť F, tabuľka pagel bledý (SBR/678-):

namiesto:	„Druh:	pagel bledý <i>Pagellus bogaraveo</i>	Zóna:	6, 7 a 8 (SBR/678-)
Rok	2023	2024	Preventívny TAC	
Írsko	3	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Španielsko	85	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Francúzsko	4	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Ostatné	3	⁽¹⁾⁽²⁾ stanoví sa	⁽¹⁾⁽²⁾	
Únia	95	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Spojené kráľovstvo	11	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
TAC	105	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	

⁽¹⁾ Výhradne ako vedľajší úlovok. V rámci tejto kvóty nie je povolený cieľný rybolov.

⁽²⁾ Úlovky, ktoré sa majú započítať do tejto spoločnej kvóty, sa nahlasujú osobitne (SBR/678_AMS).“

má byť:	„Druh:	pagel bledý <i>Pagellus bogaraveo</i>	Zóna:	6, 7 a 8 (SBR/678-)
Rok	2023	2024	Preventívny TAC	
Írsko	3	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Španielsko	84	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Francúzsko	4	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Ostatné	3	⁽¹⁾⁽²⁾ stanoví sa	⁽¹⁾⁽²⁾	
Únia	94	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
Spojené kráľovstvo	11	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	
TAC	105	⁽¹⁾ stanoví sa	⁽¹⁾	

⁽¹⁾ Výhradne ako vedľajší úlovok. V rámci tejto kvóty nie je povolený cieľný rybolov.

⁽²⁾ Úlovky, ktoré sa majú započítať do tejto spoločnej kvóty, sa nahlasujú osobitne (SBR/678_AMS).“

21. Na stranách 184 a 185, príloha V, časť A, tabuľka:

namiesto:

„Oblasť rybolovu	Druh rybolovu	Počet oprávnení na rybolov	Rozdelenie oprávnení na rybolov medzi členské štáty		Maximálny počet plavidiel prítomných v akomkoľvek čase
Nórske vody a rybolovná zóna okolo ostrova Jan Mayen	Sleď atlantický, severne od 62° 00' s. z. š.	59	DK	25	51
			DE	5	
			FR	1	
			IE	8	
			NL	9	
			PL	1	
			SE	10	
	Druhy žijúce pri morskom dne, severne od 62° 00' s. z. š.	pm	DE	16	pm
			IE	1	
			ES	20	
			FR	18	
			PT	9	
			Nepridelené	2	
	Priemyselné druhy, južne od 62° 00' s. z. š.	pm	DK	450	141
Vody Svalbardu; medzinárodné vody zón 1 a 2b ⁽¹⁾	Lov krabov rodu <i>Chionoecetes</i> pomocou košov	pm	EE	1	Neuplatňuje sa.
			ES	1	
			LV	11	
			LT	4	
			PL	3	
⁽¹⁾ Pridelovaním rybolovných možností, ktoré má Únia k dispozícii v zóne Špicbergy a Medvedí ostrov, nie sú dotknuté práva a povinnosti vyplývajúce z Parížskej zmluvy z roku 1920.“					

má byť:

„Oblasť rybolovu	Druh rybolovu	Počet oprávnení na rybolov	Rozdelenie oprávnení na rybolov medzi členské štáty		Maximálny počet plavidiel prítomných v akomkoľvek čase
Nórske vody a rybolovná zóna okolo ostrova Jan Mayen	Sled' atlantický, severne od 62° 00' s. z. š.	59	DK	25	51
			DE	5	
			FR	1	
			IE	8	
			NL	9	
			PL	1	
			SE	10	
	Druhy žijúce pri morskom dne, severne od 62° 00' s. z. š.	66	DE	16	41
			IE	1	
			ES	20	
			FR	18	
			PT	9	
			Nepridelené	2	
	Priemyselné druhy, južne od 62° 00' s. z. š.	450	DK	450	141
Vody Svalbardu; medzinárodné vody zón 1 a 2b ⁽¹⁾	Lov krabov rodu <i>Chionoecetes</i> pomocou košov	20	EE	1	Neuplatňuje sa.
			ES	1	
			LV	11	
			LT	4	
			PL	3	
⁽¹⁾ Pridel'ovaním rybolovných možností, ktoré má Únia k dispozícii v zóne Špicbergy a Medvedí ostrov, nie sú dotknuté práva a povinnosti vyplývajúce z Parížskej zmluvy z roku 1920.“					

Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2022/250 z 21. februára 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/403, pokiaľ ide o doplnenie nového vzoru certifikátu zdravia zvierat/úradného certifikátu na vstup oviec a kôz z Veľkej Británie do Severného Írska, a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/404, pokiaľ ide o zoznam tretích krajín, z ktorých je povolený vstup oviec a kôz do Únie

(Úradný vestník Európskej únie L 41 z 22. februára 2022)

Na strane 30 sa príloha II nahrádza takto:

„PRÍLOHA II

V časti 1 prílohy II k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/404 sa zápis týkajúci sa Spojeného kráľovstva nahrádza takto:

GB Spojené kráľovstvo	GB-1	Hovädzí dobytok	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾ a určené na zabitie	BOV-X, BOV-Y		BRU, BTV, EBL, EVENTS		
		Ovce a kozy	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾ a určené na zabitie	OV/CAP-X, OV/CAP-X-NI ⁽²⁾ OV/CAP-Y		BRU, BTV, EVENTS		
		Ošípané	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾ a určené na zabitie	SUI-X, SUI-Y		ADV		
		Ťavovité	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Jeleňovité	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Iné kopytníky	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾	RUM, RHINO, HIPPO		BTV ⁽²⁾		
	GB-2	Hovädzí dobytok	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾ a určené na zabitie	BOV-X, BOV-Y		BRU, TB, BTV, EBL, EVENTS		
		Ovce a kozy	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾ a určené na zabitie	OV/CAP-X, OV/CAP-X-NI ⁽²⁾ OV/CAP-Y		BRU, BTV, EVENTS		
		Ošípané	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾ a určené na zabitie	SUI-X, SUI-Y		ADV		

		Ťavovité	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Jeleňovité	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾	CAM-CER		BTV		
		Iné kopytníky	Zvieratá na ďalšiu držbu ⁽¹⁾	RUM, RHINO, HIPPO		BTV ⁽²⁾		

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ ‚Zvieratá na ďalšiu držbu‘ sú zvieratá určené do zariadení, v ktorých sa držia živé zvieratá, iných ako bitúnky.

⁽²⁾ ⁽²⁾ Len pre druhy zo zoznamu v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1882 (Ú. v. EÚ L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽³⁾ ⁽³⁾ OV/CAP-X-NI sa uplatňuje na vstup oviec a kôz z Veľkej Británie do Severného Írska len do 31. decembra 2024 v súlade s článkom 14 písm. m) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2021/403.

Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2023/1110 zo 6. júna 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/1793 o dočasnom zvýšení počtu úradných kontrol a núdzových opatreniach týkajúcich sa vstupu určitých druhov tovaru z tretích krajín, ktoré vykonávajú nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 a (ES) č. 178/2002, do Únie

(Úradný vestník Európskej únie L 147 zo 7. júna 2023)

Na strane 119 sa príloha nahrádza takto:

„PRÍLOHA

„PRÍLOHA I

Potraviny a krmivá neživočíšneho pôvodu z určitých tretích krajín, na ktoré sa vzťahuje dočasné zvýšenie počtu úradných kontrol na hraničných kontrolných staniciach a kontrolných miestach

Riadok	Krajina pôvodu	Potraviny a krmivá (zamýšľané použitie)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	Podpo- ložka TARIC	Nebezpeč- nosť	Frekvencia identifikač- ných a fyzických kontrol (v %)	
1	Azerbajd- žan (AZ)	— lieskové orechy (<i>Corylus</i> sp.), nelúpané	0802 21 00			aflatoxíny	20
		— lieskové orechy (<i>Corylus</i> sp.), lúpané	0802 22 00				
		— zmesi orechov alebo sušeného ovocia obsahujúce lieskové orechy	ex 0813 50 39;	70			
			ex 0813 50 91;	70			
			ex 0813 50 99	70			
		— pasta z lieskových orechov	ex 2007 10 10;	70			
			ex 2007 10 99;	40			
			ex 2007 99 39;	05; 06			
			ex 2007 99 50;	33			
			ex 2007 99 97	23			
		— lieskové orechy, upravené alebo konzervované vrátane zmesí	ex 2008 19 12;	30			
			ex 2008 19 19;	30			
			ex 2008 19 92;	30			
			ex 2008 19 95;	20			
			ex 2008 19 99;	30			
ex 2008 97 12;	15						
ex 2008 97 14;	15						
ex 2008 97 16;	15						
ex 2008 97 18;	15						
ex 2008 97 32;	15						
ex 2008 97 34;	15						

			ex 2008 97 36;	15		
			ex 2008 97 38;	15		
			ex 2008 97 51;	15		
			ex 2008 97 59;	15		
			ex 2008 97 72;	15		
			ex 2008 97 74;	15		
			ex 2008 97 76;	15		
			ex 2008 97 78;	15		
			ex 2008 97 92;	15		
			ex 2008 97 93;	15		
			ex 2008 97 94;	15		
			ex 2008 97 96;	15		
			ex 2008 97 97;	15		
			ex 2008 97 98;	15		
		— múka, múčka a prášok z lieskových orechov	ex 1106 30 90	40		
		— olej z lieskových orechov	ex 1515 90 99	20		
		(potraviny)				
		— para orechy, nelúpané	0801 21 00;			
		— zmesi orechov alebo sušeného ovocia obsahujúce nelúpané para orechy	ex 0813 50 31;	20	aflatoxíny	50
		(potraviny)	ex 0813 50 39;	20		
			ex 0813 50 91;	20		
			ex 0813 50 99	20		
2	Brazília (BR)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané	1202 41 00			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané	1202 42 00			
		— arašidové maslo	2008 11 10			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upravené alebo konzervované	2008 11 91;		rezíduá pesticídov ⁽³⁾	30
			2008 11 96;			
			2008 11 98			
		— pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja	2305 00 00			
		— múka a múčka z plodov podzemnice olejnej	ex 1208 90 00	20		
		— arašidová pasta	ex 2007 10 10	80		
		(potraviny a krmivá)	ex 2007 10 99	50		
			ex 2007 99 39	07; 08		

3	Pobrežie Slonoviny (CI)	palmový olej (potraviny)	1511 10 90 1511 90 11 ex 1511 90 19 1511 90 99	90	farbivá Sudan ⁽¹⁴⁾	20
4	Čína (KN)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané — plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané — arašidové maslo — plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upra- vené alebo konzervované — pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja — múka a múčka z plodov pod- zemnice olejnej — arašidová pasta (potraviny a krmivá)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98 2305 00 00 ex 1208 90 00 ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	20 80 50 07; 08	aflatoxíny	10
		sladká paprika (<i>Capsicum annuum</i>) (potraviny – drvené alebo mleté)	ex 0904 22 00	11	<i>Salmonella</i> ⁽⁴⁾	10
		čaj, tiež aromatizovaný (potraviny)	0902		rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽⁵⁾	20
5	Kolumbia (CO)	Mučenka jazykovitá (sladká granadilla) a mučenka jedlá (<i>Passiflora ligularis</i> a <i>Passiflora edulis</i>) (potraviny)	ex 0810 90 20	30	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	10
6	Domini- kánska republika (DO)	— sladká paprika (<i>Capsicum annuum</i>) — paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	0709 60 10 0710 80 51 ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽¹⁷⁾	50

7	Egypt (EG)	— sladká paprika (<i>Capsicum annum</i>)	0709 60 10 0710 80 51		rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽⁶⁾	30		
		— paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20				
		pomaranče (potraviny – čerstvé alebo sušené)	0805 10				rezíduá pesticídov ⁽³⁾	30
		anona šupinatá (<i>Annona squamosa</i>) (potraviny – čerstvé alebo chladené)	ex 0810 90 75	20			rezíduá pesticídov ⁽³⁾	20
8	Gruzínsko (GE)	— lieskové orechy (<i>Corylus</i> sp.), nelúpané	0802 21 00		aflatoxíny	30		
		— lieskové orechy (<i>Corylus</i> sp.), lúpané	0802 22 00					
		— zmesi orechov alebo sušeného ovocia obsahujúce lieskové orechy	ex 0813 50 39; ex 0813 50 91;	70 70				
			ex 0813 50 99	70				
		— pasta z lieskových orechov	ex 2007 10 10; ex 2007 10 99; ex 2007 99 39;	70 40 05; 06				
			ex 2007 99 50;	33				
			ex 2007 99 97	23				
		— lieskové orechy, upravené alebo konzervované vrátane zmesí	ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95;	30 30 30 20				
			ex 2008 19 99;	30				
			ex 2008 97 12;	15				
			ex 2008 97 14;	15				
			ex 2008 97 16;	15				
			ex 2008 97 18;	15				
			ex 2008 97 32;	15				
			ex 2008 97 34;	15				
			ex 2008 97 36;	15				
			ex 2008 97 38;	15				
			ex 2008 97 51;	15				
			ex 2008 97 59;	15				

			ex 2008 97 72;	15		
			ex 2008 97 74;	15		
			ex 2008 97 76;	15		
			ex 2008 97 78;	15		
			ex 2008 97 92;	15		
			ex 2008 97 93;	15		
			ex 2008 97 94;	15		
			ex 2008 97 96;	15		
			ex 2008 97 97;	15		
			ex 2008 97 98;	15		
		— múka, múčka a prášok z lieskových orechov	ex 1106 30 90	40		
		— olej z lieskových orechov	ex 1515 90 99	20		
		(potraviny)				
9	Gambia (GM)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané	1202 41 00			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané	1202 42 00			
		— arašidové maslo	2008 11 10			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upravené alebo konzervované, vrátane zmesí	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50	aflatoxíny	50
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
		— pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja	2305 00 00			
		— múka a múčka z plodov podzemnice olejnej	ex 1208 90 00	20		
		— arašidová pasta	ex 2007 10 10	80		
		(potraviny a krmivá)	ex 2007 10 99	50		
			ex 2007 99 39	07; 08		

10	Izrael (IL) ¹⁶	bazalka (<i>Ocimum basilicum</i>) (potraviny)	ex 1211 90 86	20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	10
		mäta (<i>Mentha</i>) (potraviny)	ex 1211 90 86	30	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	10
11	India (IN)	listy piepra betelového (<i>Piper betle</i> L.) (potraviny)	ex 1404 90 00 ⁽¹⁰⁾	10	<i>Salmonella</i> ⁽⁴⁾	30
		ibištek jedlý (okra) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 99 90; ex 0710 80 95	20 30	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽⁷⁾ ⁽¹³⁾	20
		moringa olejodárna (<i>Moringa oleifera</i>) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 99 90 ex 0710 80 95	10 75	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	20
		ryža (potraviny)	1006		aflatoxíny a ochratoxín A	5
					rezíduá pesticídov ⁽³⁾	10
		vigna čínska špargľová a vigna čínska pravá (<i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>sesquipedalis</i> , <i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>unguiculata</i>) (potraviny – čerstvá, chladená alebo mrazená zelenina)	ex 0708 20 00; ex 0710 22 00	10 10	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	20
		guava (<i>Psidium guajava</i>) (potraviny)	ex 0804 50 00	30	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	30
		muškátový oriešok (<i>Myristica fragrans</i>) (potraviny – sušené koreniny)	0908 11 00; 0908 12 00		aflatoxíny	30
		paprika rodu <i>Capsicum</i> (sladká alebo iná ako sladká) (potraviny – sušené, pražené, drvené alebo mleté)	0904 21 10 ex 0904 22 00 ex 0904 21 90 ex 2005 99 10 ex 2005 99 80	11; 19 20 10; 90 94	aflatoxíny	10

		— svätotrojčiansky chlieb (karob)	1212 92 00				
		— semená karobu, neolúpané, nedorvené ani nemleté	1212 99 41			rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	20
		— slizy a zahusťovadlá, tiež modifikované, získané zo svätotrojčianskeho chleba alebo semien karobu (potraviny a krmivá)	1302 32 10				
		guarová guma (potraviny a krmivá)	ex 1302 32 90			rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	20
						pentachlór-fenol a dioxíny	50
		— semená rasce rímskej	0909 31 00				
		— semená rasce rímskej, drvené alebo mleté (potraviny)	0909 32 00			rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	20
12	Keňa (KE)	fazuľa (<i>Vigna spp.</i> , <i>Phaseolus spp.</i>) (potraviny – čerstvé alebo chladené)	0708 20			rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	10
		paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20		rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	20
13	Južná Kórea (KR)	výživové doplnky s obsahom rastlinných prípravkov ⁽¹⁷⁾ (potraviny)	ex 1302 ex 2106			rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	30
		instantné rezancové polievky obsahujúce koreniny/chuťové prísady alebo omáčky (potraviny)	ex 1902 30 10	30		rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	20
14	Srí Lanka (LK)	centela ázijská (<i>Centella asiatica</i>) (potraviny)	ex 1211 90 86	60		rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	50
		papagájovec prisadnutý (<i>Alternanthera sessilis</i>) (potraviny)	ex 0709 99 90	35		rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	50
15	Madagaskar (MG)	vigna čínska pravá (<i>Vigna unguiculata</i> , black eyed beans) (potraviny)	0713 35 00			rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	10
16	Mexiko (MX)	papája melónová (<i>Carica papaya</i>) (Potraviny – čerstvé a chladené)	0807 20 00			rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	20

17	Malajzia (MY)	chlebovník (<i>Artocarpus heterophyllus</i>) (potraviny – čerstvé)	ex 0810 90 20	20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	50
18	Pakistan (PK)	Zmesi korenín (potraviny)	0910 91 10; 0910 91 90		aflatoxíny	50
		ryža (potraviny)	1006		aflatoxíny a ochratoxín A	10
		paprika rodu <i>Capsicum</i> (inά ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	20
19	Rwanda (RW)	paprika rodu <i>Capsicum</i> (inά ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	20
20	Sudán (SD)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané — plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané — arašidové maslo — plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upravené alebo konzervované, vrátane zmesí — pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja — múka a múčka z plodov podzemnice olejnej — arašidová pasta (potraviny a krmivá)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98; ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95; ex 2008 19 99 2305 00 00 ex 1208 90 00 ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	40 50 40 40 50 40 50 20 80 50 07; 08	aflatoxíny	50

21	Sýria (SY)	tahini a chalva zo sezamových semien (potraviny)	ex 1704 90 99 ex 1806 20 95 ex 1806 90 50 ex 1806 90 60 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	12; 92 13; 93 10 11; 91 40 40	Salmonella ⁽²⁾	20
22	Thajsko (TH)	paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽⁸⁾	30
23	Turecko (TR)	citróny (<i>Citrus limon</i> , <i>Citrus limonum</i>) (potraviny – čerstvé, chladené alebo sušené)	0805 50 10		rezíduá pesticídov ⁽³⁾	30
		grapefruity (potraviny)	0805 40 00		rezíduá pesticídov ⁽³⁾	30
		granátové jablká (potraviny – čerstvé alebo chladené)	ex 0810 90 75	30	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽⁹⁾	30
		— sladká paprika (<i>Capsicum annuum</i>)	0709 60 10 0710 80 51			
		— paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99 ex 0710 80 59	20 20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽¹⁰⁾	20
		— semená rasce rímskej	0909 31 00			
		— semená rasce rímskej, drvené alebo mleté (potraviny)	0909 32 00		pyrolizidínové alkaloidy	20
		sušené oregano (potraviny)	ex 1211 90 86	40	pyrolizidínové alkaloidy	20
sezamové semená (potraviny)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	Salmonella ⁽²⁾	20		
— svätojánsky chlieb (karob)	1212 92 00					
— semená karobu, neolúpané, nedrvené ani nemleté	1212 99 41					
— slizy a zahusťovadlá, tiež modifikované, získané zo svätojánskeho chleba alebo semien karobu (potraviny a krmivá)	1302 32 10		rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽¹³⁾	20		

24	Uganda (UG)	paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99;	20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾	50
			ex 0710 80 59	20	rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	10
25	Spojené štáty (US)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané	1202 41 00		aflatoxíny	20
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané	1202 42 00			
		— arašidové maslo	2008 11 10			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upravené alebo konzervované	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98			
		— pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja	2305 00 00			
		— múka a múčka z plodov podzemnice olejnej	ex 1208 90 00	20		
	— arašidová pasta	ex 2007 10 10	80			
	(potraviny a krmivá)	ex 2007 10 99	50			
		ex 2007 99 39	07; 08			
26	Vietnam (VN)	paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99;	20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ (12)	50
			ex 0710 80 59	20		
		instantné rezancové polievky obsahujúce koreniny/chuťové prísady alebo omáčky (potraviny)	ex 1902 30 10	30	rezíduá pesticídov ⁽¹³⁾	20

(1) Ak sa majú skúmať len určité produkty patriace pod niektorý číselný znak KN, daný číselný znak KN je označený výrazom „ex“.

(2) Odber vzoriek a analýzy sa vykonávajú v súlade s postupmi odberu vzoriek a referenčnými analytickými metódami stanovenými v bode 1 písm. a) prílohy III.

(3) Rezíduá aspoň tých pesticídov uvedených v kontrolnom programe prijatom v súlade s článkom 29 ods. 2 nariadenia 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 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1), ktoré možno analyzovať metódami na stanovenie viacerých rezíduí založenými na GC-MS a LC-MS (pesticídy, ktoré sa majú monitorovať výlučne v/na produktoch rastlinného pôvodu).

(4) Odber vzoriek a analýzy sa vykonávajú v súlade s postupmi odberu vzoriek a referenčnými analytickými metódami stanovenými v bode 1 písm. b) prílohy III.

(5) Rezíduá tolfenpyradu.

(6) Rezíduá dikofolu (suma p, p' a o,p' izomérov), dinotefuránu, folpetu, prochlorazu (suma prochlorazu a jeho metabolitov obsahujúcich 2,4,6-trichlórfenolovú zložku vyjadrená ako prochloraz), tiofanát-metylu a triforínu.

(7) Rezíduá diafentiurónu.

(8) Rezíduá formetanátu [suma formetanátu a jeho solí vyjadrená ako formetanát (hydrochlorid)], protiofosu a triforínu.

(9) Rezíduá prochlorazu.

(10) Rezíduá diafentiurónu, formetanátu [suma formetanátu a jeho solí vyjadrená ako formetanát (hydrochlorid)] a tiofanát-metylu.

(11) Referenčné metódy: EN 1988-1:1998, EN 1988-2:1998 alebo ISO 5522:1981.

-
- (¹²) Rezíduá ditiokarbamátov (ditiokarbamáty vyjadrené ako CS2 vrátane manebu, mankozebu, metiramu, propinebu, tirámu a zirámu), fentoátu a chinalfosu.
- (¹³) Rezíduá etylénoxidu (suma etylénoxidu a 2-chlóretanolu vyjadrená ako etylénoxid). V prípade prídavných látok v potravinách je uplatniteľná maximálna hladina rezíduí (MRL) 0,1 mg/kg [kvantifikačný limit (LOQ)]. Zákaz používania etylénoxidu stanovený v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).
- (¹⁴) Na účely tejto prílohy sa pod „farbivami Sudan“ rozumejú tieto chemické látky: i) Sudan I (CAS číslo 842-07-9); ii) Sudan II (CAS číslo 3118-97-6); iii) Sudan III (CAS číslo 85-86-9); iv) šarlátová červeň alebo Sudan IV (CAS číslo 85-83-6). Rezíduá farbív Sudan s použitím metódy analýzy s LOQ musia byť nižšie ako 0,5 mg/kg).
- (¹⁵) Hotové výrobky aj suroviny obsahujúce akékoľvek rastlinné prípravky, ktoré sú určené na výrobu výživových doplnkov a deklarované pod číselnými znakmi KN uvedenými v stĺpci „Číselný znak KN“.
- (¹⁶) Ďalej sa rozumie ako Izraelský štát s vylúčením území pod správou Izraelského štátu od 5. júna 1967, konkrétne Golanských výšin, Pásmo Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.
- (¹⁷) Rezíduá acefátu.
-

PRÍLOHA II

Potraviny a krmivá z určitých tretích krajín, na ktoré sa vzťahujú osobitné podmienky ich vstupu na územie Únie z dôvodu rizika kontaminácie mykotoxínmi vrátane aflatoxínov, rezíduami pesticídov, pentachlórfenolom a dioxínmi, ako aj z dôvodu rizika mikrobiologickej kontaminácie, kontaminácie farbivami Sudan, rodamínom B a rastlinnými toxínmi

1. Potraviny a krmivá neživočíšneho pôvodu uvedené v článku 1 ods. 1 písm. b) bode i)

Riadok	Krajina pôvodu	Krmivá a potraviny (zamýšľané použitie)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	Podpo- ložka TARIC	Nebezpeč- nosť	Frekvencia identifikač- ných a fyzických kontrol (v %)
1	Bangladéš (BD)	potraviny, ktoré obsahujú listy piepra betelového (<i>Piper betle</i>) alebo z nich pozostávajú (potraviny)	ex 1404 90 00 ⁽⁸⁾	10	<i>Salmonella</i> ⁽²⁾	50
2	Bolívia (BO)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané — plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané — arašidové maslo — plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upra- vené alebo konzervované, vrá- tane zmesí — pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja — múka a múčka z plodov pod- zemnice olejnej — arašidová pasta (potraviny a krmivá)	1202 41 00 1202 42 00 2008 11 10 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98; ex 2008 19 12; ex 2008 19 19; ex 2008 19 92; ex 2008 19 95; ex 2008 19 99 2305 00 00 ex 1208 90 00 ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	40 50 40 40 50 07; 08	aflatoxíny	50
3	Brazília (BR)	čierne koreníe (<i>Piper nigrum</i>) (potraviny – nedrvené ani nemleté)	ex 0904 11 00	10	<i>Salmonella</i> ⁽²⁾	50

4	Čína (KN)	xantánová guma (potraviny a krmivá)	ex 3913 90 00	40	rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
5	Domini- kánska republika (DO)	baklažány (<i>Solanum melongena</i>) (potraviny – čerstvé alebo chladené)	0709 30 00		rezíduá pesticídov ⁽³⁾	50
		vigna čínska špargľová a vigna čínska pravá (<i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>sesquipedalis</i> , <i>Vigna unguiculata</i> ssp. <i>unguiculata</i>) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0708 20 00 ex 0710 22 00	10 10	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽¹¹⁾	30
6	Egypt (EG)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané	1202 41 00		aflatoxíny	30
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané	1202 42 00			
		— arašidové maslo	2008 11 10			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upra- vené alebo konzervované, vrá- tane zmesí	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
			— pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja	2305 00 00		
	— múka a múčka z plodov pod- zemnice olejnej	ex 1208 90 00	20			
	— arašidová pasta	ex 2007 10 10	80			
	(potraviny a krmivá)	ex 2007 10 99	50			
		ex 2007 99 39	07; 08			

7	Etiópia (ET)	— korenie rodu <i>Piper</i> ; sušené alebo drvené alebo mleté plody rodu <i>Capsicum</i> alebo rodu <i>Pimenta</i>	0904		aflatoxíny	50
		— zázvor, šafran, kurkuma, tymián, bobkový list, karí a ostatné korenie (potraviny – sušené koreniny)	0910			
		sezamové semená (potraviny)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	Salmonella ⁽⁹⁾	50
8	Ghana (GH)	— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané	1202 41 00		aflatoxíny	50
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané	1202 42 00			
		— arašidové maslo	2008 11 10			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upravené alebo konzervované, vrátane zmesí	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
			— pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja	2305 00 00		
	— múka a múčka z plodov podzemnice olejnej	ex 1208 90 00	20			
	— arašidová pasta (potraviny a krmivá)	ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	80 50 07; 08			
	palmový olej (potraviny)	1511 10 90 1511 90 11 ex 1511 90 19 1511 90 99	90	farbivá Sudan ⁽¹⁰⁾	50	

9	Indonézia (ID)	muškátový oriešok (<i>Myristica fragrans</i>) (potraviny – sušené koreniny)	0908 11 00; 0908 12 00		aflatoxíny	30
10	India (IN)	listy kari (<i>Bergera/Murraya koenigii</i>) (potraviny – čerstvé, chladené, mrazené alebo sušené)	ex 1211 90 86	10	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽¹²⁾	50
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), nelúpané	1202 41 00		aflatoxíny	50
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), lúpané	1202 42 00			
		— arašidové maslo	2008 11 10			
		— plody podzemnice olejnej (arašidové oriešky), inak upravené alebo konzervované, vrátane zmesí	2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98;			
			ex 2008 19 12;	40		
			ex 2008 19 19;	50		
			ex 2008 19 92;	40		
			ex 2008 19 95;	40		
			ex 2008 19 99	50		
	— pokrutiny a ostatné pevné zvyšky, tiež drvené alebo vo forme peliet, vznikajúce pri extrakcii arašidového oleja	2305 00 00				
	— múka a múčka z plodov podzemnice olejnej	ex 1208 90 00	20			
	— arašidová pasta (potraviny a krmivá)	ex 2007 10 10 ex 2007 10 99 ex 2007 99 39	80 50 07; 08			
	paprika rodu <i>Capsicum</i> (iná ako sladká) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	20 20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	20	
	sezamové semená (potraviny)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	<i>Salmonella</i> ⁽⁵⁾	20	
	sezamové semená (potraviny a krmivá)	1207 40 90 ex 2008 19 19 ex 2008 19 99	40 40	rezíduá pesticídov ⁽⁶⁾	50	

zmesi prídavných látok v potravinách s obsahom karobovej gummy alebo guarovej gummy (potraviny)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 3824 99 93 ex 3824 99 96		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
korenie rodu <i>Piper</i> ; sušené alebo drvené alebo mleté plody rodu <i>Capsicum</i> alebo rodu <i>Pimenta</i> (potraviny – sušené koreniny)	0904		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
vanilka (potraviny – sušené koreniny)	0905		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
škoricica a kvety škoricovníka (potraviny – sušené koreniny)	0906		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
klinčeky (celé plody, klinčeky a stopky) (potraviny – sušené koreniny)	0907		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
muškátový oriešok, muškátový kvet a kardamómy (potraviny – sušené koreniny)	0908		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
Semená anízu, badiánu, fenikla, koriandra, rasce rímskej alebo rasce lúčnej, bobulky borievky (potraviny – sušené koreniny)	0909		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
zázvor, šafran, kurkuma, tymián, bobkový list, kari a ostatné korenie (potraviny – sušené koreniny)	0910		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
omáčky a prípravky na omáčky; ochucujúce a koreniate zmesi; horčicová múka, múčka a pripravená horčica (potraviny)	2103		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
uhličitan vápenatý (potraviny a krmivá)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 2530 90 70 2836 50 00	55 60 10	rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	30
výživové doplnky s obsahom rastlinných prípravkov ⁽¹³⁾ (potraviny)	ex 1302 ex 2106		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20

11	Irán (IR)	— pistácie, nelúpané	0802 51 00			
		— pistácie, lúpané	0802 52 00			
		— zmesi orechov alebo sušeného ovocia obsahujúce pistácie	ex 0813 50 39;	60		
			ex 0813 50 91;	60		
			ex 0813 50 99	60		
		— pasta z pistácií	ex 2007 10 10;	60		
			ex 2007 10 99;	30		
			ex 2007 99 39;	03; 04		
		— pistácie, upravené alebo konzervované vrátane zmesí	ex 2007 99 50;	32		
			ex 2007 99 97	22		
			ex 2008 19 13;	20	aflatoxíny	50
			ex 2008 19 93;	20		
			ex 2008 97 12;	19		
			ex 2008 97 14;	19		
			ex 2008 97 16;	19		
			ex 2008 97 18;	19		
			ex 2008 97 32;	19		
			ex 2008 97 34;	19		
			ex 2008 97 36;	19		
			ex 2008 97 38;	19		
			ex 2008 97 51;	19		
			ex 2008 97 59;	19		
ex 2008 97 72;	19					
ex 2008 97 74;	19					
ex 2008 97 76;	19					
ex 2008 97 78;	19					
ex 2008 97 92;	19					
ex 2008 97 93;	19					
ex 2008 97 94;	19					
ex 2008 97 96;	19					
ex 2008 97 97;	19					
ex 2008 97 98	19					
— múka, múčka a prášok z pistácií	ex 1106 30 90	50				
	(potraviny)					

12	Libanon (LB)	okružlica (<i>Brassica rapa</i> ssp. <i>rapa</i>) (potraviny – upravené alebo konzervované octom alebo kyselinou octovou)	ex 2001 90 97	11; 19	rodamín B ⁽¹⁴⁾	50
		okružlica (<i>Brassica rapa</i> ssp. <i>rapa</i>) (potraviny – upravené alebo konzervované slaným nálevom alebo kyselinou citrónovou, nemrazené)	ex 2005 99 80	93	rodamín B ⁽¹⁴⁾	50
13	Srí Lanka (LK)	paprika rodu <i>Capsicum</i> (sladká alebo iná ako sladká) (potraviny – sušené, pražené, drvené alebo mleté)	0904 21 10		aflatoxíny	50
			ex 0904 21 90	20		
			ex 0904 22 00	11; 19		
			ex 2005 99 10	10; 90		
			ex 2005 99 80	94		
14	Malajzia (MY)	zmesi prídavných látok v potravinách s obsahom karobovej gumy (potraviny)	ex 2106 90 92		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
			ex 2106 90 98			
			ex 3824 99 93			
			ex 3824 99 96			
15	Nigéria (NG)	sezamové semená (potraviny)	1207 40 90		<i>Salmonella</i> ⁽⁵⁾	50
			ex 2008 19 19	40		
			ex 2008 19 99	40		
16	Sudán (SD)	sezamové semená (potraviny)	1207 40 90		<i>Salmonella</i> ⁽⁵⁾	50
			ex 2008 19 19	40		
			ex 2008 19 99	40		
		— sušené figy	0804 20 90			
		— zmesi orechov alebo sušeného ovocia obsahujúce figy	ex 0813 50 99	50		
		— pasta zo sušených fíg	ex 2007 10 10;	50		
			ex 2007 10 99;	20		
			ex 2007 99 39;	01; 02		
			ex 2007 99 50;	31		
			ex 2007 99 97	21		
			— sušené figy, upravené alebo konzervované vrátane zmesí	ex 2008 97 12;		
		ex 2008 97 14;		11		
		ex 2008 97 16;		11		
		ex 2008 97 18;		11		
		ex 2008 97 32;		11		
		ex 2008 97 34;		11		
ex 2008 97 36;	11					
ex 2008 97 38;	11					

17	Turecko (TR)		ex 2008 97 51;	11	aflatoxíny	30
			ex 2008 97 59;	11		
			ex 2008 97 72;	11		
			ex 2008 97 74;	11		
			ex 2008 97 76;	11		
			ex 2008 97 78;	11		
			ex 2008 97 92;	11		
			ex 2008 97 93;	11		
			ex 2008 97 94;	11		
			ex 2008 97 96;	11		
			ex 2008 97 97;	11		
			ex 2008 97 98;	11		
			ex 2008 99 28;	10		
			ex 2008 99 34;	10		
			ex 2008 99 37;	10		
			ex 2008 99 40;	10		
			ex 2008 99 49;	60		
			ex 2008 99 67;	95		
			ex 2008 99 99	60		
		— múka, múčka a prášok zo sušených fíg	ex 1106 30 90	60		
		(potraviny)				
		— pistácie, nelúpané	0802 51 00			
		— pistácie, lúpané	0802 52 00			
		— zmesi orechov alebo sušeného ovocia obsahujúce pistácie	ex 0813 50 39;	60		
			ex 0813 50 91;	60		
			ex 0813 50 99	60		
		— pasta z pistácií	ex 2007 10 10;	60		
			ex 2007 10 99;	30		
			ex 2007 99 39;	03; 04		
			ex 2007 99 50;	32		
			ex 2007 99 97	22		
		— pistácie, upravené alebo kon- zervované vrátane zmesí	ex 2008 19 13;	20	aflatoxíny	50
			ex 2008 19 93;	20		
			ex 2008 97 12;	19		
			ex 2008 97 14;	19		

	ex 2008 97 16;	19			
	ex 2008 97 18;	19			
	ex 2008 97 32;	19			
	ex 2008 97 34;	19			
	ex 2008 97 36;	19			
	ex 2008 97 38;	19			
	ex 2008 97 51;	19			
	ex 2008 97 59;	19			
	ex 2008 97 72;	19			
	ex 2008 97 74;	19			
	ex 2008 97 76;	19			
	ex 2008 97 78;	19			
	ex 2008 97 92;	19			
	ex 2008 97 93;	19			
	ex 2008 97 94;	19			
	ex 2008 97 96;	19			
	ex 2008 97 97;	19			
	ex 2008 97 98	19			
	ex 1106 30 90	50			
	— múka, múčka a prášok z pistácií (potraviny)				
	listy viniča (potraviny)	ex 2008 99 99	11; 19	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ ⁽⁶⁾	50
	mandarínky (tiež tangerínky a sacumy), klementínky, wilkingy a podobné citrusové hybridy (potraviny – čerstvé alebo sušené)	0805 21; 0805 22 00; 0805 29 00		rezíduá pesticídov ⁽³⁾	20
	pomaranče (potraviny – čerstvé alebo sušené)	0805 10		rezíduá pesticídov ⁽³⁾	30
	zmesi prídavných látok v potravinách s obsahom karobovej gummy (potraviny)	ex 2106 90 92 ex 2106 90 98 ex 3824 99 93 ex 3824 99 96		rezíduá pesticídov ⁽³⁾	20
	nespracované celé, drvené, mleté, polené a sekané marhuľové jadrá, ktoré majú byť umiestnené na trh pre konečného spotrebiteľa ⁽¹³⁾ ⁽¹⁶⁾ (potraviny)	ex 1212 99 95	20	kyanid	50

18	Uganda (UG)	sezamové semená (potraviny)	1 207 40 90			
			ex 2008 19 19	40	Salmonella ⁽⁵⁾	20
			ex 2008 19 99	40		
20	Spojené štáty (US)	výťažok z vanilky (potraviny)	1 302 19 05		rezíduá pesticídov ⁽⁹⁾	20
21	Vietnam (VN)	ibištek jedlý (okra) (potraviny – čerstvé, chladené alebo mrazené)	ex 0709 99 90;	20	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ (7)	50
			ex 0710 80 95	30		
		pitahaya (dračie ovocie) (potraviny – čerstvé alebo chladené)	ex 0810 90 20	10	rezíduá pesticídov ⁽³⁾ (7)	20

(1) Ak sa majú skúmať len určité produkty patriace pod niektorý číselný znak KN, daný číselný znak KN je označený výrazom „ex“.

(2) Odber vzoriek a analýzy sa vykonávajú v súlade s postupmi odberu vzoriek a referenčnými analytickými metódami stanovenými v bode 1 písm. b) prílohy III.

(3) Rezíduá aspoň tých pesticídov uvedených v kontrolnom programe prijatom v súlade s článkom 29 ods. 2 nariadenia 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 (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1), ktoré možno analyzovať metódami na stanovenie viacerých rezíduí založenými na GC-MS a LC-MS (pesticídy, ktoré sa majú monitorovať výlučne v/na produktoch rastlinného pôvodu).

(4) Rezíduá karbofuránu.

(5) Odber vzoriek a analýzy sa vykonávajú v súlade s postupmi odberu vzoriek a referenčnými analytickými metódami stanovenými v bode 1 písm. a) prílohy III.

(6) Rezíduá ditiokarbamátov (ditiokarbamáty vyjadrené ako CS2 vrátane manebu, mankozebu, metiram, propinebu, tirámu a zirámu) a metrafenónu.

(7) Rezíduá ditiokarbamátov (ditiokarbamáty vyjadrené ako CS2 vrátane manebu, mankozebu, metiram, propinebu, tirámu a zirámu), fentoátu a chinalfosu.

(8) Potraviny, ktoré obsahujú listy piepra betelového (*Piper betle*) alebo z nich pozostávajú, okrem iného vrátane tých, ktoré sú uvedené pod číselným znakom KN 1404 90 00.

(9) Rezíduá etylénoxidu (suma etylénoxidu a 2-chlóretanolu vyjadrená ako etylénoxid). V prípade prídavných látok v potravinách je uplatniteľná maximálna hladina rezíduí (MRL) 0,1 mg/kg [kvantifikačný limit (LOQ)]. Zákaz používania etylénoxidu stanovený v nariadení (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

(10) Na účely tejto prílohy sa pod „farbivami Sudan“ rozumejú tieto chemické látky: i) Sudan I (CAS číslo 842-07-9); ii) Sudan II (CAS číslo 3118-97-6); iii) Sudan III (CAS číslo 85-86-9); iv) šarlátová červeň alebo Sudan IV (CAS číslo 85-83-6). Rezíduá farbív Sudan s použitím metódy analýzy s LOQ musia byť nižšie ako 0,5 mg/kg.

(11) Rezíduá amitrazu (amitraz vrátane metabolitov obsahujúcich zložku 2,4-dimetylanilínu, vyjadrený ako amitraz), diafentiorónu, dikofolu (suma p, p' a o,p' izomérov) a ditiokarbamátov (ditiokarbamáty vyjadrené ako CS2 vrátane manebu, mankozebu, metiram, propinebu, tirámu a zirámu).

(12) Rezíduá acefátu.

(13) Hotové výrobky aj suroviny obsahujúce akékoľvek rastlinné prípravky, ktoré sú určené na výrobu výživových doplnkov a deklarované pod číselnými znakmi KN uvedenými v stĺpci „Číselný znak KN“.

(14) Na účely tejto prílohy musia byť rezíduá rodamínu B (s použitím metódy analýzy s LOQ) nižšie ako 0,1 mg/kg.

(15) „Nespracované produkty“ podľa vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1).

(16) „Umiestnenie na trh“ a „konečný spotrebiteľ“ podľa vymedzenia v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. EÚ L 31, 1.2.2002, s. 1).

2. Potraviny uvedené v článku 1 ods. 1 písm. b) bode ii)

Riadok	Potraviny, ktoré pozostávajú z dvoch alebo viacerých zložiek a obsahujú akýkoľvek samostatný produkt uvedený v tabuľke bode 1 tejto prílohy z dôvodu rizika kontaminácie aflatoxínmi, a to v množstve presahujúcom 20 % buď v samostatnom produkte, alebo v kombinácii uvedených produktov	
	Číselný znak KN ⁽¹⁾	Opis ⁽²⁾
1	ex 1704 90	cukrovinky (vrátane bielej čokolády), neobsahujúce kakao, okrem žuvačky, tiež s cukrovou polevou alebo obalené v cukre
2	ex 1806	čokoláda a ostatné potravinové prípravky obsahujúce kakao
3	ex 1905	chlieb, sladké pečivo, koláče, sušienky a ostatné pekárske výrobky, tiež obsahujúce kakao, hostie, prázdne obľátky druhu vhodného na farmaceutické účely, pečatné obľátky, ryžový papier a podobné produkty

⁽¹⁾ Ak sa majú skúmať len určité produkty patriace pod niektorý číselný znak KN, daný číselný znak KN je označený výrazom „ex“.

⁽²⁾ Opis tovaru zodpovedá opisu v stĺpci s číselným znakom KN v prílohe I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

3. Potraviny a krmivá neživočíšneho pôvodu uvedené v článku 1 ods. 1 písm. b) bode iii)

Riadok	Krajina pôvodu	Krajina, z ktorej sú zásielky odoslané do Únie	Potraviny a krmivá (zamýšľané použitie)	Číselný znak KN ⁽¹⁾	Podpora TARIC	Nebezpečnosť	Frekvencia identifikačných a fyzických kontrol (v %)
1	Spojené štáty (US)	Turecko (TR) ⁽²⁾	— pistácie, nelúpané — pistácie, lúpané — zmesi orechov alebo sušeného ovocia obsahujúce pistácie — pasta z pistácií — pistácie, upravené alebo konzervované vrátane zmesi	0802 51 00 0802 52 00 ex 0813 50 39; ex 0813 50 91; ex 0813 50 99 ex 2007 10 10; ex 2007 10 99; ex 2007 99 39; ex 2007 99 50; ex 2007 99 97 ex 2008 19 13; ex 2008 19 93; ex 2008 97 12; ex 2008 97 14; ex 2008 97 16; ex 2008 97 18;	60 60 60 60 30 03; 04 32 22 20 20 19 19 19 19	aflatoxíny	50

				ex 2008 97 32;	19		
				ex 2008 97 34;	19		
				ex 2008 97 36;	19		
				ex 2008 97 38;	19		
				ex 2008 97 51;	19		
				ex 2008 97 59;	19		
				ex 2008 97 72;	19		
				ex 2008 97 74;	19		
				ex 2008 97 76;	19		
				ex 2008 97 78;	19		
				ex 2008 97 92;	19		
				ex 2008 97 93;	19		
				ex 2008 97 94;	19		
				ex 2008 97 96;	19		
				ex 2008 97 97;	19		
				ex 2008 97 98	19		
			— múka, múčka a prášok z pistácií (potraviny)	ex 1106 30 90	50		

(¹) Ak sa majú skúmať len určité produkty patriace pod niektorý číselný znak KN, daný číselný znak KN je označený výrazom „ex“.

(²) V súlade s článkami 10 a 11 sú zásielky sprevádzané výsledkami odberu vzoriek a analýz vykonaných na uvedených zásielkach, ako aj úradným certifikátom vydaným krajinou, z ktorej sú zásielky odosielené do Únie.“

Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2022/1998 z 20. septembra 2022, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku

(Úradný vestník Európskej únie L 282 z 31. októbra 2022)

Na strane 138, v prílohe, ktorou sa nahrádza príloha I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87, kapitola 15, podpoložka 1518 00 95:

namiesto: „Nejedlé zmesi alebo prípravky zo živočíšnych alebo živočíšnych, rastlinných alebo mikrobiálnych tukov a olejov a ich frakcií“

má byť: „Nejedlé zmesi alebo prípravky zo živočíšnych, alebo živočíšnych a rastlinných alebo mikrobiálnych tukov a olejov a ich frakcií“.

Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2023/591 zo 16. marca 2023, ktorým sa prijíma žiadosť o udelenie štatútu nového vyvážajúceho výrobcu, pokiaľ ide o konečné antidumpingové opatrenia uložené na dovoz elektrických bicyklov s pôvodom v Čínskej ľudovej republike, a mení sa vykonávacie nariadenie (EÚ) 2019/73

(Úradný vestník Európskej únie L 79 zo 17. marca 2023)

Na strane 51 v článku 1:

namiesto:

„Spoločnosť	Doplnkový kód TARIC
Zhejiang Jollo Technology Co., Ltd	899A“

má byť:

„Spoločnosť	Provincia	Doplnkový kód TARIC
Zhejiang Jollo Technology Co., Ltd	Zhejiang	899A“.

Korigendum k nariadeniu Komisie (EÚ) 2015/340 z 20. februára 2015, ktorým sa stanovujú technické požiadavky a administratívne postupy týkajúce sa preukazov a osvedčení riadiacich letovej prevádzky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 923/2012 a zrušuje nariadenie Komisie (EÚ) č. 805/2011

(Úradný vestník Európskej únie L 63 zo 6. marca 2015)

Na strane 97 v dodatku 1 k prílohe II v tabuľke, ktorá uvádza zoznam skratiek, v poslednom riadku prvom stĺpci:

namiesto: **„Hodnotiteľ“**

má byť: **„Assessor“.**

Korigendum k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) 2021/808 z 22. marca 2021 o vykonávaní analytických metód pre rezíduá farmakologicky účinných látok používaných u zvierat určených na výrobu potravín a o interpretácii výsledkov, ako aj o metódach, ktoré sa majú používať na odber vzoriek, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2002/657/ES a 98/179/ES

(Úradný vestník Európskej únie L 180 z 21. mája 2021)

Na strane 88 v článku 2 bodoch 23 a 24; na strane 101 v kapitole 2 bode 2.5.2 podbode 1 prílohy I; na strane 102 v kapitole 2 bode 2.5.2 podbode 3 prvej vete prílohy I; na strane 105 v kapitole 2 bode 2.10 druhom odseku prílohy I:

namiesto: „slepá matrica“

má byť: „blank matrica“.

Na strane 92 v kapitole 1 bode 1.2.2.1 druhom odseku prílohy I; na strane 97 v kapitole 2 bode 2.2.1.2 prvom odseku, úvodnej vete prílohy I; na strane 102 v kapitole 2 bode 2.6 podbode 1 písm. a) poslednej vete a písm. b) poslednej vete prílohy I:

namiesto: „slepej matrice“

má byť: „blank matrice“.

Na strane 95 v kapitole 1 bode 1.2.5.2 druhom odseku prvej vete prílohy I:

namiesto: „slepej vzorky“

má byť: „blank vzorky“.

Na strane 97 v kapitole 2 bode 2.2.1 poslednej vete prílohy I; na strane 100 v kapitole 2 bode 2.3 podbode 2 prílohy I; na strane 102 v kapitole 2 bode 2.6 podbode 1 písm. b) prvej vete prílohy I; na strane 103 v kapitole 2 bode 2.7 podbode 1 písm. b) druhej vete prílohy I; na strane 104 v kapitole 2 bode 2.7 podbode 2 písm. b) druhej vete prílohy I:

namiesto: „slepých vzoriek“

má byť: „blank vzoriek“.

Na strane 97 v kapitole 2 bode 2.2.1.2 podbode 1 úvodnej vete prílohy I; na strane 102 v kapitole 2 bode 2.6 podbode 1 písm. a) druhej vete prílohy I; na strane 103 v kapitole 2 bode 2.6 podbode 2 písm. a) bode i) druhej vete prílohy I:

namiesto: „slepý materiál“

má byť: „blank materiál“.

Na strane 98 v kapitole 2 bode 2.2.1.3 podbode 1 prvej vete prílohy I:

namiesto: „slepých matric“

má byť: „blank matric“.

Na strane 98 v kapitole 2 bode 2.2.1.4 podbode 2 prílohy I; na strane 99 v kapitole 2 bode 2.2.1.4 podbode 5 prílohy I; na strane 103 v kapitole 2 bode 2.7 podbode 1 písm. b) prvej vete prílohy I; na strane 104 v kapitole 2 bode 2.7 podbode 2 písm. b) prvej vete prílohy I:

namiesto: „slepého materiálu“

má byť: „blank materiálu“.

Na strane 100 v kapitole 2 bode 2.3 podbode 3 úvodnej vete prílohy I:

namiesto: „slepé vzorky“

má byť: „blank vzorky“.

Na strane 103 v kapitole 2 bode 2.7 podbode 1 písm. a) druhej vete prílohy I:

namiesto: „slepá vzorka“

má byť: „blank vzorka“.

Na strane 104 v kapitole 2 bode 2.7 podbode 2 písm. a) prvom odseku druhej vete prílohy I:

namiesto: „V tomto prípade sa použije slepý materiál, ktorý sa fortifikuje na hodnotu povoleného limitu a pod túto hodnotu, pričom sa začína od STC v ekvidistančných krokoch.“

má byť: „V tomto prípade sa použije reprezentatívna blank vzorka materiálu, ktorá sa fortifikuje na hodnotu povoleného limitu a pod túto hodnotu, pričom sa začína od STC v ekvidistančných krokoch.“

Na strane 104 v kapitole 2 bode 2.7 podbode 2 písm. a) prvom odseku tretej vete prílohy I:

namiesto: „Vzorky sa analyzujú a identifikuje sa analyt(-y).“

má byť: „Vzorky sa analyzujú a identifikuje(-ú) sa analyt(-y).“

Na strane 105 v kapitole 2 bode 2.9 štvrtom odseku prílohy I:

namiesto: „Jedna alikvotná časť slepej matrice sa pred extrakciou fortifikuje analytom a druhá alikvotná časť slepej matrice sa po príprave vzorky fortifikuje na príslušnú úroveň koncentrácie a stanoví sa koncentrácia analytu.“

má byť: „Jedna alikvotná časť blank matrice sa pred extrakciou fortifikuje analytom a druhá alikvotná časť blank matrice sa po príprave vzorky fortifikuje na príslušnú úroveň koncentrácie a stanoví sa koncentrácia analytu.“

Na strane 105 v kapitole 2 bode 2.10 prvom odseku druhej vete prílohy I:

namiesto: „Výpočet relatívneho matricového efektu sa vykoná pre najmenej 20 rôznych slepých dávok (matrica/druh) podľa rozsahu metódy, napr. pre rôzne druhy zvierat, ktoré majú byť zahrnuté.“

má byť: „Výpočet relatívneho matricového efektu sa vykoná pre najmenej 20 rôznych šarží blankov (matrica/druh) podľa rozsahu metódy, napr. pre rôzne druhy zvierat, ktoré majú byť zahrnuté.“

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



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK