



Innehållsförteckning

I Lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1278 av den 18 juli 2022 om ändring av förordning (EU) nr 508/2014 vad gäller särskilda åtgärder för att mildra konsekvenserna för fiskeverksamheten av Rysslands anfallskrig mot Ukraina och för att begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av det anfallskriget 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1279 av den 18 juli 2022 om tillfälliga handelsliberaliseringsåtgärder som kompletterar handelsmedgivanden tillämpliga på produkter från republiken Moldavien enligt associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Moldavien, å andra sidan 6
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/1280 av den 18 juli 2022 om särskilda och tillfälliga åtgärder, med anledning av Rysslands invasion av Ukraina, med avseende på förarhandlingar som utfärdats av Ukraina i enlighet med landets lagstiftning ⁽¹⁾ 13

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2022/1281 av den 4 mars 2022 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/833 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/124 vad gäller vissa bestämmelser och bilagor från de bevarande- och tillämpningsföreskrifter som fastställts av Fiskeriorganisationen för Nordatlantens västra del (Nafo) 21
- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1282 av den 8 juli 2022 om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family ⁽¹⁾ 34

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1283 av den 15 juli 2022 om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar "Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou" (SGB) 90

BESLUT

- ★ Rådets beslut (Gusp) 2022/1284 av den 21 juli 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/339 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för den ukrainska försvarsmakten 91
- ★ Rådets beslut (Gusp) 2022/1285 av den 21 juli 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/338 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten för tillhandahållande till den ukrainska försvarsmakten av militär utrustning och militära plattformar som är utformade för att åstadkomma dödligt våld 93
- ★ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2022/1286 av den 15 juli 2022 om tillämpligheten av artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU på tilldelning av kontrakt för el- och gasleveranser i detaljistledet till små kunder i Nederländerna [delgivet med nr C(2022) 4872] ⁽¹⁾ 95

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

- ★ Beslut nr 1/2022 av associeringsrådet EU–Georgien av den 8 juni 2022 om beviljande av ömsesidigt marknadstillträde för varor till centrala statliga myndigheter i enlighet med bilaga XVI-B till associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Georgien, å andra sidan [2022/1287] 104

Rättelser

- ★ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007 (EUT L 347, 20.12.2013) 106

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

I

(Lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/1278

av den 18 juli 2022

om ändring av förordning (EU) nr 508/2014 vad gäller särskilda åtgärder för att mildra konsekvenserna för fiskeverksamheten av Rysslands anfallskrig mot Ukraina och för att begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av det anfallskriget

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2 och 175,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rysslands anfallskrig mot Ukraina, som pågår sedan den 24 februari 2022, påverkar aktörer inom fiskeri- och vattenbrukssektorn i unionen. Störningarna i handeln med varor från Ryssland och Ukraina som är viktiga för fiskeri- och vattenbrukssektorn har mycket plötsligt fått prisökningstakten på viktiga insatsvaror som energi och råvaror att stiga ytterligare. Handeln mellan Ukraina och unionen påverkas också mycket kraftigt av bristen på transportmöjligheter, eftersom ukrainska flygplatser inte längre kan användas på grund av de ryska attackerna och all kommersiell sjöfart i ukrainska hamnar har upphört. Den pågående krisen kommer sannolikt att få allvarliga konsekvenser för försörjningen av spannmål, vegetabiliska oljor och vitfisk från Ryssland och Ukraina till unionen, vilket leder till brist på viktiga råvaror och till en betydande ökning av fiskofoderpriserna. Delar av unionsflottan har upphört att fiska eftersom det har blivit omöjligt att kompensera för de ökade insatskostnaderna till följd av till exempel kraftigt stigande energipriser och på grund av fiskets minskade lönsamhet. Den sammantagna effekten av råvarubrist och kostnadsökningar är även kännbar för vattenbruks- och beredningssektorerna. Det föreligger därför en betydande marknadsstörning, orsakad av kraftiga kostnadsökningar, och handelsstörningar, vilka kräver effektiva och ändamålsenliga åtgärder.

⁽¹⁾ Yttrande av den 18 maj 2022 (ännu inte offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 6 juli 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 18 juli 2022.

- (2) Det bör därför vara möjligt för Europeiska havs- och fiskerifonden (EHFF), som inrättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 508/2014 ⁽³⁾, att stödja särskilda åtgärder för att begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av Rysslands anfällsrig mot Ukraina. Åtgärderna bör omfatta ekonomisk ersättning till erkända producentorganisationer och sammanslutningar av producentorganisationer som lagrar fiskeri- och vattenbruksprodukter i enlighet med artiklarna 30 och 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1379/2013 ⁽⁴⁾, och ekonomisk ersättning till aktörer inom fiskeri- och vattenbrukssektorn, inklusive beredningssektorn, för förlorade inkomster och för de extra kostnader de ådragit sig på grund av de marknadsstörningar som orsakas av Rysslands anfällsrig mot Ukraina och deras effekter på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter. Utgifter för insatser som stöds enligt de åtgärderna bör vara stödberättigande från och med den 24 februari 2022, som är det datum då Rysslands anfällsrig mot Ukraina inleddes.
- (3) Det bör också vara möjligt att genom EHFF bevilja ekonomisk ersättning för tillfälligt upphörande med fiskeverksamheten när Rysslands anfällsrig mot Ukraina äventyrar fiskeverksamhetens säkerhet eller när följderna av det anfällsriget gör fiskeinsatserna ekonomiskt olönsamma. Sådant tillfälligt upphörande av fiskeverksamheten bör vara ersättningsberättigande från och med den 24 februari 2022.
- (4) Det bör vara möjligt att stödja båda dessa åtgärder med en högsta medfinansieringssats på 75 % av stödberättigande offentliga utgifter.
- (5) Med tanke på behovet av flexibilitet vid omfördelningen av ekonomiska resurser bör det vara möjligt att omfördela de fasta belopp som fastslagits för åtgärder för kontroll och tillsyn och för datainsamlingsåtgärder till åtgärder för att mildra konsekvenserna för fiskeverksamheten av Rysslands anfällsrig mot Ukraina och begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av det anfällsriget. Av samma skäl och utan att det påverkar den befintliga bidragströskeln och begränsningen av stödperioden för andra fall av tillfälligt upphörande med fiskeverksamhet, bör stödet för tillfälligt upphörande med fiskeverksamhet till följd av Rysslands anfällsrig mot Ukraina inte omfattas av någon bidragströskel eller någon begränsning av stödperioden. Skyldigheten att dra av stöd som beviljats för tillfälligt upphörande av fiskeverksamheten från stöd som beviljats för definitivt upphörande av fiskeverksamhet till samma fartyg bör fortsätta att gälla. För att skapa klarhet angående rättsläget när det gäller genomförandet av detta nya fall av upphörande med fiskeverksamheten är det nödvändigt att hänvisa till den stödberättigandeperiod som anges i artikel 65.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1303/2013 ⁽⁵⁾.
- (6) På grund av det brådskande behovet av att bevilja stödet bör tillämpningsområdet för det förenklade förfarandet för ändring av medlemsstaternas operativa program utvidgas till att omfatta ändringar kopplade till de särskilda åtgärderna för att mildra konsekvenserna för fiskeverksamheten av Rysslands anfällsrig mot Ukraina och för att begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av det anfällsriget. Det förenklade förfarandet bör omfatta alla de ändringar som är nödvändiga för ett fullständigt genomförande av de berörda åtgärderna, inklusive deras införande, omfördelningen av resurser från andra åtgärder och beskrivningen av metoder för beräkning av stöd.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 508/2014 av den 15 maj 2014 om Europeiska havs- och fiskerifonden och om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 2328/2003, (EG) nr 861/2006, (EG) nr 1198/2006 och (EG) nr 791/2007 och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1255/2011 (EUT L 149, 20.5.2014, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1379/2013 av den 11 december 2013 om den gemensamma marknadsordningen för fiskeri- och vattenbruksprodukter, om ändring av rådets förordningar (EG) nr 1184/2006 och (EG) nr 1224/2009 och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 104/2000 (EUT L 354, 28.12.2013, s. 1).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1303/2013 av den 17 december 2013 om fastställande av gemensamma bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling och Europeiska havs- och fiskerifonden, om fastställande av allmänna bestämmelser för Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden, Sammanhållningsfonden och Europeiska havs- och fiskerifonden samt om upphävande av rådets förordning (EG) nr 1083/2006 (EUT L 347, 20.12.2013, s. 320).

- (7) Eftersom behovet av stöd är brådskande bör denna förordning träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. Eftersom Rysslands anfallskrig mot Ukraina är av oväntad karaktär och den allvarligt påverkar fiskeverksamheten och de berörda ekonomiska sektorerna och leveranskedjorna bör kostnaderna vara retroaktivt stödberättigande från och med den 24 februari 2022.
- (8) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att begränsa effekterna av Rysslands anfallskrig mot Ukraina på fiskeri- och vattenbrukssektorn inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning eller verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (9) Förordning (EU) nr 508/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av förordning (EU) nr 508/2014

Förordning (EU) nr 508/2014 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 13 ska följande punkt läggas till:

”7. De budgetmedel som avses i punkterna 2 och 3 i denna artikel får omfördelas till det stöd som avses i artiklarna 33.1 d, 44.4a, 67 och 68.3 i syfte att mildra konsekvenserna för fiskeverksamheten av Rysslands anfallskrig mot Ukraina och för att begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av det anfallskriget.”

2. I artikel 22.2 ska led e ersättas med följande:

”e) ändringar av operativa program med avseende på det stöd som avses i artiklarna 33.1 d, 35, 44.4a, 55.1 b, 57, 66, 67, 68.3 och 69.3, inklusive omfördelning av ekonomiska medel till dessa program, i syfte att hantera konsekvenserna av covid-19-utbrottet eller mildra konsekvenserna för fiskeverksamheten av Rysslands anfallskrig mot Ukraina och begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av det anfallskriget.”

3. Artikel 33 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

- i) I första stycket ska led d ersättas med följande:

”d) I fall då det tillfälliga upphörandet av fiskeverksamhet inträffar mellan den 1 februari och den 31 december 2020 som en följd av covid-19-utbrottet, inbegripet för fartyg som bedriver verksamhet inom ramen för ett hållbart fiskepartnerskapsavtal, eller inträffar från och med den 24 februari 2022 som en följd av Rysslands anfallskrig mot Ukraina, som äventyrar fiskeverksamhetens säkerhet eller gör fiskeinsatserna ekonomiskt olönsamma.”

- ii) Andra stycket ska ersättas med följande:

”I enlighet med artikel 65.9 andra stycket i förordning (EU) nr 1303/2013 och med avvikelse från första stycket i den artikeln ska utgifter för insatser som får stöd enligt första stycket d i den här punkten vara stödberättigande från och med den 1 februari 2020 om de är en följd av covid-19-utbrottet, eller från och med den 24 februari 2022 om de är en följd av Rysslands anfallskrig mot Ukraina, som äventyrar fiskeverksamhetens säkerhet eller gör fiskeinsatserna ekonomiskt olönsamma.”

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Det stöd som avses i punkt 1 första stycket a, b och c får beviljas under högst sex månader per fartyg under den stödberättigandeperiod som avses i artikel 65.2 i förordning (EU) nr 1303/2013. Den maximala stödperioden ska inte tillämpas på det stöd som avses i led d i den punkten."

4. Artikel 44.4a ska ersättas med följande:

"4a. EHFF får stödja åtgärder för tillfälligt upphörande med fiskeverksamhet till följd av covid-19-utbrottet eller till följd av Rysslands anfallskrig mot Ukraina, som äventyrar fiskeverksamhetens säkerhet eller gör fiskeinsatserna ekonomiskt olönsamma, enligt vad som föreskrivs i artikel 33.1 första stycket d, och på grundval av de villkor som fastställs i artikel 33."

5. I artikel 67.1 första stycket ska inledningen ersättas med följande:

"1. När så krävs för att bemöta covid-19-utbrottet eller för att begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av Rysslands anfallskrig mot Ukraina får EHFF stödja kompensation till erkända producentorganisationer och sammanslutningar av producentorganisationer som lagrar fiskeri- eller vattenbruksprodukter som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) nr 1379/2013 eller produkter som omfattas av KN-nummer 0302 som förtecknas i led a i bilaga I till den förordningen, förutsatt att produkterna lagras i enlighet med artiklarna 30 och 31 i den förordningen och på följande villkor:"

6. Artikel 67.2 ska ersättas med följande:

"2. Det stöd som avses i punkt 1 ska upphöra den 31 december 2020, utom om det begränsar effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av Rysslands anfallskrig mot Ukraina.

I enlighet med artikel 65.9 andra stycket i förordning (EU) nr 1303/2013 och med avvikelser från första stycket i den artikeln ska utgifter för insatser som får stöd enligt den här artikeln vara stödberättigande från och med den 1 februari 2020 när insatserna får stöd i syfte att hantera covid-19-utbrottet, och från och med den 24 februari 2022 när insatserna får stöd i syfte att begränsa effekterna på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter av de marknadsstörningar som orsakas av Rysslands anfallskrig mot Ukraina."

7. I artikel 68 ska följande punkt läggas till:

"3. EHFF får stödja ekonomisk ersättning till aktörer inom fiskeri- och vattenbrukssektorn för inkomstbortfall och för de extra kostnader de ådrar sig på grund av de marknadsstörningar som orsakas av Rysslands anfallskrig mot Ukraina och på grund av marknadsstörningarnas effekter på leveranskedjan för fiskeri- och vattenbruksprodukter.

I enlighet med artikel 65.9 andra stycket i förordning (EU) nr 1303/2013 ska utgifter för insatser som får stöd enligt första stycket i den här punkten vara stödberättigande från och med den 24 februari 2022.

Den ersättning som avses i första stycket i den här punkten ska beräknas i enlighet med artikel 96."

8. I artikel 95.2 ska led e ersättas med följande:

"e) insatsen är knuten till stöd enligt artikel 33 eller 34 eller till kompensation enligt artikel 54, 55, 56, 68.3 eller 69.3,"

*Artikel 2***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 juli 2022.

På Europaparlamentets vägnar
R. METSOLA
Ordförande

På rådets vägnar
Z. NEKULA
Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/1279**av den 18 juli 2022****om tillfälliga handelsliberaliseringsåtgärder som kompletterar handelsmedgivanden tillämpliga på produkter från republiken Moldavien enligt associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Moldavien, å andra sidan**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.2,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Moldavien, å andra sidan ⁽²⁾ (*associeringsavtalet*), utgör grunden för förbindelserna mellan unionen och Republiken Moldavien. I enlighet med rådets beslut 2014/492/EU ⁽³⁾ har avdelning V i associeringsavtalet, som avser handel och handelsrelaterade frågor, tillämpats provisoriskt sedan den 1 september 2014 och trädde i kraft den 1 juli 2016 sedan alla medlemsstater ratificerat associeringsavtalet.
- (2) I associeringsavtalet uttrycks önskan hos parterna i avtalet (*parterna*) att stärka och bredda förbindelserna på ett ambitiöst och innovativt sätt för att underlätta och uppnå gradvis ekonomisk integration och att göra detta i enlighet med de rättigheter och skyldigheter som följer av parternas medlemskap i Världshandelsorganisationen.
- (3) Enligt artikel 143 i associeringsavtalet ska ett frihandelsområde mellan parterna gradvis upprättas i enlighet med artikel XXIV i Allmänna tull- och handelsavtalet från 1994 (*Gatt 1994*). I detta syfte föreskrivs i artikel 147 i associeringsavtalet ett gradvist avskaffande av tullar i enlighet med de tulltaxor som inbegrips i bilaga XV till associeringsavtalet och möjligheten att påskynda och utvidga omfattningen av ett sådant avskaffande.
- (4) Rysslands oprovocerade och oberättigade anfallskrig mot Ukraina sedan den 24 februari 2022 har haft en djupgående negativ inverkan på Republiken Moldaviens förmåga att bedriva handel med resten av världen, särskilt på grund av att Republiken Moldaviens export var beroende av transitering via ukrainskt territorium och användning av ukrainsk infrastruktur, vilket nu till stor del inte kan användas. Under sådana kritiska omständigheter och för att mildra de negativa effekterna av Rysslands anfallskrig mot Ukraina på Republiken Moldaviens ekonomi är

⁽¹⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 juli 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 18 juli 2022.

⁽²⁾ EUT L 260, 30.8.2014, s. 4.

⁽³⁾ Rådets beslut 2014/492/EU av den 16 juni 2014 om undertecknande, på Europeiska unionens vägnar, och om provisorisk tillämpning av associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Republiken Moldavien, å andra sidan (EUT L 260, 30.8.2014, s. 1).

det nödvändigt att påskynda utvecklingen av närmare ekonomiska förbindelser mellan unionen och Republiken Moldavien och att snabbt stödja Republiken Moldaviens ekonomi. Det är därför nödvändigt och lämpligt att stimulera Republiken Moldaviens handelsflöden i form av tillfälliga handelsliberaliseringsåtgärder genom vilka ytterligare tullfria kvoter beviljas för sju jordbruksprodukter som fortfarande omfattas av årliga tullfria tullkvoter, i linje med det påskyndade avskaffandet av tullar på handeln mellan unionen och Republiken Moldavien.

- (5) I enlighet med artikel 21.3 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) ska unionen sörja för samstämmigheten mellan de olika områden som omfattas av dess yttre åtgärder. Enligt artikel 207.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska den gemensamma handelspolitiken föras inom ramen för principerna och målen för unionens yttre åtgärder.
- (6) De handelsliberaliseringsåtgärder som fastställs i denna förordning bör beviljas i form av tillfälliga ytterligare tullfria kvoter för vissa jordbruksprodukter som fortfarande omfattas av tullkvoter. Genom sådana åtgärder kommer unionen att fördjupa den ekonomiska integrationen mellan unionen och Republiken Moldavien och tillfälligt tillhandahålla lämpligt ekonomiskt stöd till förmån för Republiken Moldavien och de ekonomiska aktörer som påverkas av Rysslands anfallskrig mot Ukraina. Enligt bilaga XV-A till associeringsavtalet omfattas sju jordbruksprodukter från Republiken Moldavien av tullkvoter. Dessa produkter är tomater, vitlök, bordsdruvor, äpplen, körsbär, plommon och drusoft. Två av dessa produkter (plommon och bordsdruvor) har Republiken Moldavien exporterat i stora volymer till tredjelandsmarknader, särskilt till Ryssland, Belarus och Ukraina. För dessa produkter är det lämpligt att införa ytterligare tullfria kvoter för att vid behov tillfälligt stödja omdirigeringen till unionen av de försäljningsvolymerna som ursprungligen var avsedda för dessa marknader. För övriga produkter (tomater, vitlök, äpplen, körsbär och drusoft) skulle de nya tullkvoterna bestå av en ytterligare tullfri volym av samma storlek som den som föreskrivs i associeringsavtalet.
- (7) För att förhindra bedrägerier bör rätten att omfattas av de handelsåtgärder som fastställs i denna förordning villkoras med att Republiken Moldavien uppfyller samtliga relevanta villkor för att erhålla förmåner enligt associeringsavtalet, inklusive ursprungsreglerna för de berörda produkterna och de därmed sammanhängande förfarandena, samt av att Republiken Moldavien deltar i ett nära administrativt samarbete med unionen i enlighet med associeringsavtalet.
- (8) Republiken Moldavien bör avstå från att införa nya tullar eller avgifter med motsvarande verkan och nya kvantitativa restriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan för import med ursprung i unionen samt från att höja gällande tullar eller avgifter och från att införa andra restriktioner om det inte är tydligt motiverat på grund av rådande krigsläge. Om Republiken Moldavien inte uppfyller dessa villkor bör kommissionen ha befogenhet att helt eller delvis tillfälligt upphäva de handelsåtgärder som fastställs i denna förordning.
- (9) I artikel 2 i associeringsavtalet föreskrivs bland annat att respekt för demokratiska principer, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter samt motverkande av spridning av massförstörelsevapen, därmed sammanhängande materiel och bärare av sådana vapen utgör väsentliga delar av associeringsavtalet. Enligt samma artikel åtar sig parterna särskilt att iaktta följande allmänna principer: respekt för rättsstatsprincipen och principen om god samhällsstyrning, kampen mot korruption, brottslig verksamhet, oavsett om den är organiserad eller inte, inbegripet verksamhet av gränsöverskridande karaktär, och terrorism, samt att respektera principerna om hållbar utveckling och effektiv multilateralism. Det är lämpligt att införa en möjlighet att tillfälligt upphäva de handelsliberaliseringsåtgärder som föreskrivs i denna förordning om Republiken Moldavien inte respekterar dessa väsentliga delar eller dessa allmänna principer.

- (10) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av denna förordning bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter med avseende på att tillfälligt upphäva de handelsliberaliseringsåtgärder som föreskrivs i denna förordning i fall då producenter i unionen av likadana eller direkt konkurrerande produkter allvarligt påverkas, eller skulle kunna allvarligt påverkas, av import enligt denna förordning. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 ⁽⁴⁾.
- (11) Det är nödvändigt att föreskriva en möjlighet att, efter det att kommissionen undersökt ärendet, tillfälligt upphäva de handelsliberaliseringsåtgärder som avses i denna förordning avseende en eller flera produkter som omfattas av denna förordnings tillämpningsområde och som orsakar eller riskerar att orsaka allvarliga svårigheter för producenter i unionen av likadana eller direkt konkurrerande produkter.
- (12) Kommissionens årliga rapport om genomförandet av det djupgående och omfattande frihandelsområdet, som utgör en integrerad del av associeringsavtalet, bör innehålla en detaljerad utvärdering av genomförandet av de handelsliberaliseringsåtgärder som fastställs i denna förordning.
- (13) Med beaktande av ärendets brådskande karaktär som rör situationen orsakad av Rysslands anfallskrig mot Ukraina anses det lämpligt att återropa det undantag från tidsfristen på åtta veckor som föreskrivs i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, EUF-fördraget och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (14) Mot bakgrund av den ekonomiska situationen i Republiken Moldavien bör denna förordning av brådskande skäl träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Handelsliberaliseringsåtgärder

Utöver de tullfria tullkvoter som fastställs i bilaga XV-A till associeringsavtalet ska de jordbruksprodukter som förtecknas i bilagan till denna förordning få importeras till unionen från Republiken Moldavien inom ramen för de tullfria unionstullkvoter som anges i den bilagan. De tullfria tullkvoterna ska förvaltas av kommissionen i enlighet med artiklarna 49–54 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 ⁽⁵⁾.

Artikel 2

Villkor för rätt till handelsliberaliseringsåtgärder

De handelsliberaliseringsåtgärder som avses i artikel 1 ska omfattas av följande villkor:

- a) Att reglerna om produkters ursprung och de därmed sammanhängande förfarandena enligt associeringsavtalet följs.
- b) Att Republiken Moldavien avstår från att införa nya tullar eller avgifter med motsvarande verkan och nya kvantitativa restriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan för import med ursprung i unionen samt från att höja gällande tullar eller avgifter och från att införa andra begränsningar, inbegripet diskriminerande interna administrativa åtgärder, om det inte är tydligt motiverat på grund av rådande krigsläge.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 343, 29.12.2015, s. 558).

- c) Att Republiken Moldavien respekterar de demokratiska principerna, mänskliga rättigheterna och grundläggande friheterna samt motverkar spridning av massförstörelsevapen, därmed sammanhängande materiel och bärare av sådana vapen, respekterar rättsstatsprincipen och principen om god samhällsstyrning, kampen mot korruption, brottslig verksamhet, oavsett om den är organiserad eller inte, inbegripet verksamhet av gränsöverskridande karaktär, och terrorism, samt respekterar principerna om hållbar utveckling och effektiv multilateralism enligt artiklarna 2, 9 och 16 i associeringsavtalet.

Artikel 3

Tillfälligt upphävande av åtgärder

1. Om kommissionen finner att det finns tillräckliga bevis för att Republiken Moldavien inte uppfyller de villkor som anges i artikel 2, får den genom en genomförandeakt tillfälligt helt eller delvis upphäva de handelsliberaliseringsåtgärder som föreskrivs i denna förordning. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 5.2.
2. Om en medlemsstat begär att kommissionen tillfälligt ska upphäva någon av de handelsliberaliseringsåtgärder som föreskrivs i denna förordning på grundval av att Republiken Moldavien inte uppfyller villkoren i artikel 2 b, ska kommissionen inom fyra månader efter en sådan begäran avge ett motiverat yttrande över huruvida medlemsstatens anmärkning är välgrundad. Om kommissionen fastställer att anmärkningen är välgrundad ska den inleda det förfarande som avses i punkt 1 i den här artikeln.

Artikel 4

Skyddsklausul

1. Om en produkt med ursprung i Republiken Moldavien importeras på villkor som orsakar eller riskerar att orsaka allvarliga svårigheter för producenter i unionen av likadana eller direkt konkurrerande produkter, får den handelsliberaliseringsåtgärd som föreskrivs i artikel 1 när som helst tillfälligt upphävas för den produkten.
2. Kommissionen ska noggrant övervaka konsekvenserna av denna förordning, även med avseende på priserna på unionsmarknaden, med beaktande av information om export, import och unionsproduktion av de produkter som omfattas av de handelsliberaliseringsåtgärder som fastställs i denna förordning.
3. Kommissionen ska fatta ett beslut om att inleda en undersökning inom rimlig tid
 - a) på begäran av en medlemsstat,
 - b) på begäran av en juridisk person eller en sammanslutning som inte är en juridisk person, som agerar för alla eller större delen av producenterna i unionen av likadana eller direkt konkurrerande produkter, eller
 - c) på eget initiativ, om det är uppenbart för kommissionen att det finns tillräckliga prima facie-bevis för allvarliga svårigheter för producenter i unionen av likadana eller direkt konkurrerande produkter enligt punkt 1.

Med avseende på tillämpningen av denna punkt avses med *större delen av producenterna i unionen av likadana eller direkt konkurrerande produkter* producenter i unionen vars sammanlagda produktion utgör mer än 50 % av unionens totala produktion av de likadana eller direkt konkurrerande produkter som framställs av den del av producenterna i unionen som har uttryckt antingen stöd för eller motstånd mot begäran, och som motsvarar minst 25 % av den totala produktionen av de likadana eller direkt konkurrerande produkter som framställs av unionsindustrin.

4. Om kommissionen beslutar att inleda en undersökning ska den offentliggöra ett tillkännagivande om undersökningens inledande i *Europeiska unionens officiella tidning*. Tillkännagivandet ska innehålla en sammanfattning av de upplysningar som mottagits och uppgift om att alla relevanta upplysningar bör skickas till kommissionen. Den period inom vilken berörda parter får lämna skriftliga synpunkter ska också anges. Denna period får inte överstiga fyra månader från och med dagen för offentliggörandet av tillkännagivandet.

5. Kommissionen ska inhämta alla upplysningar den anser nödvändiga och får kontrollera de mottagna upplysningarna med Republiken Moldavien eller andra relevanta källor. Kommissionen får biträdas av tjänstemän från den medlemsstat på vars territorium kontroller kan komma att utföras, om medlemsstaten begär att de tjänstemännen biträder.

6. Vid granskningen av om det föreligger sådana allvarliga svårigheter för producenter i unionen av likadana eller direkt konkurrerande produkter som avses i punkt 1 ska kommissionen, i den mån relevant information finns tillgänglig, beakta bland annat följande faktorer avseende unionens producenter:

- Marknadsandel.
- Produktion.
- Lager.
- Produktionskapacitet.
- Kapacitetsutnyttjande.
- Sysselsättning.
- Import.
- Priser.

7. Undersökningen ska avslutas inom sex månader från det att tillkännagivandet enligt punkt 4 i denna artikel offentliggjorts. Under exceptionella omständigheter får kommissionen förlänga denna period genom en genomförandeakt som antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 5.2.

8. Inom tre månader efter det att undersökningen har avslutats ska kommissionen besluta huruvida den handelsliberaliseringsåtgärd som föreskrivs i artikel 1 tillfälligt ska upphävas med avseende på den produkt som är föremål för undersökningen genom en genomförandeakt som antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 5.2. Genomförandeakten ska träda i kraft inom en månad från det att den har offentliggjorts. Det tillfälliga upphävandet ska gälla så länge som krävs för att unionsproducenternas försämrade ekonomiska eller finansiella situation ska kunna motverkas, eller så länge som risken för en sådan försämring föreligger. Om de fakta som slutligen fastställts visar att villkoren i punkt 1 i den här artikeln inte är uppfyllda ska kommissionen anta en genomförandeakt genom vilken undersökningen och förfarandena avslutas. Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 5.2.

9. Om det till följd av exceptionella omständigheter som kräver omedelbara åtgärder är omöjligt att genomföra en undersökning får kommissionen, efter att ha underrättat den tullkodexkommitté som avses i artikel 5.1, vidta alla förebyggande åtgärder som är nödvändiga.

Artikel 5

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av tullkodexkommittén, som inrättats genom artikel 285 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013⁽⁶⁾. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 6

Utvärdering av genomförandet av handelsliberaliseringsåtgärderna

Kommissionens årliga rapport om genomförandet av det djupgående och omfattande frihandelsområdet ska innehålla en detaljerad utvärdering av genomförandet av de handelsliberaliseringsåtgärder som föreskrivs i denna förordning och ska, om så är lämpligt, innehålla en bedömning av dessa åtgärders samhällspåverkan i unionen och i Republiken Moldavien. Information om import av produkter enligt artikel 1 ska göras tillgänglig via kommissionens webbplats.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1).

*Artikel 7***Övergångsbestämmelse**

De handelsliberaliseringsåtgärder som föreskrivs i denna förordning ska tillämpas på produkter som den 23 juli 2022 är under tullkontroll i unionen, förutsatt att en ansökan om detta lämnas till de ansvariga tullmyndigheterna i unionen inom sex månader från den dagen.

*Artikel 8***Ikraftträdande och tillämpning**

1. Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Denna förordning ska tillämpas till och med den 24 juli 2023.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 juli 2022.

På Europaparlamentets vägnar

R. METSOLA

Ordförande

På rådets vägnar

Z. NEKULA

Ordförande

BILAGA

YTTERLIGARE TULLFRIA TULLKVOTER FÖR DE JORDBRUKSPRODUKTER SOM AVSES I ARTIKEL 1

Oavsett bestämmelserna för tolkning av Kombinerade nomenklaturen (KN) ska beskrivningen av produkterna endast anses vara vägledande. Vid tillämpningen av denna bilaga ska förmånssystemets räckvidd bestämmas med hjälp av de KN-nummer som gäller den dag då denna förordning antas.

Löpnummer	KN-nummer	Produktbeskrivning	Årlig kvotvolym (i ton)
09.6810	0702 00 00	Tomater, färska eller kylda	2 000
09.6811	0703 20 00	Vitlök, färsk eller kyld	220
09.6812	0806 10 10	Bordsdruvor, färska	38 000
09.6816	0808 10 80	Äpplen, färska (exkl. äpplen i lös vikt, för framställning av cider eller saft, under tiden 16 september–15 december)	40 000
09.6813	0809 29 00	Körsbär (exkl. surkörsbär), färska	1 500
09.6814	0809 40 05	Plommon, färska	25 000
09.6815	2009 61 10	Druvsaft, inbegripet druvmust, ojäst, med ett Brixtal av ≤ 30 vid 20 °C, med ett värde per 100 kg netto av > 18 EUR, även med tillsats av socker eller annat sötningsmedel (exkl. innehållande alkohol)	500
	2009 69 19	Druvsaft, inbegripet druvmust, ojäst, med ett Brixtal av > 67 vid 20 °C, med ett värde per 100 kg netto av > 22 EUR, även med tillsats av socker eller annat sötningsmedel (exkl. innehållande alkohol)	
	2009 69 51	Druvsaft, inbegripet druvmust, koncentrerad, ojäst, med ett Brixtal av > 30 men ≤ 67 vid 20 °C, med ett värde per 100 kg netto av mer än > 18 EUR, även med tillsats av socker eller annat sötningsmedel (exkl. innehållande alkohol)	
	2009 69 59	Druvsaft, inbegripet druvmust, ojäst, med ett Brixtal av > 30 men ≤ 67 vid 20 °C, med ett värde per 100 kg netto av > 18 EUR, även med tillsats av socker eller annat sötningsmedel (exkl. koncentrerad eller innehållande alkohol)	

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2022/1280**av den 18 juli 2022****om särskilda och tillfälliga åtgärder, med anledning av Rysslands invasion av Ukraina, med avseende på förhandlingar som utfärdats av Ukraina i enlighet med landets lagstiftning****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 91,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

efter att ha hört Europeiska ekonomiska och sociala kommittén,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den 24 februari 2022 inledde ryska väpnade styrkor en storskalig invasion på flera platser i Ukraina från Ryska federationen, från Belarus och från icke-regeringskontrollerade områden i Ukraina. Till följd av detta utgör betydande områden av Ukrainas territorium nu områden där det råder väpnad konflikt som miljontals personer har flytt eller flyr från.
- (2) Till följd av denna oprovcerade och oberättigade militära aggression mot Ukraina har miljontals personer fördrivits. Som svar har rådet för första gången fastställt att det föreligger massiv tillströmning till unionen av fördrivna personer som har tvingats lämna Ukraina till följd av en väpnad konflikt i enlighet med rådets direktiv 2001/55/EG ⁽²⁾ genom att anta rådets genomförandebeslut (EU) 2022/382 ⁽³⁾, där det fastställs vilka kategorier av fördrivna personer som i unionen har rätt till tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt.
- (3) Körkort ökar rörligheten för innehavarna och underlättar deras dagliga liv eftersom det tillåter dem att framföra motordrivna fordon. Ett yrkeskompetensbevis krävs för att innehavaren ska kunna arbeta som yrkesförare för gods- och persontransport för ett företag som är etablerat i unionen. I den nuvarande situationen främjar båda typerna av handlingar, för personer som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt, deltagandet i ekonomisk och social verksamhet i deras nya miljö.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets ståndpunkt av den 7 juli 2022 (ännu inte offentliggjord i EUT) och rådets ståndpunkt av den 18 juli 2022.

⁽²⁾ Rådets direktiv 2001/55/EG av den 20 juli 2001 om miniminormer för att ge tillfälligt skydd vid massiv tillströmning av fördrivna personer och om åtgärder för att främja en balans mellan medlemsstaternas insatser för att ta emot dessa personer och bära följderna av detta (EGT L 212, 7.8.2001, s. 12).

⁽³⁾ Rådets genomförandebeslut (EU) 2022/382 av den 4 mars 2022 om fastställande av att det föreligger massiv tillströmning av fördrivna personer från Ukraina i den mening som avses i artikel 5 i direktiv 2001/55/EG, med följden att tillfälligt skydd införs (EUT L 71, 4.3.2022, s. 1).

- (4) I enlighet med bilaga XXXII till associeringsavtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan⁽⁴⁾, har Ukraina anpassat sin rätt till bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/59/EG⁽⁵⁾, särskilt för att göra det möjligt att utfärda motsvarande yrkeskompetensbevis för buss- och lastbilschaufförer i internationell trafik.
- (5) I konventionen om vägtrafik som ingicks i Wien den 8 november 1968 (*Wienkonventionen om vägtrafik*), som Ukraina är part i, föreskrivs vissa regler som gör det möjligt att på vissa villkor erkänna körkort. Emellertid är inte samtliga medlemsstater parter i den konventionen. Dessutom finns det för närvarande ingen harmoniserad unionsram för utbyte av körkort eller yrkeskompetensbevis som utfärdats av tredjeländer som Ukraina. Kraven i samband med ett eventuellt utbyte av körkort fastställs för det mesta i medlemsstaternas nationella lagstiftning eller i befintliga bilaterala avtal mellan dessa medlemsstater och Ukraina. Divergerande krav mellan olika medlemsstater, särskilt när det gäller erkännande av körkort och yrkeskompetensbevis, kan inverka negativt på livet och friheterna för fördrivna personer som flyr Rysslands militära aggression mot Ukraina, vid en tidpunkt då dessa personer är särskilt utsatta.
- (6) I detta sammanhang är det därför lämpligt att ha en gemensam unionsram som är tillämplig på erkännande av körkort som utfärdats av Ukraina och som innehas av personer som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt. För att minska bördan för sådana personer och för medlemsstaternas myndigheter bör körkort som vederbörligen utfärdats av Ukraina till dessa personer erkännas så länge deras tillfälliga skydd varar, utan att innehavaren behöver byta ut dem.
- (7) Enligt Wienkonventionen om vägtrafik ska körkortsinnehavare uppvisa internationella körkort för att deras rätt att framföra fordon ska erkännas i vissa fall. Sådana körkortsinnehavare kan också åläggas att uppvisa en auktoriserad översättning av sina körkort. Dessa krav utgör emellertid en oproportionerlig börda för de människor som fördrivits från Ukraina och kommer sannolikt inte att uppfyllas i många fall. Det bör därför inte krävas av personer som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt att sådana handlingar ska uppvisas på unionens territorium. Detta erkännande bör inte påverka tillämpningen av straffrätten och ordningsbestämmelser, som omfattas av territorialitetsprincipen.
- (8) Trots att Ukraina redan har anpassat sin nationella rätt till direktiv 2003/59/EG för förare som utför internationella transporter, måste ukrainska yrkesförare som söker arbete för vägtransportföretag som är etablerade i unionen fortfarande erhålla nödvändig kompetens och slutföra nödvändig fortbildning i en medlemsstat. Det bör därför vara möjligt för medlemsstater att utfärda ett yrkeskompetensbevis för förare, enligt direktiv 2003/59/EG, till de berörda personerna, eller att med en markering ange den särskilda tillfälliga unionskoden "95.01 (max 06.03.2025)" på det relevanta körkortet, till personer som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt och som innehar ett yrkeskompetensbevis för förare som utfärdats av Ukraina i enlighet med ukrainsk nationell lagstiftning, i syfte att på tillfälliga grunder ge de berörda personerna rättigheter som motsvarar de rättigheter som innehas av de personer som är behöriga att framföra fordon enligt artikel 1 i direktiv 2003/59/EG. I detta syfte får medlemsstaterna anta nationella regler som fastställer omfattningen och varaktigheten av kompletterande obligatorisk utbildning och ett efterföljande prov för att säkerställa att de berörda personerna uppfyller normerna i direktiv 2003/59/EG. I händelse av en anmälan om förlust eller stöld av ett yrkeskompetensbevis för förare som utfärdats av Ukraina bör medlemsstaterna kunna kontrollera, även tillsammans med de behöriga myndigheterna i Ukraina, att den berörda personen innehar ett giltigt yrkeskompetensbevis som utfärdats av Ukraina. Som en kompletterande åtgärd bör det vara möjligt att ange den särskilda tillfälliga unionskoden med en markering på det förartillstånd som utfärdats för föraren.

⁽⁴⁾ EUT L 161, 29.5.2014, s. 3.

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/59/EG av den 15 juli 2003 om grundläggande kompetens och fortbildning för förare av vissa vägfordon för gods- eller persontransport och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 3820/85 och rådets direktiv 91/439/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 76/914/EEG (EUT L 226, 10.9.2003, s. 4).

- (9) Eftersom körkort och yrkeskompetensbevis för förare vanligtvis har en begränsad giltighetstid måste de regelbundet förnyas. Den nuvarande situationen gör det inte möjligt för Ukraina att utföra sina uppgifter på ett normalt sätt, varför befintliga administrativa handlingar kanske inte kan förnyas. Medlemsstaterna bör därför beakta information som Ukraina kan tillhandahålla dem och kommissionen via officiella kanaler.
- (10) Omständigheterna i samband med flykt från krig medför ofta att körkort tappas bort eller blir stulna eller att de lämnas kvar i krigszonen utan att det finns någon omedelbar möjlighet att återfå dem. I sådana fall bör medlemsstaterna tillåtas att utfärda tillfälliga körkort som ersätter de ursprungliga under den tid som det tillfälliga skyddet gäller, under förutsättning att de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna har möjlighet att kontrollera de uppgifter som lämnats av fördrivna personer, till exempel genom tillgång till Ukrainas nationella register. Sådana tillfälliga körkort bör erkännas ömsesidigt i unionen, och deras administrativa giltighet bör inte överstiga varaktigheten för det tillfälliga skyddet.
- (11) Utfärdandet av tillfälliga körkort vid förlust eller stöld av ukrainska körkort och införandet av kompletterande obligatoriska utbildningstillfällen för innehavarna av yrkeskompetensbevis för förare är frivilliga åtgärder som kan kräva proportionerliga nationella genomförandeåtgärder. Sådana nationella åtgärder bör antas i enlighet med relevanta förfaranden som fastställts i varje medlemsstat.
- (12) Kampen mot bedrägerier och förfalskning är avgörande för att upprätthålla trafiksäkerhet och brottsbekämpning. I detta avseende bör genomförandet av denna förordning åtföljas av administrativt samarbete mellan Ukraina och unionen i syfte att stödja kontrollen av huruvida förarhandlingar som utfärdats av Ukraina är giltiga och äkta.
- (13) Eftersom målet för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget). I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det målet.
- (14) För att minimera den administrativa bördan för medlemsstaterna och undvika ett stort antal förnyelser bör den förfallodag som anges på de förarhandlingar som utfärdas i enlighet med denna förordning motsvara den nuvarande längsta möjliga varaktigheten för det tillfälliga skyddet för fördrivna personer från Ukraina, med beaktande av den möjliga förlängningen av detta i enlighet med artikel 4 i direktiv 2001/55/EG. Trots den förfallodag som anges på handlingarna bör deras giltighet dock överensstämma med varaktigheten för det tillfälliga skyddet.
- (15) Med beaktande av Rysslands invasion av Ukraina och hur brådskande det är att fastställa särskilda och tillfälliga åtgärder med avseende på förarhandlingar som utfärdats av Ukraina i enlighet med landets lagstiftning, anses det lämpligt att återropa det undantag från tidsfristen på åtta veckor som föreskrivs i artikel 4 i protokoll nr 1 om de nationella parlamentens roll i Europeiska unionen, fogat till EU-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och fördraget om upprättandet av Europeiska atomenergigemenskapen.
- (16) Med beaktande av behovet att fastställa särskilda och tillfälliga åtgärder med avseende på förarhandlingar som utfärdats av Ukraina i enlighet med landets lagstiftning, bör denna förordning utan dröjsmål av brådskande skäl träda i kraft den femte dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (17) Med hänsyn till de exceptionella omständigheter som berättigar denna förordning och de specifika mål som eftersträvas bör dess tillämpning begränsas i tiden.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Innehåll

I denna förordning fastställs särskilda och tillfälliga åtgärder som är tillämpliga på förarhandlingar som utfärdats av Ukraina i enlighet med dess lagstiftning och som innehas av personer som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt i enlighet med direktiv 2001/55/EG och genomförandebeslut (EU) 2022/382.

Artikel 2

Definition

I denna förordning avses med *förarhandlingar som utfärdats av Ukraina*

- a) körkort som utfärdats av Ukraina och som styrker att, och på vilka villkor en förare är behörig att framföra fordon enligt ukrainsk rätt, eller
- b) yrkeskompetensbevis för förare som utfärdats av Ukraina i enlighet med dess nationella lagstiftning som antagits för att genomföra direktiv 2003/59/EG, enligt artikel 368.1 i, och bilaga XXXII till, associeringsavtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska atomenergigemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Ukraina, å andra sidan, till förare av vägfordon som utför internationella gods- eller persontransporter på väg och som omfattas av det direktivet.

Artikel 3

Erkännande av körkort som utfärdats av Ukraina

1. Giltiga körkort som utfärdats av Ukraina ska erkännas på unionens territorium när innehavaren åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt i enlighet med direktiv 2001/55/EG och genomförandebeslut (EU) 2022/382, fram till den tidpunkt då det tillfälliga skyddet upphör att gälla. Detta erkännande påverkar inte tillämpningen av nationella bestämmelser om begränsning, omhändertagande, återkallelse och ogiltigförklaring av körkort på den berörda medlemsstatens territorium, i enlighet med territorialprincipen i straffrätt och ordningsbestämmelser.
2. Om en person som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt i enlighet med direktiv 2001/55/EG och genomförandebeslut (EU) 2022/382 innehar ett giltigt körkort utfärdat av Ukraina, ska medlemsstaterna inte kräva uppvisande av en auktoriserad översättning av detta eller ett internationellt körkort som avses i artikel 41.2 i Wienkonventionen om vägtrafik. Medlemsstaterna får kräva uppvisande av ett pass, ett tillfälligt uppehållstillstånd eller en annan lämplig handling för att kontrollera körkortsinnehavarens identitet.

Artikel 4

Yrkeskompetensbevis och förartillstånd

1. På begäran av en person som innehar ett yrkeskompetensbevis för förare som utfärdats av Ukraina enligt artikel 2 b i denna förordning och som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt i enlighet med direktiv 2001/55/EG och genomförandebeslut (EU) 2022/382, får den medlemsstat där personen har beviljats ett tillfälligt uppehållstillstånd eller den medlemsstat där personen åtnjuter tillräckligt skydd enligt nationell rätt
 - a) genom undantag från punkt 12 i bilaga I till Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG⁽⁶⁾ med en markering ange en särskild tillfällig unionskod "95.01 (max 06.03.2025)", som betyder "Yrkeskompetensbevis – särskilt utfärdande endast under den tid som tillfälligt skydd gäller", i fält 12 på sidan 2 på den berörda personens körkort, förutsatt att personen även innehar ett körkort av EU-modell som utfärdats av den medlemsstaten, eller

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort (EUT L 403, 30.12.2006, s. 18).

- b) till den personen utfärda ett yrkeskompetensbevis för förare med en särskild tillfällig unionskod "95.01 (max 06.03.2025)" i fält 10 på sidan 2 på den berörda personens körkort som avses i artikel 10.1 i direktiv 2003/59/EG.

Genom undantag från artikel 10.2 i direktiv 2003/59/EG ska en förare som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt och som innehar ett av Ukraina utfärdat yrkeskompetensbevis för förare för godstransporter på väg även ha rätt att förete intyg för den kompetens och utbildning som avses i punkt 4 i den här artikeln i form av det förartillstånd som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1072/2009 ⁽⁷⁾, förutsatt att det är försett med unionskoden "95.01 (max 06.03.2025)".

Vid tillämpningen av denna förordning ska den utfärdande medlemsstaten ange unionskoden "95.01 (max 06.03.2025)" i förartillståndets avsnitt för anmärkningar i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1072/2009 om den berörda innehavaren uppfyllt utbildnings- och provkraven och miniminormerna för fysisk och psykisk lämplighet enligt denna artikel.

2. Yrkeskompetensbeviset för förare och markeringen på körkortet enligt punkt 1 a och b i denna artikel samt förartillståndet enligt punkt 1 andra stycket i denna artikel ska erkännas ömsesidigt inom unionens territorium. Innehavare av sådana yrkeskompetensbevis för förare, sådana körkort som är märkta med den särskilda tillfälliga unionskoden "95.01 (max 06.03.2025)" eller sådana förartillstånd som är märkta med den särskilda tillfälliga unionskoden "95.01 (max 06.03.2025)" ska anses ha uppfyllt kravet på grundläggande kompetens för att få framföra fordon i enlighet med artikel 3 i direktiv 2003/59/EG.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av andra framtida unionsakter om det tillfälliga skyddets varaktighet, och genom undantag från punkterna 4 b och 11 i bilaga I till direktiv 2006/126/EG samt punkt 4 b i bilaga II till direktiv 2003/59/EG, ska sista giltighetsdag för sådana yrkeskompetensbevis för förare eller för den särskilda tillfälliga unionskod som med en markering anges på körkortet vara den 6 mars 2025.

Utan hinder av det datum som anges i de handlingarna ska deras administrativa giltighet motsvara varaktigheten för det tillfälliga skyddet för fördrivna personer från Ukraina enligt vad som avses i artikel 4 i direktiv 2001/55/EG, för innehavarens tillräckliga skydd enligt nationell rätt, eller körkortets giltighetstid, beroende på vilket som upphör först. Innehavaren ska underrättas på adekvat sätt om en sådan begränsning.

4. Innan medlemsstaterna utfärdar det yrkeskompetensbevis för förare eller med en markering anger den särskilda tillfälliga unionskoden "95.01 (max 06.03.2025)" på det körkort eller det förartillstånd som avses i punkt 1 i denna artikel ska medlemsstaterna kräva att innehavaren av det yrkeskompetensbevis för förare som utfärdats av Ukraina som avses i artikel 2 b genomgår kompletterande obligatorisk utbildning som avslutas med ett prov i syfte att kontrollera att föraren har den kunskapsnivå som krävs enligt avsnitt 1 i bilaga I till direktiv 2003/59/EG.

Den kompletterande obligatoriska utbildningens längd ska vara minst 35 timmar och får inte överstiga 60 timmar, varav minst 2,5 timmars individuell körning enligt avsnitt 2 punkt 2.1 i bilaga I till direktiv 2003/59/EG. Sådan utbildning får genomföras i form av obligatorisk fortbildning enligt vad som anges i avsnitt 4 i bilaga I till direktiv 2003/59/EG. När det gäller de särskilda utbildningsbehov som ska beaktas i detta sammanhang bör tonvikt läggas vid att föraren förvärvar kunskap om reglerna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 561/2006 ⁽⁸⁾.

När utbildningen avslutats ska medlemsstaternas behöriga myndigheter eller det organ som dessa utsett pröva förarens kunskapsnivå skriftligt eller muntligt eller genom ett datorbaserat prov i utsedda provlokaler.

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1072/2009 av den 21 oktober 2009 om gemensamma regler för tillträde till den internationella marknaden för godstransporter på väg (EUT L 300, 14.11.2009, s. 72).

⁽⁸⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 561/2006 av den 15 mars 2006 om harmonisering av viss sociallagstiftning på vägtransportområdet och om ändring av rådets förordningar (EEG) nr 3821/85 och (EG) nr 2135/98 samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 3820/85 (EUT L 102, 11.4.2006, s. 1).

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om de nationella regler som antagits i enlighet med denna punkt innan de utfärdar yrkeskompetensbeviset för förare eller anger en markering på körkortet enligt punkt 1.

5. I händelse av förlust eller stöld av ett yrkeskompetensbevis för förare enligt vad som avses i artikel 2 b i denna förordning som innehas av en person som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt i enlighet med direktiv 2001/55/EG och genomförandebeslut (EU) 2022/382, får den medlemsstat där personen har beviljats ett tillfälligt uppehållstillstånd eller där den personen åtnjuter tillräckligt skydd enligt nationell rätt kontrollera, på begäran av den personen, inbegripet hos de behöriga myndigheterna i Ukraina, att personen innehar ett giltigt yrkeskompetensbevis som utfärdats av Ukraina i enlighet med dess nationella lagstiftning och att personen inte innehar en handling som försetts med en markering eller utfärdats i enlighet med punkt 1 i den här artikeln av en annan medlemsstat.

Efter att ha utfört denna kontroll får den berörda medlemsstaten utfärda yrkeskompetensbeviset för förare eller med en markering ange den särskilda tillfälliga unionskoden "95.01 (max 06.03.2025)" på körkortet eller på förartillståndet, i enlighet med de förfaranden som anges i punkterna 1–4.

6. Om en person som avses i punkt 1 i denna artikel inte innehar ett körkort av EU-modell utfärdat av en medlemsstat ska medlemsstaterna kräva en granskning genom tillämpning av miniminormerna för fysisk och psykisk lämplighet för att få köra i enlighet med nationell rätt som antagits för att införliva bilaga III till direktiv 2006/126/EG innan ett yrkeskompetensbevis för förare utfärdas eller den särskilda tillfälliga unionskoden markeras på förartillståndet i enlighet med denna artikel.

7. När tillämpningsperioden för fördrivna personer från Ukraina, enligt vad som avses i artikel 4 i direktiv 2001/55/EG, löper ut ska yrkeskompetensbevis för förare, förartillstånd som utfärdats av medlemsstaterna och den särskilda tillfälliga unionskoden som markeras på förartillståndet i enlighet med den här artikeln bli ogiltiga.

Artikel 5

Förlängning av giltighetstiden för utgångna förarhandlingar som utfärdats av Ukraina

Utan att det påverkar artiklarna 3, 4 och 6 ska medlemsstaterna, om Ukraina antar beslut om att förlänga giltighetstiden för förarhandlingar som utfärdats av Ukraina och som upphört att gälla efter den 31 december 2021, vid tillämpningen av artiklarna 3, 4 och 6 betrakta innehavarna av de relevanta förarhandlingarna som utfärdats av Ukraina som innehavare av en giltig handling, under förutsättning att Ukraina informerar kommissionen och medlemsstaterna om sitt beslut att förlänga giltighetstiden för dessa förarhandlingar. Informationen ska lämnas via lämpliga officiella kanaler.

Artikel 6

Förlust eller stöld av körkort som utfärdats av Ukraina

1. Om en person som åtnjuter tillfälligt skydd eller tillräckligt skydd enligt nationell rätt i enlighet med direktiv 2001/55/EG och genomförandebeslut (EU) 2022/382 anmäler förlust eller stöld av sitt körkort, får den medlemsstat där personen har beviljats ett tillfälligt uppehållstillstånd eller åtnjuter tillräckligt skydd enligt nationell rätt kontrollera, på begäran av den personen, inbegripet med de behöriga myndigheterna i Ukraina, de körkortsbehörigheter som den personen har förvärvat i enlighet med tillämplig lagstiftning i Ukraina och att ingen annan medlemsstat redan har utfärdat ett körkort till den personen i enlighet med denna artikel, särskilt för att fastställa att körkortet inte har begränsats, tillfälligt dragits in eller återkallats.

2. Genom undantag från artikel 11.6 i direktiv 2006/126/EG får en medlemsstat, efter att ha utfört den kontroll som avses i punkt 1 i den här artikeln, utfärda ett körkort av samma kategori eller kategorier till den berörda personen på grundval av den EU-modell som anges i bilaga I till direktiv 2006/126/EG. I sådant fall, och genom undantag från punkt 12 i bilaga I till direktiv 2006/126/EG, ska medlemsstaterna på körkortet införa en särskild tillfällig unionskod "99.01 (max 06.03.2025)" i fält 12, nämligen "Särskilt utfärdande giltigt endast under den tid som tillfälligt skydd gäller (förlorat eller stulet UA-körkort)".

Efter den kontroll som avses i punkt 1 i denna artikel, och före utfärdandet av ett körkort enligt vad som avses i denna punkt för kategorierna AM, A1, A2, A, B, B1 och BE, får medlemsstaterna kräva en granskning genom tillämpning av miniminormerna för fysisk och psykisk lämplighet för att få köra i enlighet med nationell rätt som antagits för att införliva bilaga III till direktiv 2006/126/EG.

Efter den kontroll som avses i punkt 1 i denna artikel, och före utfärdandet av ett körkort enligt vad som avses i denna punkt för kategorierna C, CE, C1, C1E, D, DE, D1 och D1E, ska medlemsstaterna kräva en granskning genom tillämpning av miniminormerna för fysisk och psykisk lämplighet för att få köra i enlighet med nationell rätt som antagits för att införliva bilaga III till direktiv 2006/126/EG.

3. Det körkort som avses i punkt 2 i denna artikel ska erkännas ömsesidigt i unionen. Utan att det påverkar tillämpningen av andra framtida unionsakter om det tillfälliga skyddets varaktighet, och genom undantag från punkterna 4 b och 11 i bilaga I till direktiv 2006/126/EG, ska sista giltighetsdag för ett sådant körkort vara den 6 mars 2025. Utan hinder av det datum som anges på ett sådant körkort ska dess administrativa giltighetstid motsvara varaktigheten för det tillfälliga skyddet för fördrivna personer från Ukraina enligt vad som avses i artikel 4 i direktiv 2001/55/EG eller varaktigheten för innehavarens tillfälliga skydd eller tillräckliga skydd enligt nationell rätt, beroende på vilket som upphör först. Innehavaren ska underrättas på adekvat sätt om en sådan begränsning.

4. Om den kontroll som avses i punkt 1 inte är möjlig ska den berörda medlemsstaten inte utfärda det körkort som avses i punkt 2. I detta fall får medlemsstaten utfärda ett körkort som är giltigt uteslutande på dess territorium till den berörda personen, i enlighet med dess nationella rätt. Ett sådant körkort ska skilja sig från modellen i bilaga I till direktiv 2006/126/EG.

5. När tillämpningsperioden för tillfälligt skydd för fördrivna personer från Ukraina, enligt vad som avses i artikel 4 i direktiv 2001/55/EG, har löpt ut ska körkort som utfärdats av medlemsstaterna i enlighet med denna artikel bli ogiltiga.

Artikel 7

Förebyggande av bedrägeri och förfalskning

Vid tillämpningen av denna förordning ska medlemsstaterna använda alla lämpliga medel för att förebygga och bekämpa bedrägeri i samband med förarhandlingar utfärdade av Ukraina och förfalskning av dem.

Medlemsstaterna får när som helst kontrollera giltigheten hos förarhandlingar som utfärdats av Ukraina. Medlemsstaterna får vägra att erkänna förarhandlingen vid negativt eller uteblivet svar från de ukrainska myndigheter som medlemsstaterna rådfrågat om de rättigheter som åberopas av innehavaren av en av Ukraina utfärdad förarhandling, och när det finns allvarliga tvivel om förarhandlingens äkthet som tyder på att trafiksäkerheten kan äventyras.

Medlemsstaterna får inte tillämpa bestämmelserna i denna förordning på förarhandlingar som utfärdats av Ukraina i elektroniskt format om de inte kan kontrollera deras äkthet, integritet och giltighet.

Artikel 8

Övervakning

Kommissionen ska informera Europaparlamentet och rådet om genomförandet av denna förordning var sjätte månad efter förordningens ikraftträdande, huvudsakligen på grundval av information som medlemsstaterna lämnat till kommissionen.

Artikel 9

Ikraftträdande och tillämpning

1. Denna förordning träder i kraft den femte dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Denna förordning ska upphöra att gälla dagen efter det att tillämpningsperioden för tillfälligt skydd för fördrivna personer från Ukraina, enligt artikel 4 i direktiv 2001/55/EG, har löpt ut i enlighet med artikel 6 i det direktivet.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 juli 2022.

På Europaparlamentets vägnar

R. METSOLA

Ordförande

På rådets vägnar

Z. NEKULA

Ordförande

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2022/1281

av den 4 mars 2022

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/833 och kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/124 vad gäller vissa bestämmelser och bilagor från de bevarande- och tillämpningsföreskrifter som fastställts av Fiskeriorganisationen för Nordatlantens västra del (Nafo)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/833 av den 20 maj 2019 om fastställande av bevarande- och tillämpningsföreskrifter som är tillämpliga i regleringsområdet för Fiskeriorganisationen för Nordatlantens västra del, om ändring av förordning (EU) 2016/1627 och om upphävande av rådets förordningar (EG) nr 2115/2005 och (EG) nr 1386/2007 ⁽¹⁾, särskilt artikel 50.1 och 50.2, och

av följande skäl:

- (1) Unionen är part i konventionen om framtida multilateralt samarbete om fisket i Nordatlantens västra del (Nafo-konventionen), som godkändes genom rådets förordning (EEG) nr 3179/78 ⁽²⁾.
- (2) Europaparlamentet och rådet antog förordning (EU) 2019/833 i syfte att införliva Nafos bevarande- och tillämpningsföreskrifter i unionsrätten.
- (3) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/124 ⁽³⁾ kompletterades förordning (EU) 2019/833 med ett antal bevarande- och tillämpningsföreskrifter fastställda av Nafo.
- (4) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/989 ⁽⁴⁾ ändrades kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/124 med Nafos föreskrifter som antogs vid Nafos årliga möte 2019.
- (5) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/860 ⁽⁵⁾ ändrades kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/124 genom tillägg av Nafos föreskrifter som antogs vid Nafos årliga möte 2020.

⁽¹⁾ EUT L 141, 28.5.2019, s. 1.

⁽²⁾ Rådets förordning (EEG) nr 3179/78 av den 28 december 1978 om Europeiska ekonomiska gemenskapens antagande av konventionen om framtida multilateralt samarbete om fisket i Nordatlantens västra del (EGT L 378, 30.12.1978, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/124 av den 15 oktober 2019 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/833 om fastställande av bevarande- och tillämpningsföreskrifter som är tillämpliga i regleringsområdet för Fiskeriorganisationen för Nordatlantens västra del (EUT L 34 I, 6.2.2020, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/989 av den 27 april 2020 om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/124 vad gäller vissa bestämmelser och bilagor från de bevarande- och tillämpningsföreskrifter som fastställts av Fiskeriorganisationen för Nordatlantens västra del (Nafo) (EUT L 221, 10.7.2020, s. 5).

⁽⁵⁾ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/860 av den 23 mars 2021 om ändring av delegerad förordning (EU) 2020/124 vad gäller bilagan till de bevarande- och tillämpningsföreskrifter som fastställts av Fiskeriorganisationen för Nordatlantens västra del (Nafo) (EUT L 190, 31.5.2021, s. 19).

- (6) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1231 ⁽⁶⁾ ändrades förordning (EU) 2019/833 genom tillägg av Nafos föreskrifter som antogs vid årsmötena 2019 och 2020.
- (7) Vid sitt årsmöte i september 2021 ändrade Nafos sina bevarande- och tillämpningsföreskrifter vad gäller ytterligare otillåten verksamhet för forskningsfartyg, förlängda perioder och områden vad gäller stängning av känsliga marina ekosystem (VME) och uppdaterade bilaga II.M som innehåller observatörsrapporten och bilaga IV.A som innehåller formuläret för övervakningsrapporten.
- (8) Dessa ändringar bör också införlivas i unionsrätten. Förordning (EU) 2019/833 och delegerad förordning (EU) 2020/124 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EU) 2019/833 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 4 ska följande punkt införas som punkt 1a:

”1a. Under 2022 får ett forskningsfartyg inte

- a) ta upp torsk från sektion 3M utöver 15 ton. Om ett forskningsfartygs fångst överstiger denna mängd ska överskottet räknas av från tilldelningen till fartygets avtalslutande part som är flaggstat. Om medlemsstatens tilldelning av torsk från sektion 3M är uttömd ska medlemsstaten inte tillåta sina fartyg att bedriva ytterligare forskningsverksamhet. All pågående forskningsverksamhet måste stoppas av operatören så snart 15 ton har fångats.
- b) Ta upp räkor från sektion 3M utöver 10 ton. Eftersom inget riktat fiske är tillåtet för räkor från sektion 3M under 2022 måste all pågående forskningsverksamhet stoppas av operatören så snart 10 ton har fångats.”

2. I artikel 10.2 ska led a ersättas med följande:

”a) Fartygets befälhavare ska till Nafos sekretariatschef och dess flaggstats centrum för fiskerikontroll via e-post eller fax, senast 72 timmar före fartygets inträde i regleringsområdet, anmäla mängden fångst ombord, position (latitud och longitud) där fartygets befälhavare avser att inleda fisket och beräknad ankomsttid till positionen samt kontaktuppgifter för fiskefartyget (till exempel radio, satellittelefon eller e-post).”

3. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

— I punkterna 1, 2 och 3 ska ”Till och med den 31 december 2021” ersättas med ”Till och med den 31 december 2026”.

— Följande punkt 4 ska läggas till:

”4. Till och med den 31 december 2023 får inget fartyg bedriva bottenfiske i de områden som illustreras i figur 5 och som avgränsas av en linje som förbinder de koordinater som anges i tabell 7b i nummerordning och tillbaka till koordinat 1 som det hänvisas till i punkt 46 i bilagan till denna förordning.”

Artikel 2

Bilagan till delegerad förordning (EU) 2020/124 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽⁶⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/1231 av den 14 juli 2021 om ändring av förordning (EU) 2019/833 om fastställande av bevarande- och tillämpningsföreskrifter som är tillämpliga i regleringsområdet för Fiskeriorganisationen för Nordatlantens västra del (EUT L 274, 30.7.2021, s. 32).

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 mars 2022.

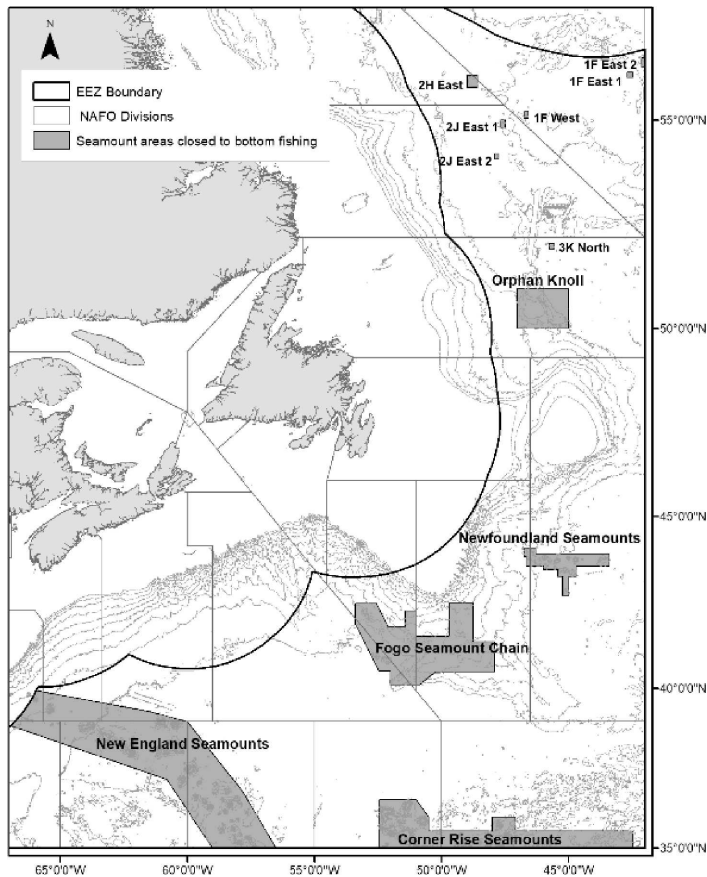
På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Bilagan till kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/124 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 14 ska ersättas med följande:

”Figur 3 i bevarande- och tillämpningsföreskrifterna, som det hänvisas till i artikel 18.1 i förordning (EU) 2019/833: Polygoner som avgränsar avstängda områden vid djuphavsberg



Förklaring:

- Gräns för EEZ
- Nafo-sektioner
- Djuphavsområden som är stängda för bottenfiske
- Öst
- Väst
- Nord
- Orphan Knoll
- Newfoundland's djuphavsberg
- Fogos djuphavsberg
- New Englands djuphavsberg
- Corner Rises djuphavsberg”

2. Punkt 15 ska ersättas med följande:

”Tabell 5 i bevarande- och tillämpningsföreskrifterna, som det hänvisas till i artikel 18.1 i förordning (EU) 2019/833 Gränspunkter som avgränsar avstängda områden vid djuphavsberg i Nafos regleringsområde

Tabell 5

Gränspunkter som avgränsar avstängda områden vid djuphavsberg i Nafos regleringsområde

Beskrivning	Koordinat nr	Latitud	Longitud
Fogos djuphavsberg	1	42° 31' 33" W	53° 23' 17" W
	2	42° 31' 33" W	52° 33' 37" W
	3	41° 51' 00" W	52° 07' 00" W
	4	41° 51' 00" W	51° 26' 00" W
	5	42° 18' 00" W	51° 26' 00" W
	6	42° 18' 00" W	51° 00' 00" W
	7	41° 33' 00" W	51° 00' 00" W
	8	41° 33' 00" W	49° 42' 00" W
	9	42° 32' 00" W	49° 42' 00" W
	10	42° 32' 00" W	48° 45' 00" W
	11	41° 24' 00" W	48° 45' 00" W
	12	41° 24' 00" W	47° 55' 00" W
	13	40° 30' 00" W	47° 55' 00" W
	14	40° 30' 00" W	50° 15' 00" W
	15	40° 05' 00" W	50° 55' 00" W
	16	40° 05' 00" W	52° 00' 00" W
	17	40° 31' 37" W	52° 00' 00" W
	18	40° 31' 37" W	52° 27' 49" W
	19	41° 55' 48" W	53° 23' 17" W
Orphan Knoll	1	50° 00' 30" N	45° 00' 30" W
	2	51° 00' 30" N	45° 00' 30" W
	3	51° 00' 30" N	47° 00' 30" W
	4	50° 00' 30" N	47° 00' 30" W
Corner Rises djuphavsberg	1	36° 33' 00" W	52° 27' 00" W
	2	36° 33' 00" W	51° 00' 00" W
	3	36° 00' 00" W	50° 30' 00" W
	4	35° 33' 00" W	50° 30' 00" W
	5	35° 33' 00" W	48° 00' 00" W

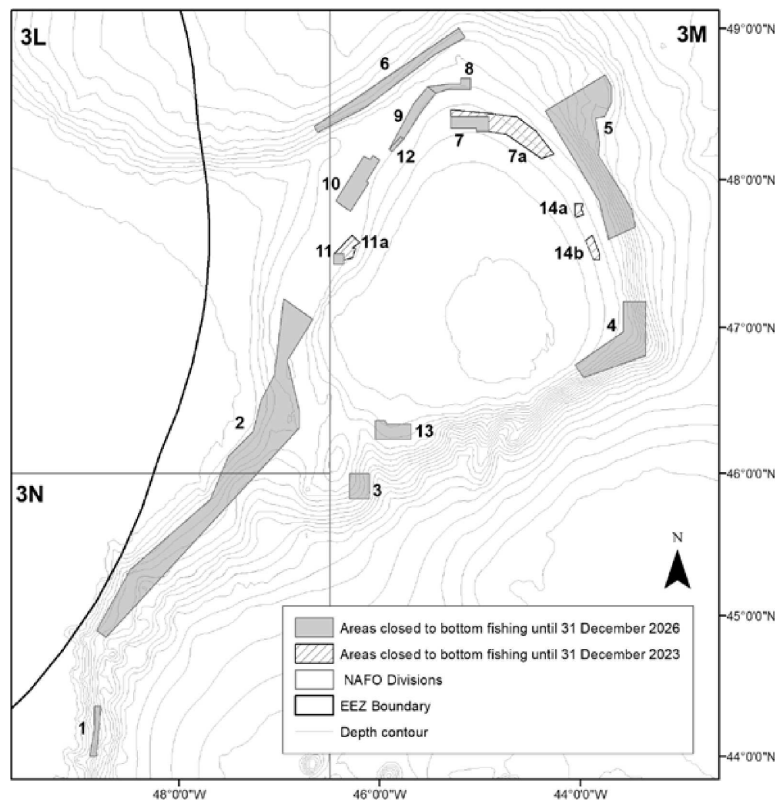
Beskrivning	Koordinat nr	Latitud	Longitud
	6	36° 00' 00" W	48° 00' 00" W
	7	36° 00' 00" W	47° 06' 00" W
	8	35° 33' 00" W	47° 06' 00" W
	9	35° 33' 00" W	42° 30' 00" W
	10	35° 00' 00" W	42° 30' 00" W
	11	35° 00' 00" W	52° 27' 00" W
Newfoundlands djuphavsberg	1	44° 06' 00" W	46° 45' 00" W
	2	44° 06' 00" W	46° 18' 00" W
	3	43° 57' 00" W	46° 18' 00" W
	4	43° 57' 00" W	43° 24' 00" W
	5	43° 36' 00" W	43° 24' 00" W
	6	43° 36' 00" W	44° 42' 00" W
	7	43° 18' 00" W	44° 42' 00" W
	8	43° 18' 00" W	45° 00' 00" W
	9	42° 45' 00" W	45° 00' 00" W
	10	42° 45' 00" W	45° 15' 00" W
	11	43° 18' 00" W	45° 15' 00" W
	12	43° 18' 00" W	45° 25' 00" W
	13	43° 29' 00" W	45° 25' 00" W
	14	43° 29' 00" W	46° 00' 00" W
	15	43° 36' 00" W	46° 00' 00" W
	16	43° 36' 00" W	46° 40' 00" W
	17	43° 52' 00" W	46° 40' 00" W
	18	43° 52' 00" W	46° 45' 00" W
New Englands djuphavsberg (*)	1	38° 51' 54" W	66° 55' 51,60" W
	2	37° 12' 00" W	60° 48' 00" W
	3	35° 00' 00" W	59° 00' 00" W
	4	35° 00' 00" W	56° 30' 00" W
	5	36° 48' 00" W	57° 48' 00" W
	6	39° 00' 00" W	60° 00' 00" W
	7	39° 18' 00" W	61° 30' 00" W
	8	39° 56' 20,40" W	65° 56' 34,80" W

Beskrivning	Koordinat nr	Latitud	Longitud
2H Öst	1	56° 00' 00" W	49° 00' 00" W
	2	56° 00' 00" W	48° 35' 00" W
	3	55° 44' 00" W	48° 35' 00" W
	4	55° 44' 00" W	49° 00' 00" W
2J Öst 1	1	55° 00' 00" W	47° 42' 00" W
	2	55° 00' 00" W	47° 29' 00" W
	3	54° 50' 00" W	47° 29' 00" W
	4	54° 50' 00" W	47° 42' 00" W
2J Öst 2	1	54° 14' 00" W	47° 54' 00" W
	2	54° 14' 00" W	47° 45' 00" W
	3	54° 06' 00" W	47° 45' 00" W
	4	54° 06' 00" W	47° 54' 00" W
1F Väst	1	55° 12' 00" W	46° 45' 00" W
	2	55° 12' 00" W	46° 35' 00" W
	3	55° 02' 00" W	46° 35' 00" W
	4	55° 02' 00" W	46° 45' 00" W
3K Nord	1	52° 07' 00" W	45° 46' 00" W
	2	52° 07' 00" W	45° 33' 00" W
	3	51° 58' 00" W	45° 33' 00" W
	4	51° 58' 00" W	45° 46' 00" W
1F Öst 1	1	56° 04' 00" W	42° 42' 00" W
	2	56° 04' 00" W	42° 30' 00" W
	3	55° 57' 00" W	42° 30' 00" W
	4	55° 57' 00" W	42° 42' 00" W
1F Öst 2	1	56° 23' 00" W	42° 08' 00" W
	2	56° 23' 00" W	42° 00' 00" W
	3	56° 10' 00" W	42° 00' 00" W
	4	56° 10' 00" W	42° 08' 00" W

(*) Från punkt 8 tillbaka till punkt 1, längs den yttre gränsen för Förenta staternas EEZ."

3. Punkt 18 ska ersättas med följande:

"Figur 5 i bevarande- och tillämpningsföreskrifterna, som det hänvisas till i artikel 18.3 och 18.4 i förordning (EU) 2019/833: Polygoner som avgränsar avstängda områden för känsliga marina ekosystem (Vulnerable Marine Ecosystems Area Closures)



Förklaring:

- Områden som är stängda för bottenfiske till och med den 31 december 2026
- Områden som är stängda för bottenfiske till och med den 31 december 2023
- Nafo-sektioner
- Gräns för EEZ
- Djupkurva

4. Punkt 19 ska ersättas med följande:

"Tabell 7 i bevarande- och tillämpningsföreskrifterna, som det hänvisas till i artikel 18.3 i förordning (EU) 2019/833: Gränspunkter som avgränsar de avstängda områdena för känsliga marina ekosystem i Nafos regleringsområde

	Beskrivning	Koordinat nr	Latitud	Longitud
1	Tail of the Bank	1.1	44° 02' 53,88" W	48° 49' 09,48" W
		1.2	44° 21' 31,32" W	48° 46' 48,00" W
		1.3	44° 21' 34,56" W	48° 50' 32,64" W
		1.4	44° 11' 48,12" W	48° 50' 32,64" W
		1.5	44° 02' 54,60" W	48° 52' 52,32" W
		1.6	44° 00' 01,12" N	48° 53' 28,75" W
		1.7	43° 59' 57,52" N	48° 49' 26,47" W

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

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

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

Område	Beskrivning	Koordinat nr	Latitud	Longitud
7a	Norra Flemish Cap	7a.1	48° 25' 02,28" W	45° 17' 16,44" W
		7a.2	48° 25' 02,28" W	44° 54' 38,16" W
		7a.3	48° 19' 08,76" W	44° 54' 38,16" W
		7a.4	48° 18' 06,84" N	44° 44' 22,81" W
		7a.5	48° 08' 18,42" N	44° 23' 10,57" W
		7a.6	48° 10' 08,98" N	44° 15' 54,97" W
		7a.7	48° 19' 30,47" W	44° 26' 38,40" W
		7a.8	48° 24' 57,13" W	44° 37' 58,40" W
		7a.9	48° 26' 21,37" W	44° 54' 34,60" W
		7a.10	48° 27' 52,20" W	45° 17' 19,25" W
11a	Nordvästra Flemish Cap	11a.1	47° 27' 36,29" W	46° 21' 23,69" W
		11a.2	47° 30' 01,44" W	46° 21' 23,76" W
		11a.3	47° 30' 01,44" W	46° 27' 33,12" W
		11a.4	47° 37' 38,86" W	46° 16' 31,12" W
		11a.5	47° 34' 39,61" W	46° 12' 03,92" W
		11a.6	47° 32' 28,90" W	46° 16' 26,58" W
		11a.7	47° 32' 10,00" W	46° 14' 29,87" W
		11a.8	47° 28' 27,80" W	46° 16' 05,74" W
14a	Östra Flemish Cap	14a.1	47° 45' 24,44" N	44° 03' 06,44" W
		14a.2	47° 47' 54,35" N	44° 03' 06,44" W
		14a.3	47° 50' 11,33" N	44° 03' 34,49" W
		14a.4	47° 50' 10,86" N	43° 58' 28,99" W
		14a.5	47° 47' 54,35" N	43° 59' 23,39" W
		14a.6	47° 45' 55,19" N	43° 58' 08,94" W
		14a.7	47° 44' 44,59" N	44° 02' 41,50" W
14b	Östra Flemish Cap	14b.1	47° 35' 21,77" N	43° 56' 50,10" W
		14b.2	47° 37' 33,53" N	43° 52' 56,50" W
		14b.3	47° 30' 04,79" N	43° 48' 18,54" W
		14b.4	47° 27' 34,88" N	43° 48' 18,54" W
		14b.5	47° 27' 34,88" N	43° 52' 00,34" W"

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1282**av den 8 juli 2022****om beviljande av ett unionsgodkännande för biocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ⁽¹⁾, särskilt artikel 44.5 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) Den 17 april 2019 lämnade Knieler & Team GmbH i enlighet med artikel 43.1 i förordning (EU) nr 528/2012 in en ansökan om godkännande av en biocidproduktfamilj med namnet Knieler & Team Propanol Family i produkttyperna 1, 2 och 4, såsom de beskrivs i bilaga V till den förordningen, och tillhandahöll en skriftlig bekräftelse på att den behöriga myndigheten i Schweiz hade samtyckt till att utvärdera ansökan. Ansökan registrerades med nummer BC-AQ050985-22 i registret över biocidprodukter.
- (2) Knieler & Team Propanol Family innehåller propan-1-ol och propan-2-ol som verksamma ämnen, som är upptagna i den unionsförteckning över godkända verksamma ämnen som avses i artikel 9.2 i förordning (EU) nr 528/2012 för produkttyperna 1, 2 och 4.
- (3) Den 29 mars 2021 lämnade den utvärderande behöriga myndigheten, i enlighet med artikel 44.1 i förordning (EU) nr 528/2012, in en bedömningsrapport och slutsatserna av sin utvärdering till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*).
- (4) Den 4 november 2021 lämnade kemikaliemyndigheten ett yttrande ⁽²⁾ till kommissionen, inklusive utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper för Knieler & Team Propanol Family och den slutliga bedömningsrapporten om biocidproduktfamiljen, i enlighet med artikel 44.3 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (5) I yttrandet konstateras det att Knieler & Team Propanol Family är en biocidproduktfamilj i den mening som avses i artikel 3.1 s i förordning (EU) nr 528/2012, att den får beviljas ett unionsgodkännande i enlighet med artikel 42.1 i den förordningen och att den, förutsatt att den överensstämmer med utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper, uppfyller villkoren i artikel 19.1 och 19.6 i samma förordning.
- (6) Den 22 november 2021 översände kemikaliemyndigheten utkastet till sammanfattning av biocidproduktens egenskaper till kommissionen på unionens alla officiella språk, i enlighet med artikel 44.4 i förordning (EU) nr 528/2012.
- (7) Kommissionen instämmer med kemikaliemyndighetens yttrande och anser därför att ett unionsgodkännande bör beviljas för Knieler & Team Propanol Family.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EUT L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Kemikaliemyndighetens yttrande av den 7 oktober 2021 om unionsgodkännande av Knieler & Team Propanol Family (ECHA/BPC/292/2021) (<https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Knieler & team GmbH beviljas unionsgodkännande för tillhandahållande på marknaden och användning av biocidproduktfamiljen Knieler & Team Propanol Family i enlighet med sammanfattningen av biocidproduktens egenskaper i bilagan, med registreringsnummer EU-0027467-0000.

Unionsgodkännandet är giltigt från och med den 11 augusti 2022 till och med den 31 juli 2032.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Sammanfattning av biocidproduktfamiljens egenskaper (SPC)

Knieler & Team Propanol Family

Produkttyp 1 – Mänsklig hygien (desinfektionsmedel)

Produkttyp 2 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur (desinfektionsmedel)

Produkttyp 4 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder (desinfektionsmedel)

Godkännandenummer: EU-0027467-0000

R4BP-tillgångsnummer: EU-0027467-0000

DEL I

FÖRSTA INFORMATIONSNIVÅN

1. ADMINISTRATIVA UPPGIFTER

1.1. **Familjenamn**

Namn	Knieler & Team Propanol Family
------	--------------------------------

1.2. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 01 – Mänsklig hygien PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	--

1.3. **Innehavare av produktgodkännande**

Namn och adress till innehavaren av produktgodkännandet	Namn	Knieler & Team GmbH
	Adress	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland
Godkännandenummer	EU-0027467-0000	
R4BP-tillgångsnummer	EU-0027467-0000	
Datum för godkännande	11 augusti 2022	
Utgångsdatum för godkännande	31 juli 2032	

1.4. **Tillverkare av biocidprodukter**

Tillverkarens namn	Knieler & Team GmbH
Tillverkarens adress	Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Knieler & Team GmbH, Kattrepelsbrücke 1, 20095 Hamburg Tyskland

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

1.5. Tillverkare av det verksamma ämnet

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	OQ Chemicals GmbH (formerly Oxea GmbH)
Tillverkarens adress	Rheinpromenade 4a, 40789 Monheim am Rhein Tyskland
Tillverkningsställe(n)	OQ Chemicals Corporation (formerly Oxea Corporation), 2001 FM 3057 TX, 77414 Bay City Förenta staterna

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	BASF SE
Tillverkarens adress	Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland
Tillverkningsställe(n)	BASF SE, Carl-Bosch-Str. 38, 67056 Ludwigshafen Tyskland

Verksamt ämne	Propan-1-ol
Tillverkarens namn	SASOL Chemie GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Secunda Chemical Operations, Sasol Place, 50 Katherine Street, 2090 Sandton Sydafrika
Tillverkningsställe(n)	Secunda Chemical Operations, PDP Kruger Street, 2302 Secunda Sydafrika

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Stockmeier Chemie GmbH & Co. KG
Tillverkarens adress	Am Stadtholz 37, 33609 Bielefeld Tyskland
Tillverkningsställe(n)	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	Brenntag GmbH
Tillverkarens adress	Stinnes-Platz 1, 45472 Mülheim an der Ruhr Tyskland
Tillverkningsställe(n)	Shell Nederland Raffinaderij B.V., 3196 KK Rotterdam-Pernis Nederländerna Exxon Mobil, LA 70805 Baton Rouge Förenta staterna

Verksamt ämne	Propan-2-ol
Tillverkarens namn	INEOS Solvent Germany GmbH

Tillverkarens adress	Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland
Tillverkningsställe(n)	INEOS Solvent Germany GmbH, Römerstrasse 733, 47443 Moers Tyskland INEOS Solvent Germany GmbH, Shamrockstrasse 88, 44623 Herne Tyskland

2. PRODUKTFAMILJENS SAMMANSÄTTNING OCH FORMULERING

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om familjens sammansättning**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	12,229	35,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,0	63,14

2.2. **Typ(er) av formuleringar**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

DEL II

ANDRA INFORMATIONSNIVÅN – META-SPC

META-SPC 1

1. META-SPC 1 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. **Meta-SPC 1 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 1
-----------	------------

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

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

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 01 – Mänsklig hygien
----------------	-------------------------

2. META-SPC 1 SAMMANSÄTTNING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 1

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 1

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSSANGIVELSER I META-SPC 1

Faroangivelse	Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 1

4.1. Bruksanvisning

Tabell 1

Användning # 1–hygienisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.

Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <ul style="list-style-type: none"> — sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning: gnidning</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s Spädning (%): Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.</p>
Användarkategori(er)	<p>Industriell Yrkesmässig användare</p>
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>100, 125, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för E-HDL (produkt 1.2): 500 och 1 000 ml i genomskinlig HDPE-lättviktsflaska med inbyggd PP-pump.</p>

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

4.2. Bruksanvisning

Tabell 2

Användning # 2–kirurgisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar.</p> <p>Endast för yrkesmässigt bruk.</p>
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning: gnidning</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontakttid: 90 s</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt.</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.</p>
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. Dessutom enbart för E-HDL (produkt 1.2): 500 och 1 000 ml i genomskinlig HDPE-lättviktsflaska med inbyggd PP-pump.
--	--

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 1

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER (*) FÖR META-SPC 1

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödatgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 1.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 1

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	A-HDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0001 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	32,5
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	E-HDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0002 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0

7.3. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	H-HDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0003 1-1				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0

META-SPC 2

1. META-SPC 2 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. **Meta-SPC 2 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 2
-----------	------------

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

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

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 01 – Mänsklig hygien
----------------	-------------------------

2. META-SPC 2 SAMMANSÄTTNING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 2

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	20,0	20,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	60,0	60,0

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 2

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 2

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 2

4.1. Bruksanvisning

Tabell 3

Användning # 1–hygienisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data

	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <ul style="list-style-type: none"> — sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning: gnidning</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.</p>
Användarkategori(er)	<p>Industriell Yrkesmässig användare</p>
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>1 50, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP);</p> <p>5 000 ml HDPE-behållare med genomskinligt/vitt HDPE-skruvlock.</p> <p>700 och 1 000 ml vakuumpåse i vit PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump/-ventil och PE-lock.</p>

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

4.2. Bruksanvisning

Tabell 4

Användning # 2–kirurgisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontaktid: 90 s Spädning (%): Bruksfärdig produkt Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP);

	5 000 ml HDPE-behållare med genomskinligt/vitt HDPE-skruvlock. 700 och 1 000 ml vakuumpåse i vit PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump/-ventil och PE-lock.
--	---

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 2

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER (²) FÖR META-SPC 2

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp

(²) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 2.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 2

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	C-HDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0004 1-2				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	20,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	60,0

META-SPC 3

1. META-SPC 3 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. **Meta-SPC 3 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 3
-----------	------------

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

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

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 01 – Mänsklig hygien
----------------	-------------------------

2. META-SPC 3 SAMMANSÄTTNING

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 3**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	12,229	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,751	63,14

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 3**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 3

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.
--	---

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 3

4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 5

Användning # 1–hygienisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus — sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. Dessutom enbart för D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml i vita HDPE-flaskor med snäpplock av PP, 5 000 ml vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. Dessutom enbart för B-HDL (produkt 3.3): 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig/vit HDPE-flaska med snäpplock av PP.
--	---

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Fyll inte på.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

4.2. Bruksanvisning

Tabell 6

Användning # 2–kirurgisk handdesinfektion, flytande

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data

Användningsområde	Inomhus Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontakttid: 90 s Spädning (%): produkt som är klar att använda Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. Dessutom enbart för D-HDL (produkt 3.1): 100, 125, 150, 500, 1 000 ml i vita HDPE-flaskor med snäpplock av PP, 5 000 ml vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. Dessutom enbart för B-HDL (produkt 3.3): 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig/vit HDPE-flaska med snäpplock av PP.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Fyll inte på.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 3

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ^(?) FÖR META-SPC 3

5.1. **Bruksanvisning**

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön**

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

(?) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 3.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 3

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	D-HDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0005 1-3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	12,229
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	62,751

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	G-HDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0006 1-3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

7.3. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	B-HDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0007 1-3				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

META-SPC 4

1. META-SPC 4 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. **Meta-SPC 4 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 4
-----------	------------

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

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

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 01 – Mänsklig hygien
----------------	-------------------------

2. META-SPC 4 SAMMANSÄTTNING

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 4**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0	32,5
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0	45,0

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 4**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 4

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

	Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.
--	---

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 4

4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 7

Användning # 1–hygienisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus — sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. Dessutom enbart för E-HDG (produkt 4.2): 500 och 1 000 ml i genomskinlig HDPE-lättviktsflaska med inbyggd PP-pump.
--	---

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

4.2. Bruksanvisning

Tabell 8

Användning # 2–kirurgisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data

Användningsområde	Inomhus Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: gnidning
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontaktid: 90 s Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 125, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock. Dessutom enbart för E-HDG (produkt 4.2): 500 och 1 000 ml i genomskinlig HDPE-lättviktsflaska med inbyggd PP-pump.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

För kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 4

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER (*) FÖR META-SPC 4

5.1. **Bruksanvisning**

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödatgärder för att skydda miljön**

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp: Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden. Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag. Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 4.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 4

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	A-HDG		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0008 1-4				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	32,5
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	E-HDG		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0009 1-4				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	45,0

META-SPC 5

1. META-SPC 5 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. Meta-SPC 5 identitetsbeteckning

Benämning	meta SPC 5
-----------	------------

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 01 – Mänsklig hygien
----------------	-------------------------

2. META-SPC 5 SAMMANSÄTTNING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 5

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3	15,5
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	60,0	63,14

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 5

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 5

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 5

4.1. Bruksanvisning

Tabell 9

Användning # 1–hygienisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data

	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <ul style="list-style-type: none"> — sjukhus och andra vårdinrättningar, ambulanser, operationssalar, vårdhem (inklusive hemvård av patienter) — sjukhusmatsalar, storkök, läkemedelsindustrier, produktionsplatser och laboratorier: hygienisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer. — endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Gnidning</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Dosering: Minst 3 ml (använd dispenser: till exempel inställd på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml) Kontakttid: 30 s</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt.</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.</p>
Användarkategori(er)	<p>Industriell Yrkesmässig användare</p>
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP);</p> <p>5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för C-HDG (produkt 5.1): 700 och 1 000 ml vakuumpåse i vit PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump/-ventil och PE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för B-HDG (produkt 5.2): 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.</p>

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump.

Använd 3 ml av produkten för hygienisk handdesinfektion och håll händerna våta i 30 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2. Bruksanvisning

Tabell 10

Användning # 2–kirurgisk handdesinfektion, gel

Produkttyp	PT 01 – Mänsklig hygien
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: <i>Tuberculosis bacilli</i> Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	<p>Inomhus</p> <p>Produkten kan användas för kirurgisk handtvätt på sjukhus och andra vårdinrättningar: kirurgisk handdesinfektion på tydligt rena och torra händer och underarmar.</p> <p>Endast för yrkesmässigt bruk.</p>
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning: gnidning</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Dosering: Gnid in en tillräcklig mängd i portioner om 3 ml (använd dispenser: till exempel ställ in på 1,5 ml per slag, 2 slag per 3 ml). Kontakttid: 90 s</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt.</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Det finns ingen begränsning av appliceringarnas antal och tidpunkt. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna. Produkten kan användas när som helst och så ofta som det behövs.</p>
Användarkategori(er)	Yrkesmässig användare

Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>125, 150, 500, 1 000 ml i genomskinliga/vita högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP);</p> <p>5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för C-HDG (produkt 5.1): 700 och 1 000 ml vakuumpåse i vit PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump/-ventil och PE-lock.</p> <p>Dessutom enbart för B-HDG (produkt 5.2): 700 ml påse av genomskinlig PE-kompositfolie med inbyggd PP-pump, 75 ml genomskinlig HDPE-flaska med snäpplock av PP.</p>
--	--

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Produkterna kan appliceras direkt eller användas i en dispenser eller med en pump. F

ör kirurgisk handdesinfektion, används så många portioner på 3 ml som behövs för att hålla händerna våta i 90 sekunder.

Återfyll inte tom förpackning.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 5

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ^(*) FÖR META-SPC 5

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

^(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 5.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 5

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	C-HDG	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0027467-0010 1-5				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	15,5
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	60,0

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	B-HDG	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0027467-0011 1-5				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

META-SPC 6

1. META-SPC 6 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. Meta-SPC 6 identitetsbeteckning

Benämning	meta SPC 6
-----------	------------

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 6 SAMMANSÄTTNING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 6

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	25,0	35,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 6

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSSANGIVELSER I META-SPC 6

Faroangivelse	Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 6

4.1. Bruksanvisning

Tabell 11

Användning # 1–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, flytande

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Virus (aktivitet mot begränsat spektrum av virus) Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus hälso- och sjukvårdsinrättningar samt läkemedels- och kosmetikaindustrin, t. ex. patientnära omgivningar, arbetsområden/skrivbord, allmän utrustning (med undantag av ytor som kommer i kontakt med livsmedel): desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.

Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning:</p> <p>Ytdesinficeringsmedel som är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C).</p> <p>Hela ytan, som skall desinficeras, fuktas genom att hälla eller spraya på kort avstånd följt av noggrann avtorkning med en trasa. Mängden produkt skall vara tillräcklig (max. 50 ml/m²) för att hålla ytan fuktig under kontakttiden.</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Kortaste exponeringstid: • för kontroll av bakterier, jästsvampar och höljeförsedda virus: 60 sek • för kontroll av virus (begränsad virusdödande verkan): 5 min</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt.</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En rimlig desinficeringsfrekvens i ett patientrum är 1–2 gånger per dag. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.</p>
Användarkategori(er)	<p>Industriell Yrkesmässig användare</p>
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>100, 500, 750 och 1 000 ml genomskinlig/vit högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP) (tillbehör: PP-skruvförslutning med sprayhuvud); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.</p>

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

4.2. Bruksanvisning

Tabell 12

Användning # 2–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, flytande

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus sjukvårdsinrättningar och inom livsmedelsindustrin, t.ex. matlagning och hantering i kök/på restauranger: desinfektion små av hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Ytdesinficeringsmedel som är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C). Hela ytan, som skall desinficeras, fuktas genom att hålla eller spraya på kort avstånd följt av noggrann avtorkning med en trasa. Mängden produkt skall vara tillräcklig (max. 50 ml/m ²) för att hålla ytan fuktig under kontakttiden.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kortaste exponeringstid: för kontroll av bakterier och jästsvampar vid 20 °C: 60 sek Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkterna kan användas så ofta som behövs. En rimlig frekvens i kök är 1–2 gånger per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	100, 500, 750 och 1 000 ml genomskinlig/vit högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP) (tillbehör: PP-skruvförslutning med sprayhuvud); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 6

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER ⁽⁶⁾ FÖR META-SPC 6

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Ögonskydd måste användas när produkten hanteras.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp: Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden. Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag. Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kasserar i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

⁽⁶⁾ Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 6.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 6

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	F-FDL	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0027467-0012 1-6				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	A-FDL	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0027467-0013 1-6				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	35,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	35,0

7.3. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	C-FDL	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0027467-0014 1-6				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	40,0

7.4. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	E-FDL	Marknadsområde: EU			
Godkännandenummer	EU-0027467-0015 1-6				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	40,0

META-SPC 7

1. META-SPC 7 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. Meta-SPC 7 identitetsbeteckning

Benämning	meta SPC 7
-----------	------------

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 7 SAMMANSÄTTNING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 7

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 7

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 7

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Använd ögonskydd. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 7

4.1. Bruksanvisning

Tabell 13

Användning # 1–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, flytande

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus hälso- och sjukvårdsinrättningar samt läkemedels- och kosmetikaindustrin, t. ex. patientnära omgivningar, arbetsområden/skrivbord, allmän utrustning (med undantag av ytor som kommer i kontakt med livsmedel): desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Ytdesinficeringsmedel som är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C).

	Hela ytan, som skall desinficeras, fuktas genom att hålla eller spraya på kort avstånd följt av noggrann avtorkning med en trasa. Mängden produkt skall vara tillräcklig (max. 50 ml/m ²) för att hålla ytan fuktig under kontakttiden.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kortaste exponeringstid: • för kontroll av bakterier, jästsvampar och höljeförsedda virus: 60 sek Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En rimlig desinficeringsfrekvens i ett patientrum är 1–2 gånger per dag. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	125, 150, 500, 1 000 ml genomskinlig/vit högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP) (tillbehör: PP-skruvförslutning med sprayhuvud); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

4.2. Bruksanvisning

Tabell 14

Användning # 2–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, flytande

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data

	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus sjukvårdsinrättningar och inom livsmedelsindustrin, t.ex. matlagning och hantering i kök/på restauranger: desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Ytdesinficeringsmedel som är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C). Hela ytan, som skall desinficeras, fuktas genom att hälla eller spraya på kort avstånd följt av noggrann avtorkning med en trasa. Mängden produkt skall vara tillräcklig (max. 50 ml/m ²) för att hålla ytan fuktig under kontakttiden.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kortaste exponeringstid: för kontroll av bakterier och jästsvampar vid 20 °C: 60 sek Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkterna kan användas så ofta som behövs. En rimlig frekvens i kök är 1–2 gånger per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	125, 150, 500, 1 000 ml genomskinlig/vit högdensitetspolyeten (HDPE) flaskor med snäpplock av polypropen (PP) (tillbehör: PP-skruvförslutning med sprayhuvud); 5 000 ml genomskinlig/vit HDPE-behållare med skruvat HDPE-lock.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 7

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER (7) FÖR META-SPC 7

5.1. **Bruksanvisning**

Endast för yrkesmässigt bruk.

5.2. **Riskbegränsande åtgärder**

Förvaras utom räckhåll för barn.

Ögonskydd måste användas när produkten hanteras.

5.3. **En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödatgärder för att skydda miljön**

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp: Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden. Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag. Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. **Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning**

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. **Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden**

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

(7) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 7.

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 7

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	D-FDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0016 1-7				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,925
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	B-FDL		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0017 1-7				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

META-SPC 8

1. META-SPC 8 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. Meta-SPC 8 identitetsbeteckning

Benämning	meta SPC 8
-----------	------------

1.2. Tillägg till registreringsnummer

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

1.3. Produkttyp(er)

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 8 SAMMANSÄTTNING

2.1. Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 8

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	25,0	30,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,0	40,0

2.2. Typ(er) av formulering av meta-SPC 8

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSSANGIVELSER I META-SPC 8

Faroangivelse	Brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt. Förvaras inlåst. Innehållet lämnas till godkänd återvinningscentral.

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 8

4.1. Bruksanvisning

Tabell 15

Användning # 1–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, våtservetter

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data

	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Virus (aktivitet mot begränsat spektrum av virus) Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	Inomhus hälso- och sjukvårdsinrättningar samt läkemedels- och kosmetikaindustrin, t. ex. patientnära omgivningar, arbetsområden/skrivbord, allmän utrustning (med undantag av ytor som kommer i kontakt med livsmedel): desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning: Desinficeringsmedel våtservetter är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C).</p> <p>Ytan, som skall desinficeras, torkas av och fuktas med en tillräcklig mängd av produkten så att ytan blir fullständigt täckt av desinfektionsmedlet.</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Kortaste exponeringstid: • för kontroll av bakterier, jästsvampar och höljeförsedda virus: 60 sek • för kontroll av virus (begränsad virusdödande verkan): 5 min; Gör ytan helt våt.</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt.</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En rimlig desinficeringsfrekvens i ett patientrum är 1–2 gånger per dag. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.</p>
Användarkategori(er)	<p>Industriell Yrkesmässig användare</p>
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	<p>Flödesförpackning av vit PE-kompositfolie med klaffskydd av PP, 40 30 % viskos och 70 % polyetentereftalat (VIS/PET)-våtservetter.</p> <p>Enbart för C-FDT (produkt 8.2):</p> <p>Genomskinlig högdensitetspolyeten (HDPE)-behållare med skruvat PP-lock med 30 PET-våtservetter;</p> <p>dispenserpåse av vit PE-kompositfolie med 30 eller 90 PET-våtservetter som används med dispenserbox.</p>

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

4.2. Bruksanvisning

Tabell 16

Användning # 2–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, våtservetter

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus sjukvårdsinrättningar och inom livsmedelsindustrin, t.ex. matlagning och hantering i kök/på restauranger: desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Desinficeringsmedel våtservetter är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C). Ytan, som skall desinficeras, torkas av och fuktas med en tillräcklig mängd av produkten så att ytan blir fullständig täckt av desinfektionsmedlet.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kortaste exponeringstid: för kontroll av bakterier och jästsvampar vid 20 °C: 60 sek; Gör ytan helt våt. Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkterna kan användas så ofta som behövs. En rimlig frekvens i kök är 1–2 gånger per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Flödesförpackning av vit PE-kompositfolie med klaffskydd av PP, 40 30 % viskos och 70 % polyetentereftalat (VIS/PET)-våtservetter. Enbart för C-FDT (produkt 8.2): Genomskinlig högdensitetspolyeten (HDPE)-behållare med skruvat PP-lock med 30 PET-våtservetter; dispenserpåse av vit PE-kompositfolie med 30 eller 90 PET-våtservetter som används med dispenserbox.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 8

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER (*) FÖR META-SPC 8

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

För våtservetter, återförslut förpackningen efter att den öppnats.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödåtgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp:

Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden.

Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag.

(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 8.

Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 8

7.1. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	F-FDT		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0018 1-8				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	25,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	30,0

7.2. Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt

Handelsnamn	C-FDT		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0019 1-8				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	30,0
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	40,0

META-SPC 9

1. META-SPC 9 ADMINISTRATIV INFORMATION

1.1. **Meta-SPC 9 identitetsbeteckning**

Benämning	meta SPC 9
-----------	------------

1.2. **Tillägg till registreringsnummer**

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

1.3. **Produkttyp(er)**

Produkttyp(er)	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
----------------	---

2. META-SPC 9 SAMMANSÄTTNING

2.1. **Kvalitativ och kvantitativ information om sammansättningen av meta-SPC 9**

Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)	
					Minst	Högst
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3	14,925
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	44,73	63,14

2.2. **Typ(er) av formulering av meta-SPC 9**

Formulering(ar)	AL – Övriga vätskor
-----------------	---------------------

3. FAROANGIVELSER OCH SKYDDSANGIVELSER I META-SPC 9

Faroangivelse	Mycket brandfarlig vätska och ånga. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.
Skyddsangivelse	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppen låga eller andra antändningskällor. – Rökning förbjuden. Behållaren ska vara väl tillsluten. Undvik att inandas ångor. Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

	<p>VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.</p> <p>VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.</p> <p>Förvaras på väl ventilerad plats. Förvaras svalt.</p> <p>Förvaras inlåst.</p> <p>Innehållet lämnas till godkänd avfallsbehandlingsanläggning.</p>
--	--

4. TILLÅTEN ANVÄNDNING/TILLÅTNA ANVÄNDNINGAR AV META-SPC 9

4.1. **Bruksanvisning**

Tabell 17

Användning # 1–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, våtservetter

Produkttyp	PT 02 – Desinfektionsmedel och algicider som inte är avsedda att användas direkt på människor eller djur
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	<p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data</p> <p>Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Höljevirus Utvecklingsstadium: Inga data</p>
Användningsområde	Inomhus hälso- och sjukvårdsinrättningar samt läkemedels- och kosmetikaindustrin, t. ex. patientnära omgivningar, arbetsområden/skrivbord, allmän utrustning (med undantag av ytor som kommer i kontakt med livsmedel): desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor. Endast för yrkesmässigt bruk.
Appliceringsmetod	<p>Metod: Manuell applicering</p> <p>Detaljerad beskrivning:</p> <p>Desinficeringsmedel våtservetter är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C).</p> <p>Ytan, som skall desinficeras, torkas av och fuktas med en tillräcklig mängd av produkten så att ytan blir fullständigt täckt av desinfektionsmedlet.</p>
Dosering(ar) och frekvens	<p>Dosering: Kortaste exponeringstid: • för kontroll av bakterier, jästsvampar och höljeförsedda virus: 60 sek; Gör ytan helt våt.</p> <p>Spädning (%): Bruksfärdig produkt.</p> <p>Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: En rimlig desinficeringsfrekvens i ett patientrum är 1–2 gånger per dag. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.</p>

Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Flödesförpackning av PE-kompositfolie med högdensitetspolyeten (HDPE)-klaffskydd, med 80 våtservetter av cellulosa; Dispenserpåse av PE-kompositfolie, med 70 cellulosa-våtservetter som används med dispenserbox Endast för B-FDT (produkt 9.2): Dispenser av PE-kompositfolie med skruvat PE-lock, med 100 PP/PE-våtservetter.

4.1.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen. Maximalt antal appliceringar är 6 per dag.

4.1.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

4.1.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödatgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

4.1.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

4.1.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

4.2. Bruksanvisning

Tabell 18

Användning # 2–Desinfektion av små hårda icke-porösa ytor, bruksfärdig produkt, våtservetter

Produkttyp	PT 04 – Ytor som kommer i kontakt med livsmedel och djurfoder
En exakt beskrivning av den godkända användningen, om det är relevant	Ej relevant.
Målorganism(er) (inklusive utvecklingsstadium)	Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Bakterier Utvecklingsstadium: Inga data Vetenskapligt namn: other Svenskt namn: Jäst Utvecklingsstadium: Inga data
Användningsområde	Inomhus sjukvårdsinrättningar och inom livsmedelsindustrin, t.ex. patientnära omgivningar, matlagning och hantering i kök/på restauranger: desinfektion av små hårda/icke-porösa ytor.

Appliceringsmetod	Metod: Manuell applicering Detaljerad beskrivning: Desinficeringsmedel våtservetter är klart för användning vid rumstemperatur (20 ± 2 °C). Ytan, som skall desinficeras, torkas av och fuktas med en tillräcklig mängd av produkten så att ytan blir fullständigt täckt av desinfektionsmedlet.
Dosering(ar) och frekvens	Dosering: Kortaste exponeringstid: för kontroll av bakterier och jästsvampar vid 20 °C: 60 sek; Gör ytan helt våt. Spädning (%): Bruksfärdig produkt. Antal appliceringar och tidpunkten för dessa: Produkterna kan användas så ofta som behövs. En rimlig frekvens i kök är 1–2 gånger per dag. Inga säkerhetsintervall behöver beaktas mellan appliceringsfaserna.
Användarkategori(er)	Industriell Yrkesmässig användare
Förpackningsstorlekar och förpackningsmaterial	Flödesförpackning av PE-kompositfolie med högdensitetspolyeten (HDPE)-klaffskydd, med 80 våtservetter av cellulosa; Dispenserpåse av PE-kompositfolie, med 70 cellulosa-våtservetter som används med dispenserbox Endast för B-FDT (produkt 9.2): Dispenser av PE-kompositfolie med skruvat PE-lock, med 100 PP/PE-våtservetter.

4.2.1. Bruksanvisning specifik för denna användning

Ytorna skall alltid vara tydligt rena före desinfektionen.

4.2.2. Användningsspecifika riskbegränsande åtgärder

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

4.2.3. Om specifikt för denna användning, en redogörelse för sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, anvisningar för första hjälpen samt nödåtgärder för att skydda miljön

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

4.2.4. Instruktioner för säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning som är specifika för denna användning

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

4.2.5. Om specifikt för denna användning, lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Se allmänna anvisningar för användning av meta SPC 9

5. ALLMÄNNA ANVÄNDARRIKTLINJER (*) FÖR META-SPC 9

5.1. Bruksanvisning

Endast för yrkesmässigt bruk.

För våtservetter, återförslut förpackningen efter att den öppnats.

(*) Bruksanvisningar, riskreducerande åtgärder och andra användarriktlinjer i detta avsnitt gäller för alla tillåtna användningar inom meta-SPC 9.

5.2. Riskbegränsande åtgärder

Förvaras utom räckhåll för barn.

Undvik kontakt med ögonen.

5.3. En beskrivning av sannolika direkta eller indirekta skadliga effekter, instruktioner för första hjälpen och nödatgärder för att skydda miljön

Allmänna åtgärder vid första hjälpen: Flytta bort den drabbade personen från det förorenade området. Sök läkarråd/läkarhjälp om du mår dåligt. Visa om möjligt detta blad.

VID INANDNING: Förflytta dig till ett område med frisk luft och håll dig stilla i en ställning som underlättar andningen. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID HUDKONTAKT: Tvätta genast huden med rikligt med vatten. Ta sedan av alla förorenade kläder och tvätta dem innan de används igen. Fortsätt att tvätta huden med vatten i 15 minuter. Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.

VID ÖGONKONTAKT: Skölj genast med vatten i flera minuter. Ta ut eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt skölja i minst 15 minuter. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Information till hälso- och sjukvårdspersonal/läkare:

Ögonen skall också sköljas upprepade gånger under färden till läkaren om ögonen har exponerats för alkaliska kemikalier (pH-värde > 11), aminer och syror såsom ättiksyra, myrsyra eller propionsyra.

VID FÖRTÄRING: Skölj munnen genast. Ge någonting att dricka om den exponerade personen kan svälja. Framkalla INTE kräkningar. Ring 112/ambulans för läkarhjälp.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp: Täta läckan om det går att göra på ett säkert sätt. Avlägsna antändningskällor. Var särskilt försiktig för att undvika att statisk elektricitet bildas. Inga öppna lågor. Rökning förbjuden. Förhindra utsläpp till avlopp och allmänna vattendrag. Torka upp med absorberande material (t.ex. en trasa). Sug upp spill med inerta fasta material, som lera eller kiselgur så snart som möjligt. Samla upp spillet på mekanisk väg (sopa, skyffla). Kassera i enlighet med tillämpliga lokala föreskrifter.

5.4. Instruktioner för ett säkert bortskaffande av produkten och dess förpackning

Kasseringen måste ske i enlighet med gällande bestämmelser. Töm inte ut i avloppet. Får inte kasseras med hushållssoporna. Innehållet/behållaren skall kasseras vid en godkänd återvinningscentral. Töm förpackningen helt och hållet före kasseringen. När behållarna är helt tomma kan de återvinnas precis som alla andra förpackningar.

5.5. Lagringsförhållanden och hållbarhetstid för produkten vid normala lagringsförhållanden

Hållbarhet: 24 månader

Förvaras på en torr, sval och välventilerad plats. Behållaren skall vara väl tillsluten. Utsätt inte behållaren för direkt solljus.

Rekommenderad förvaringstemperatur: 0–30 °C

Förvara inte behållaren vid temperaturer under 0 °C

Förvara inte behållaren i närheten av mat, dryck eller djurfoder. Håll behållaren borta från brännbart material.

6. ÖVRIG INFORMATION

7. TREDJE INFORMATIONSNIVÅN: ENSKILDA PRODUKTER I META-SPC 9

7.1. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	D-FDT		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0020 1-9				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,925
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	44,73

7.2. **Handelsnamn, godkännandenummer och specifik sammansättning för varje enskild produkt**

Handelsnamn	B-FDT		Marknadsområde: EU		
Godkännandenummer	EU-0027467-0021 1-9				
Trivialnamn	IUPAC-namn	Funktion	CAS-nummer	EG-nummer	Innehåll (%)
Propan-1-ol		Verksamt ämne	71-23-8	200-746-9	14,3
Propan-2-ol		Verksamt ämne	67-63-0	200-661-7	63,14

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1283**av den 15 juli 2022****om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar****”Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou”
(SGB)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr 1151/2012 har Cyperns ansökan om registrering av namnet ”Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽²⁾.
- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör namnet ”Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Namnet ”Μακαρόνια της Σμίλας/Makaronia tis Smilas/Μακαρόνια του Σκλινιτζιού/Makaronia tou Sklinitziou” (SGB) ska föras in i registret.

Namnet i första stycket avser en produkt i klass 2.5 Pastaprodukter enligt bilaga XI till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 ⁽³⁾.*Artikel 2*Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2022.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 131, 24.3.2022, s. 12.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 av den 13 juni 2014 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EUT L 179, 19.6.2014, s. 36).

BESLUT

RÅDETS BESLUT (Gusp) 2022/1284

av den 21 juli 2022

om ändring av beslut (Gusp) 2022/339 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för den ukrainska försvarsmakten

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 28.1 och 41.2,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 28 februari 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/339 ⁽¹⁾, genom vilket man inrättade en stödåtgärd med ett finansiellt referensbelopp på 50 000 000 EUR som är avsett att täcka finansieringen av tillhandahållande av utrustning och varor som inte är utformade för att åstadkomma dödligt våld, såsom personlig skyddsutrustning, första hjälpen-utrustning och bränsle, till den ukrainska försvarsmakten.
- (2) Den 23 mars 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/472 ⁽²⁾ om ändring av beslut (Gusp) 2022/339, genom vilket det finansiella referensbeloppet höjdes till 100 000 000 EUR.
- (3) Den 13 april 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/637 ⁽³⁾ om ändring av beslut (Gusp) 2022/339, genom vilket det finansiella referensbeloppet höjdes till 150 000 000 EUR.
- (4) Den 23 maj 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/810 ⁽⁴⁾ om ändring av beslut (Gusp) 2022/339, genom vilket det finansiella referensbeloppet höjdes till 160 000 000 EUR.
- (5) Mot bakgrund av Ryska federationens pågående väpnade aggression mot Ukraina bör det finansiella referensbeloppet höjas med ytterligare 10 000 000 EUR som är avsett att täcka finansieringen av tillhandahållande av utrustning och varor som inte är utformade för att åstadkomma dödligt våld, såsom personlig skyddsutrustning, första hjälpen-utrustning och bränsle, till den ukrainska försvarsmakten.
- (6) Beslut (Gusp) 2022/339 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut (Gusp) 2022/339 ska ändras på följande sätt:

- ⁽¹⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/339 av den 28 februari 2022 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för den ukrainska försvarsmakten (EUT L 61, 28.2.2022, s.1).
- ⁽²⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/472 av den 23 mars 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/339 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för den ukrainska försvarsmakten (EUT L 96, 24.3.2022, s. 45).
- ⁽³⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/637 av den 13 april 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/339 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för den ukrainska försvarsmakten (EUT L 117, 19.4.2022, s. 36).
- ⁽⁴⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/810 av den 23 maj 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/339 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten till stöd för den ukrainska försvarsmakten (EUT L 145, 24.5.2022, s. 42).

1. Artikel 1.4 ska ersättas med följande:

”4. Stödåtgärdens varaktighet ska vara 70 månader från och med antagandet av detta beslut.”

2. Artikel 2.1 ska ersättas med följande:

”1. ”Det finansiella referensbelopp som är avsett att täcka utgifterna för stödåtgärden ska vara 170 000 000 EUR.”

3. Artikel 2.3 ska ersättas med följande:

”3. I enlighet med artikel 29.5 i beslut (Gusp) 2021/509 kan stödåtgärdsförvaltaren begära in bidrag till följd av antagandet av det här beslutet, på upp till 170 000 000 EUR. De medel som förvaltaren begär får användas endast för att betala utgifter inom de gränser som godkänts av den kommitté som inrättats genom beslut (Gusp) 2021/509 i ändringsbudgeten för 2022 och i budgetarna för de följande åren som motsvarar stödåtgärden.”

4. Artikel 2.4 ska ersättas med följande:

”4. Utgifter rörande genomförandet av stödåtgärden ska vara stödberättigande från och med den 1 januari 2022 och till och med ett datum som ska fastställas av rådet. De stödberättigande utgifterna före den 11 mars 2022 ska vara högst 50 000 000 EUR. Beloppet på 10 000 000 EUR ska vara stödberättigande från och med den 21 juli 2022.”

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 21 juli 2022.

På rådets vägnar

M. BEK

Ordförande

RÅDETS BESLUT (Gusp) 2022/1285

av den 21 juli 2022

om ändring av beslut (Gusp) 2022/338 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten för tillhandahållande till den ukrainska försvarsmakten av militär utrustning och militära plattformar som är utformade för att åstadkomma dödligt våld

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 28.1 och 41.2,

med beaktande av förslaget från unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik, och

av följande skäl:

- (1) Den 28 februari 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/338 ⁽¹⁾, genom vilket man inrättade en stödåtgärd med ett finansiellt referensbelopp på 450 000 000 EUR som är avsett att täcka tillhandahållande till den ukrainska försvarsmakten av militär utrustning och militära plattformar som är utformade för att åstadkomma dödligt våld.
- (2) Den 23 mars 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/471 ⁽²⁾ om ändring av beslut (Gusp) 2022/338, genom vilket det finansiella referensbeloppet höjdes till 900 000 000 EUR.
- (3) Den 13 april 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/636 ⁽³⁾ om ändring av beslut (Gusp) 2022/338, genom vilket det finansiella referensbeloppet höjdes till 1 350 000 000 EUR.
- (4) Den 23 maj 2022 antog rådet beslut (Gusp) 2022/809 ⁽⁴⁾ om ändring av beslut (Gusp) 2022/338, genom vilket det finansiella referensbeloppet höjdes till 1 840 000 000 EUR.
- (5) Mot bakgrund av Ryska federationens pågående väpnade aggression mot Ukraina bör det finansiella referensbeloppet höjas med ytterligare 490 000 000 EUR.
- (6) Beslut (Gusp) 2022/338 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Beslut (Gusp) 2022/338 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 1.4 ska ersättas med följande:

”4. Stödåtgärdens varaktighet ska vara 70 månader från och med antagandet av detta beslut.”

2. Artikel 2.1 ska ersättas med följande:

”1. Det finansiella referensbelopp som är avsett att täcka utgifterna för stödåtgärden ska vara 2 330 000 000 EUR.”

⁽¹⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/338 av den 28 februari 2022 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten för tillhandahållande till den ukrainska försvarsmakten av militär utrustning och militära plattformar som är utformade för att åstadkomma dödligt våld (EUT L 60, 28.2.2022, s. 1).

⁽²⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/471 av den 23 mars 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/338 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten för tillhandahållande till den ukrainska försvarsmakten av militär utrustning och militära plattformar som är utformade för att åstadkomma dödligt våld (EUT L 96, 24.3.2022, s. 43).

⁽³⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/636 av den 13 april 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/338 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten för tillhandahållande till den ukrainska försvarsmakten av militär utrustning och militära plattformar som är utformade för att åstadkomma dödligt våld (EUT L 117, 19.4.2022, s. 34).

⁽⁴⁾ Rådets beslut (Gusp) 2022/809 av den 23 maj 2022 om ändring av beslut (Gusp) 2022/338 om en stödåtgärd inom ramen för den europeiska fredsfaciliteten för tillhandahållande till den ukrainska försvarsmakten av militär utrustning och militära plattformar som är utformade för att åstadkomma dödligt våld (EUT L 145, 24.5.2022, s. 40).

3. Artikel 2.3 ska ersättas med följande:

”3. I enlighet med artikel 29.5 i beslut (Gusp) 2021/509 kan stödåtgärdsförvaltaren begära in bidrag till följd av antagandet av det här beslutet, på upp till 2 330 000 000 EUR. De medel som förvaltaren begär får användas endast för att betala utgifter inom de gränser som godkänts av den kommitté som inrättats genom beslut (Gusp) 2021/509 i ändringsbudgeten för 2022 och i budgetarna för de följande åren som motsvarar stödåtgärden.”

4. Artikel 2.4 ska ersättas med följande:

”4. Utgifter rörande genomförandet av stödåtgärden ska vara stödberättigande från och med den 1 januari 2022 och till och med ett datum som ska fastställas av rådet. De stödberättigande utgifterna före den 11 mars 2022 ska vara högst 450 000 000 EUR. Beloppet på 490 000 000 EUR ska vara stödberättigande från och med den 21 juli 2022.”

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 21 juli 2022.

På rådets vägnar
M. BEK
Ordförande

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2022/1286

av den 15 juli 2022

om tillämpligheten av artikel 34 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU på tilldelning av kontrakt för el- och gasleveranser i detaljistledet till små kunder i Nederländerna

[delgivet med nr C(2022) 4872]

(Endast den nederländska texten är giltig)**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 35.3,

efter samråd med rådgivande kommittén för offentlig upphandling, och

av följande skäl:

1. BAKGRUND

- (1) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från rådgivande kommittén för offentlig upphandling.
- (2) Den 30 januari 2017 lämnade Eneco B.V. (*Eneco*) och NV Nuon Energy (*Nuon*) in en ansökan till kommissionen i enlighet med artikel 35.1 i direktiv 2014/25/EU (*ansökan*). Ansökan är förenlig med de formella krav som fastställs i artikel 1.1 i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1804 ⁽²⁾ och i bilaga I till det beslutet.
- (3) Aktierna i Nuon innehas helt av Vattenfall AB, ett icke börsnoterat företag som ägs av den svenska staten. Följaktligen betraktas Nuon som en upphandlande enhet i den mening som avses i artikel 4.2 i direktiv 2014/25/EU. Efter ett ägarbyte i mars 2020 (företaget, som tidigare ägdes av lokala myndigheter i Nederländerna, såldes till ett samriskföretag bestående av Mitsubishi Corporation och Chubu Electric Power) betraktas Eneco inte längre som en upphandlande enhet.
- (4) Ansökan gäller elleveranser i detaljistledet till små kunder (hushåll och små industriella och kommersiella användare som är anslutna till lågspänningsnätet med en maximal anslutningskapacitet på högst 3 * 80 A) och gasleveranser i detaljistledet till små kunder (hushåll och små företag som är anslutna till gasnätet med en maximal anslutningskapacitet på högst 40 m³).

⁽¹⁾ EUT L 94, 28.3.2014, s. 243.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1804 av den 10 oktober 2016 om tillämpningsföreskrifter till artiklarna 34 och 35 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster (EUT L 275, 12.10.2016, s. 39).

- (5) I enlighet med punkt 1 a i bilaga IV till direktiv 2014/25/EU kommer kommissionen att inom 90 arbetsdagar anta ett genomförandebeslut om ansökan, eftersom det går att utgå från att det råder fritt tillträde till marknaden på grundval av artikel 34.3 första stycket i det direktivet. Eftersom ansökan inte har åtföljts av ett motiverat och välgrundat yttrande från en oberoende nationell myndighet i den mening som avses i artikel 35.2 i direktiv 2014/25/EU informerade kommissionen de nederländska myndigheterna om den och begärde kompletterande information den 24 mars 2017. Svaret på denna ansökan översändes av de nederländska myndigheterna via e-post den 19 juni 2017. Kommissionen ansåg inte att svaret var fullständigt och bad den 27 juli 2017 om ytterligare klagöranden, vilka de nederländska myndigheterna gav den 25 september 2017.
- (6) Eftersom de tillgängliga uppgifterna fortfarande var otillräckliga för att kommissionen skulle kunna bilda sig en uppfattning om verksamheternas konkurrensutsatthet, begärdes ytterligare upplysningar av de nederländska myndigheterna den 21 december 2017 och den 2 mars 2018. De nederländska myndigheterna skickade ett svar den 11 oktober 2021.
- (7) Nuon lämnade in en väsentligt ändrad ansökan den 24 januari 2022. Kommissionen och sökanden enades om att kommissionen skulle anta ett genomförandebeslut senast den 15 juli 2022.

2. RÄTTSLIG RAM

- (8) Direktiv 2014/25/EU gäller för tilldelning av kontrakt som syftar till att möjliggöra verksamhet med anknytning till el- och gasleveranser i detaljistledet [såsom avses i artikel 9.1 led a i det direktivet], såvida inte denna verksamhet undantas i enlighet med artikel 34 i det direktivet.
- (9) Enligt artikel 34 i direktiv 2014/25/EU är kontrakt som syftar till att möjliggöra utförandet av någon av de verksamheter på vilka det direktivet är tillämpligt undantagna från direktivets tillämpningsområde om den aktuella verksamheten i den medlemsstat där den bedrivs är direkt konkurrensutsatt på marknader med fritt tillträde. Bedömningen av direkt konkurrensutsättning ska göras på grundval av objektiva kriterier, varvid hänsyn tas till den berörda sektorns särdrag.

3. BEDÖMNING

3.1 Fritt tillträde till marknaden

- (10) Tillträdet till en marknad anses vara fritt om medlemsstaten har genomfört och tillämpar relevanta unionsrättsakter som öppnar en viss sektor eller en del av den för konkurrens. Dessa rättsakter förtecknas i bilaga III till direktiv 2014/25/EU. Europaparlamentets och rådets direktiv 2019/944/EU ⁽³⁾, som upphäver Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/72/EG ⁽⁴⁾, är tillämpligt på elsektorn, medan Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG ⁽⁵⁾ är tillämpligt på gassektorn.
- (11) Nederländerna har införlivat direktiven 2019/944/EU och 2009/73/EG i nationell lagstiftning genom den nederländska elektricitetslagen ⁽⁶⁾ (*Elektriciteitswet*) och den nederländska gaslagen ⁽⁷⁾ (*Gaswet*). Följaktligen, och i enlighet med artikel 34.3 första stycket i direktiv 2014/25/EU, anses tillgången till marknaden inte vara begränsad på Nederländernas hela territorium.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/944 av den 5 juni 2019 om gemensamma regler för den inre marknaden för el och om ändring av direktiv 2012/27/EU (EUT L 158, 14.6.2019, s. 125).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/72/EG av den 13 juli 2009 om gemensamma regler för den inre marknaden för el och om upphävande av direktiv 2003/54/EG (EUT L 211, 14.8.2009, s. 55).

⁽⁵⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/73/EG av den 13 juli 2009 om gemensamma regler för den inre marknaden för naturgas och om upphävande av direktiv 2003/55/EG (EUT L 211, 14.8.2009, s. 94).

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

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

3.2 Direkt konkurrensutsättning

- (12) Direkt konkurrensutsättning ska bedömas på grundval av olika indikatorer varav ingen i sig bör vara utslagsgivande. När det gäller de marknader som berörs av detta beslut utgör de viktigaste aktörernas marknadsandelar på en viss given marknad ett kriterium som bör beaktas. Med tanke på de berörda marknadernas särdrag bör även ytterligare kriterier beaktas, såsom antalet marknadsaktörer, likviditeten på grossistmarknaderna, kundernas bytesfrekvens eller förekomsten av prisreglering.
- (13) Detta beslut påverkar inte tillämpningen av unionens konkurrensregler eller reglerna på andra unionsrättsliga områden. Särskilt gäller att de kriterier och metoder som används för att bedöma direkt konkurrensutsättning enligt artikel 34 i direktiv 2014/25/EU inte nödvändigtvis är identiska med dem som används för att göra en bedömning enligt artiklarna 101 eller 102 i EUF-fördraget eller rådets förordning (EG) nr 139/2004⁽⁸⁾, vilket har bekräftats av tribunalen⁽⁹⁾.
- (14) Syftet med detta beslut är att slå fast om de verksamheter som ansökan avser, på marknader med fritt tillträde i den mening som avses i artikel 34 i direktiv 2014/25/EU, är konkurrensutsatta i sådan utsträckning att det garanterar att upphandling för verksamheten i fråga, även utan den disciplin som de detaljerade upphandlingsreglerna i direktiv 2014/25/EU innebär, sker på ett öppet och icke-diskriminerande sätt på grundval av kriterier som gör det möjligt för upphandlarna att identifiera den lösning som totalt sett är den ekonomiskt mest fördelaktiga.
- (15) I det här sammanhanget är det viktigt att hålla i minnet att alla marknadsaktörer på de berörda marknaderna inte omfattas av reglerna om offentlig upphandling. I detta fall betraktas endast Nuon som en upphandlande enhet i den mening som avses i artikel 4 i direktiv 2014/25/EU och omfattas därför av reglerna för offentlig upphandling.

3.2.1 Relevanta produktmarknader

- (16) Enligt kommissionens tidigare praxis⁽¹⁰⁾ kan följande relevanta produktmarknader särskiljas inom elsektorn: i) produktion och elleveranser i grossistledet, ii) kraftöverföring, iii) distribution och iv) elleveranser i detaljistledet till slutkunder⁽¹¹⁾. Inom gassektorn kan följande produktmarknader urskiljas: i) marknaden i föregående led (prospektering efter råolja och naturgas), ii) grossistmarknader (i föregående och efterföljande led), iii) detaljistmarknaden, som kan definieras som försäljning, marknadsföring och distribution av gas till slutkunder⁽¹²⁾.
- (17) Det finns åtta regionala distributionsföretag eller systemansvariga för distributionssystem inom el- och gassektorn i Nederländerna: Cogas Infra & Beheer, Enduris, Enexis, Liander, Endinet, RENDO Netbeheer, Stedin Netbeheer och Westland Infra Netbeheer. De områden där de systemansvariga för distributionssystem transporterar el kan skilja sig från de områden där de transporterar gas. Sedan avregleringen av energimarknaderna har den oberoende driften av systemansvariga för distributionssystem säkerställts genom en rad regler som överensstämmer med unionens sektorslagstiftning. Den nederländska lagstiftande församlingen har godkänt helt åtskilda ägandestrukturer på distributionssystemnivå. De nederländska myndigheterna bekräftade⁽¹³⁾ att alla systemansvariga för distributionssystem för närvarande är juridiskt och ägandemässigt åtskilda från producenter och leverantörer.

⁽⁸⁾ Rådets förordning (EG) nr 139/2004 av den 20 januari 2004 om kontroll av företagskoncentrationer ("EG:s koncentrationsförordning") (EUT L 24, 29.1.2004, s. 1).

⁽⁹⁾ Dom av den 27 april 2016, Österreichische Post AG/kommissionen, T-463/14, ECLI:EU:T:2016:243, punkt 28.

⁽¹⁰⁾ Ärende COMP M. 4110 E.ON – ENDESA, 25.4.2006, punkterna 10 och 11. Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1674 av den 15 september 2016 om medgivande av undantag från Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU när det gäller detaljistförsäljning av el och gas i Tyskland (EUT L 253 17.9.2016, s. 6).

⁽¹¹⁾ M.3440 – EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, punkt 56.

⁽¹²⁾ M. 4180 Gaz de France/Suez, 14.11.2006, punkt 63; M.3868 – DONG/Elsam/Energi E2, 14.3.2006, punkt 193 ff.; M. 3440 – EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, punkt 215 ff.; M.5740 – Gazprom/A2A/JOF, 16.6.2010, punkt 17 ff.

⁽¹³⁾ Skrivelse från de nederländska myndigheterna till kommissionen av den 25 september 2017.

Elleveranser i detaljistledet

- (18) När det gäller elleveranser till slutkunder gjorde kommissionen i sina tidigare beslut åtskillnad mellan leveranser till små kunder (hushåll och små företag) som är anslutna till lågspänningsnät och leveranser till stora industrikunder som vanligtvis är anslutna till hög- och mellanspänningsnätet (stora industrikunder och kommersiella kunder) ⁽¹⁴⁾. Denna åtskillnad är relaterad till de olika kraven och profilerna på efterfrågesidan och olika tjänster och teknologier på utbudssidan ⁽¹⁵⁾.
- (19) I de tidigare besluten gjorde den nederländska konsument- och marknadsmyndigheten (Autoriteit Consument & Markt – ACM) också åtskillnad mellan leveranser till små kunder ⁽¹⁶⁾ och leveranser till stora kunder ⁽¹⁷⁾. ACM konstaterade att skillnader i försäljnings- och marknadsföringsvillkor, prissättning och leveransvillkor, olika byttemönster, skillnader på efterfrågesidan och separata licenser som krävs för varje typ av kund motiverade en sådan åtskillnad.
- (20) Denna ansökan gäller små kunder, dvs. hushåll samt små industriella och kommersiella användare som är anslutna till lågspänningsnätet med en maximal anslutningskapacitet på högst 3 * 80 A.

Gasleveranser i detaljistledet

- (21) I sina tidigare beslut gjorde kommissionen åtskillnad mellan följande marknader: leverans av naturgas till i) gaseldade elkraftverk ⁽¹⁸⁾, ii) stora industrikunder ⁽¹⁹⁾ och iii) små kunder ⁽²⁰⁾. Den sista kategorin, som bygger på en analys från fall till fall, skulle vidare kunna delas in i naturgasleveranser till i) hushåll och ii) kommersiella kunder ⁽²¹⁾.
- (22) I sina tidigare beslut gjorde ACM åtskillnad mellan leveranser av naturgas till små kunder och leveranser till stora kunder och kraftverk ⁽²²⁾. ACM ansåg att konkurrensvillkoren skiljde sig åt på båda marknaderna när det gäller inköpsprofil, priser och byten. Liksom när det gäller elleveranser i detaljistledet krävdes en särskild licens för varje typ av kund.
- (23) ACM angav också att en eventuell ytterligare uppdelning av marknaden för naturgasleveranser skulle kunna göras på grundval av gaskvalitet ⁽²³⁾, mellan gas med lågt värmeverde (L-gas) som vanligtvis används av små kunder och gas med högt värmeverde (H-gas) som används av både stora och små kunder.
- (24) Denna ansökan gäller små kunder, dvs. hushåll och små företag med en maximal anslutningskapacitet på högst 40 m³.

Slutsats

- (25) Med tanke på de faktorer som undersökts i skälen 15–23 för att bedöma om villkoren enligt artikel 34 i direktiv 2014/25/EU är uppfyllda och utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, anser kommissionen att de relevanta produktmarknaderna är marknaderna för elleveranser i detaljistledet till små kunder och gasleveranser i detaljistledet till små kunder.

⁽¹⁴⁾ M.3440 – EDP/ENI/GDP, 9.12.2004, punkt 73; M.2947 – Verbund/EnergieAllianz, 11.6.2003, punkt 35.

⁽¹⁵⁾ M.5496 – VATTENFALL/NUON ENERGY, 22.6.2009, punkt 12.

⁽¹⁶⁾ Små kunder omfattar både hushåll och små kommersiella kunder.

⁽¹⁷⁾ ACM:s beslut i ärende 6017 Nuon/Essent den 21 maj 2007, punkt 53. I detta (negativa) beslut drog ACM slutsatsen att det skulle finnas en koncentration på olika marknader, inbegripet leveranser till konsumenter i detaljistledet.

⁽¹⁸⁾ Ärende COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, punkterna 362–367.

⁽¹⁹⁾ Ärende COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, punkterna 78–81.

⁽²⁰⁾ Ärende COMP/M.3440 EDP/GDP/ENI, 9.12.2004.

⁽²¹⁾ Ärende COMP/M.4180 GDF/Suez, 14.11.2006, punkterna 78–81, samt ärende COMP/M.3696 E.ON/MOL, 21.12.2005, punkterna 122–124.

⁽²²⁾ ACM:s beslut i ärende 5975 Essent/Westland, 13.3.2007, punkt 18, samt ACM:s beslut i ärende 6017 Nuon/Essent, 21.5.2007, punkt 56.

⁽²³⁾ ACM:s beslut i ärende 5724/Elctrabrel – Rendo, punkterna 25 och 26, samt ACM:s beslut i ärende 5975 Essent – Westland, 13.3.2007, punkt 19. Se även ACM:s beslut, Nuon/Essent, 21.5.2007, punkt 61.

3.2.2 Relevanta geografiska marknader

Elleveranser i detaljistledet

- (26) Kommissionen konstaterade ⁽²⁴⁾ tidigare att marknaderna för elleveranser i detaljistledet i Nederländerna har nationell omfattning.
- (27) I geografiskt hänseende har ACM i sin tidigare praxis ⁽²⁵⁾ fastställt att de relevanta produktmarknaderna inom sektorn för elleveranser i detaljistledet har nationell omfattning.
- (28) Enligt uppgifter från de nederländska myndigheterna ⁽²⁶⁾ finns det omkring 55 verksamma elleverantörer i Nederländerna och de är alla verksamma på nationell nivå.
- (29) För att bedöma om villkoren enligt artikel 34 i direktiv 2014/25/EU är uppfyllda och utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, anser kommissionen att den relevanta geografiska marknaden för elleveranser i detaljistledet till små kunder har nationell omfattning.

Gasleveranser i detaljistledet

- (30) Kommissionen har generellt sett fastställt att marknaderna för gasleveranser i detaljistledet, inbegripet eventuella ytterligare uppdelningar, har nationell omfattning, förutsatt att dessa är helt avreglerade ⁽²⁷⁾.
- (31) I geografiskt hänseende har ACM i sin tidigare praxis ⁽²⁸⁾ fastställt att de relevanta produktmarknaderna inom sektorn för gasleveranser i detaljistledet har nationell omfattning.
- (32) Enligt uppgifter från de nederländska myndigheterna ⁽²⁹⁾ finns det 55 verksamma gasleverantörer i Nederländerna och de är alla verksamma på nationell nivå.
- (33) För att bedöma om villkoren enligt artikel 34 i direktiv 2014/25/EU är uppfyllda och utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning, anser kommissionen att den relevanta geografiska marknaden för gasleveranser i detaljistledet till små kunder har nationell omfattning.

3.2.3 Marknadsanalys

- (34) Kommissionen har redan antagit flera beslut ⁽³⁰⁾ om att undanta el- och gasleveranser i detaljistledet i ett antal medlemsstater från reglerna om offentlig upphandling. Kommissionen kommer att grunda sin bedömning på framför allt följande kriterier: antal marknadsaktörer, de största producenternas sammanlagda marknadsandel, bytesfrekvensen bland slutförbrukare, grossistmarknadernas likviditet och prisregleringen.

3.2.3.1 Antal marknadsaktörer och de största producenternas marknadsandelar

- (35) Enligt de nederländska myndigheterna ⁽³¹⁾ finns det 55 verksamma leverantörer på nationell nivå på både detaljistmarknaden för el och detaljistmarknaden för gas.

⁽²⁴⁾ M. 5467 – RWE/Essent, 23.6.2009, punkt 61.

⁽²⁵⁾ ACM:s beslut i ärende Nuon/Essent, 21.5.2007, punkt 107.

⁽²⁶⁾ Skrivelse från de nederländska myndigheterna till kommissionen av den 19 juni 2017.

⁽²⁷⁾ M.5224 – EDF/British Energy, 22.12.2008, COMP/M.4180 – Gaz de France/Suez, 14.11.2006 och COMP/M.3696 – E.ON/MOL, 21.12.2005.

⁽²⁸⁾ ACM:s beslut i ärende 5975 Essent/Westland, 13.3.2007, punkt 26.

⁽²⁹⁾ Skrivelse från de nederländska myndigheterna av den 19 juni 2017.

⁽³⁰⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2016/1674 av den 15 september 2016 om medgivande av undantag från Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU när det gäller detaljistsförsäljning av el och gas i Tyskland (EUT L 253 17.9.2016, s. 6) Kommissionens beslut 2010/403/EG av den 14 juli 2010 om medgivande av undantag från Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/17/EG om samordning av förfarandena vid upphandling på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster, när det gäller produktion och grossistsförsäljning av el i Italiens norra makroområde och när det gäller detaljistsförsäljning av el till slutkunder som är anslutna till mellan- och högspänningsnätet samt till ultrahögspänningsnätet (EUT L 186, 20.7.2010, s. 44).

⁽³¹⁾ Skrivelse från de nederländska myndigheterna av den 19 juni 2017.

- (36) Enligt denna ansökan ⁽³²⁾ är den totala kostnaden för marknadsinträde vad gäller el- och gasleveranser i detaljistledet låg och förefaller inte utgöra något hinder för marknadsinträde.
- (37) I sina tidigare beslut ⁽³³⁾ ansåg kommissionen att de sammanlagda marknadsandelarna för de tre största producenterna på detaljistmarknaden var relevant. Andra koncentrationsmått skulle också kunna anses vara relevanta. Särskilt värt att notera var att endast en marknadsaktör omfattades av reglerna om offentlig upphandling.

Elleveranser i detaljistledet till små kunder

- (38) Nuon omfattas av reglerna om offentlig upphandling, medan dess två största konkurrenter, Essent och Eneco, inte gör det. Enligt de uppgifter som lämnats av de nederländska myndigheterna ⁽³⁴⁾ låg de största leverantörernas marknadsandelar på en relativt stabil nivå under perioden 2017–2020: Nuons marknadsandel minskade från 27 % till 25 %, Enecos marknadsandel minskade från 25 % till 22 % och Essents marknadsandel minskade från 27 % till 26 %.
- (39) Totalt sett minskade den konsoliderade marknadsandelen för de tre största detaljisterna på den nederländska marknaden för detaljistsäljning av el från 79 % år 2017 till 73 % år 2020.

Gasleveranser i detaljistledet till små kunder

- (40) Enligt de uppgifter som lämnats av de nederländska myndigheterna ⁽³⁵⁾ låg de största leverantörernas marknadsandelar på en relativt stabil nivå under perioden 2017–2020: Nuons marknadsandel minskade från 27 % till 25 %, Enecos marknadsandel minskade från 25 % till 22 % och Essents marknadsandel låg kvar på 27 %.
- (41) Totalt sett minskade den konsoliderade marknadsandelen för de tre största detaljisterna på den nederländska marknaden för detaljistsäljning av gas från 79 % år 2017 till 74 % år 2020.

3.2.3.2 Slutförbrukarnas bytesfrekvens

- (42) Antalet kunder som byter till en annan leverantör (externt byte) eller till en annan taxa eller ett annat avtal med samma leverantör (internt byte) anses vara en relevant indikator på konkurrensens effektivitet. I tidigare beslut ⁽³⁶⁾ analyserade kommissionen främst externt byte.
- (43) De flesta små kunder i Nederländerna förses genom dubbelbränsleavtal, vilket innebär att de får både gas och el från en enda leverantör.
- (44) Den externa bytesfrekvensen för el- och gasleveranser i detaljistledet i Nederländerna har ökat alltmer, från 17 % år 2017 till 21 % år 2020 ⁽³⁷⁾.
- (45) Enligt tillgänglig offentlig information ⁽³⁸⁾ utgör den interna bytesfrekvensen för små kunder 8 % för el och gas 2020.
- (46) Dessa bytesfrekvenser visar att små kunder är villiga att byta och att det finns fullgoda alternativ för att tillgodose deras behov i samband med el- och gasförsörjningen.

⁽³²⁾ Avsnitt 5.3.3 i ansökan.

⁽³³⁾ Skrivelse från de nederländska myndigheterna av den 19 juni 2017.

⁽³⁴⁾ Skrivelse från de nederländska myndigheterna till kommissionen av den 11 oktober 2021.

⁽³⁵⁾ Acers rapport om hur grossistmarknaden för gas fungerar 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

⁽³⁶⁾ Acers rapport om hur grossistmarknaden för gas fungerar 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

⁽³⁷⁾ ACER Annual Report on the Results of Monitoring the Internal Electricity and Gas Markets in 2020 – Energy retail markets and consumer protection volume, s. 44.

⁽³⁸⁾ ACER Annual Report on the Results of Monitoring the Internal Electricity and Gas Markets in 2020 – Energy retail markets and consumer protection volume, s. 45.

3.2.3.3 Likviditet på grossistmarknaderna för el och gas

- (47) El- och gashandel kan äga rum på olika typer av grossistmarknader: på elbörser eller multilaterala handelsplattformar och/eller genom bilateral OTC-handel. Elbörser är plattformar som används av marknadsaktörer för att förhandla om köp och försäljning av el. Gas handlas också på marknadsplatser för flytande gas. Dessa arrangemang tillhandahåller en öppen marknad, organiserar konkurrensen och fastställer ett öppet referenspris för marknadsaktörerna.
- (48) Grossistmarknaden är en marknad som befinner sig i direkt föregående led till detaljistmarknaden. Vissa detaljister tillhör vertikalt integrerade koncerner, medan många elleverantörer i detaljistledet inte har egna produktions-tillgångar. Dessa detaljister köper el på grossistmarknaden i syfte att sälja den på detaljistsmarknaden i konkurrens med de vertikalt integrerade detaljisterna. Likvida och välfungerande konkurrensutsatta grossistmarknader, där detaljister utan produktionsstillgångar enkelt kan köpa el till konkurrenskraftiga priser, är därför en viktig förutsättning för konkurrensutsatta detaljistmarknader där vertikalt och icke-vertikalt integrerade detaljister konkurrerar på lika villkor. Handelsplatser för flytande gas understöder marknadens funktion på många sätt och säkerställer att nya aktörer kan säkra tillgången till gas på grossistnivå.
- (49) I sin likviditetsrapport ⁽³⁹⁾ drog ACM slutsatsen att likviditeten på den nederländska grossistmarknaden för el (bland annat till följd av högre handelsvolym, lägre prisvolatilitet och mindre skillnad mellan köp- och säljpris) har ökat under perioden 2009–2013. Högre volymer och förbättrad likviditet hjälper grossistmarknaderna att fungera bättre och gör det möjligt för marknadsaktörerna att fatta effektiva beslut när de köper eller säljer el. Under 2020 var den nederländska grossistmarknaden för el ungefär tre gånger större än den nationella förbrukningen, jämfört med 1,5 gånger större 2015 ⁽⁴⁰⁾.
- (50) Kommissionen anser att likviditeten på den nederländska grossistmarknaden för el har nått en nivå som är tillräcklig för att inte utgöra ett hinder för elleveranser i detaljistledet till hushållskunder eftersom de är direkt konkurrensutsatta.
- (51) Konkurrensnivån på den nederländska grossistmarknaden för gas framgår särskilt av hur Title Transfer Facility (TTF), Nederländernas handelsnav för grossisthandel med gas, fungerar. Den senaste årliga rapporten från Acer om hur grossistmarknaden för gas fungerar ⁽⁴¹⁾ (*Acers rapport*) visar att TTF har hög likviditet och att likviditeten har ökat under de senaste åren ⁽⁴²⁾. Rapporten visar också den effektiva och transparenta prissättningsprocessen vid TTF, vilket leder till liten skillnad mellan köp- och säljpris ⁽⁴³⁾.
- (52) I Acers rapport pekas den nederländska grossistmarknaden för gas ut som ett bra exempel ⁽⁴⁴⁾ på följande sätt: *TTF i Nederländerna och NBP i Förenade kungariket fortsätter att vara de två mest likvida och konkurrensutsatta handelsnaven och står för huvuddelen av terminshandeln med gas i EU.*
- (53) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att likviditeten på den nederländska grossistmarknaden för gas är tillräcklig för att nya leverantörer ska kunna komma in på marknaden och inte utgöra något hinder för gasleveranser i detaljistledet till små kunder eftersom de är direkt konkurrensutsatta.

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

⁽⁴⁰⁾ Den totala handelsvolymen i Nederländerna under 2015 uppgick till 175 TWh. Detta var summan av 44 TWh (spotmarknader) + 61 TWh (futures via börsen) + 70 TWh (övriga OTC-avtal). Den totala elförbrukningen uppgick till 113 TWh. Förhållandet mellan den totala handelsvolymen och den totala förbrukningen var därför ungefär 1,5 (175 TWh/113 TWh). Uppgifterna för 2020 kommer från kommissionens kvartalsrapport om de europeiska elmarknaderna, fjärde kvartalet 2020, s. 20 https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/quarterly_report_on_european_electricity_markets_q4_2020.pdf.

⁽⁴¹⁾ Acers rapport om hur grossistmarknaden för gas fungerar 2020 <https://documents.acer.europa.eu/en/Electricity/Market%20monitoring/Documents/MMR%202020%20Summary%20-%20Final.pdf>.

⁽⁴²⁾ Acers rapport om hur grossistmarknaden för gas fungerar 2016, s. 24, punkt 83.

⁽⁴³⁾ Acers rapport om hur grossistmarknaden för gas fungerar 2016, s. 30, punkt 94.

⁽⁴⁴⁾ Acers rapport om hur grossistmarknaden för gas fungerar 2016, s. 5, punkt 5.

3.2.3.4 Prisreglering

El- och gasleveranser i detaljistledet till små kunder

- (54) Priset på el- och gasleveranser till slutkunder består av 1) energiskatt, 2) nätkostnad, 3) mätarhyra, 4) moms och 5) leveranskostnader ⁽⁴⁵⁾. De första fyra delarna är reglerade, medan leveranskostnaderna inte är det.

3.2.3.5 Övriga inslag

- (55) Nuon är vertikalt integrerat i elsektorn och verksamt på den nederländska marknaden för produktion och grossistförsäljning av el (16,8 % marknadsandel) och på den nederländska marknaden för el- och gasleveranser i detaljistledet.
- (56) Bland de aktörer som inte omfattas av reglerna om offentlig upphandling är även Eneco och Essent vertikalt integrerade, med marknadsandelar på 4,6 % respektive 13 % när det gäller installerad kapacitet på marknaden för produktion och grossistförsäljning ⁽⁴⁶⁾.
- (57) Trots vertikal integration inom elsektorn utgör Nuons marknadsställning på både produktions- och grossistnivå inte något hinder för att elleveranser i detaljistledet till små kunder ska vara direkt konkurrensutsatta. På grund av grossistmarknaderna för flytande gas finns det inte heller några betydande hinder för att gasleveranser i detaljistledet till hushållskunder och små kunder ska vara direkt konkurrensutsatta.

4. SLUTSATSER

- (58) När det gäller elleveranser i detaljistledet till små kunder i Nederländerna kan läget sammanfattas på följande sätt: Marknadsandelen för de tre största marknadsaktörerna minskar. Bytesfrekvensen är hög och ökar. Det förekommer ingen reglering av slutanvändarpriset och grossistmarknadens funktion utgör inte ett hinder för att detaljistmarknaden för små kunder ska kunna utsättas för konkurrens.
- (59) När det gäller detaljstförsäljning av gas till små kunder i Nederländerna kan läget därmed sammanfattas på följande sätt: Marknadsandelen för de tre största marknadsaktörerna minskar. Bytesfrekvensen är hög. Det förekommer ingen reglering av slutanvändarpriset, och likviditeten på grossistmarknaden är hög.
- (60) Med tanke på de omständigheter som granskats i skälen 34–57 bör villkoren för direkt konkurrensutsatthet enligt artikel 34.1 i direktiv 2014/25/EU anses vara uppfyllda när det gäller detaljstförsäljning av el och gas till små kunder i Nederländerna.
- (61) Detta beslut grundar sig på den rättsliga och faktiska situation som rådde från januari 2017 till oktober 2021 enligt de uppgifter som Nuon och de nederländska myndigheterna har lämnat. Beslutet kan komma att granskas om betydande förändringar i den rättsliga och faktiska situationen skulle medföra att villkoren för tillämpning av artikel 34.1 i direktiv 2014/25/EU inte längre är uppfyllda.
- (62) Eftersom vissa verksamheter med anknytning till detaljstförsäljning av el och gas även fortsättningsvis omfattas av direktiv 2014/25/EU, bör det påpekas att upphandlingskontrakt som omfattar flera typer av verksamheter bör behandlas i enlighet med artikel 6 i det direktivet. Detta betyder att hänsyn bör tas till den verksamhet som kontraktet huvudsakligen avser, när en upphandlande enhet sysslar med "blandad" upphandling, dvs. upphandling både för utövandet av verksamhet som är undantagen från tillämpningen av direktiv 2014/25/EU och verksamhet som inte är undantagen. Vid en sådan blandad upphandling där syftet i huvudsak är att stödja verksamheter som inte är undantagna ska bestämmelserna i direktiv 2014/25/EU tillämpas. Om det är objektivt omöjligt att avgöra för vilken verksamhet kontraktet främst är avsett, bör kontraktet tilldelas enligt de regler som avses i artikel 6.3 i direktiv 2014/25/EU.

⁽⁴⁵⁾ ACM-rapporter om hur marknaden fungerar och konsumenternas förtroende för energimarknaden under andra halvåret 2015, s. 22.

⁽⁴⁶⁾ Denna marknad analyserades i samband med begäran om undantag för produktion och grossistförsäljning av el i Nederländerna (se fotnot 2).

- (63) Det erinras om att det i artikel 16 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU ⁽⁴⁷⁾ om tilldelning av koncessioner föreskrivs ett undantag från tillämpningen av direktivet vad gäller koncessioner som tilldelas av en upphandlande enhet, om det i enlighet med artikel 35 i direktiv 2014/25/EU har fastställts att verksamheten är direkt konkurrensutsatt i den medlemsstat där koncessionen ska utföras i enlighet med artikel 34 i direktiv 2014/25/EU. Eftersom det konstaterades att verksamhet som utgörs av el- och gasleveranser i detaljistledet till små kunder är direkt konkurrensutsatt kommer koncessionskontrakt som syftar till utförandet av sådan verksamhet i Nederländerna att undantas från tillämpningsområdet för direktiv 2014/23/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2014/25/EU gäller inte kontrakt som tilldelas av upphandlande enheter och är avsedda att möjliggöra el- och gasleveranser i detaljistledet till små kunder i Nederländerna.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Konungariket Nederländerna.

Utfärdat i Bryssel den 15 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Thierry BRETON
Ledamot av kommissionen

⁽⁴⁷⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/23/EU av den 26 februari 2014 om tilldelning av koncessioner (EUT L 94, 28.3.2014, s. 1).

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

BESLUT nr 1/2022 AV ASSOCIERINGSRÅDET EU–GEORGIE

av den 8 juni 2022

om beviljande av ömsesidigt marknadstillträde för varor till centrala statliga myndigheter i enlighet med bilaga XVI-B till associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Georgien, å andra sidan [2022/1287]

ASSOCIERINGSRÅDET HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Georgien, å andra sidan, särskilt artiklarna 146, 406 och 419.5, och

av följande skäl:

- (1) Associeringsavtalet mellan Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen och deras medlemsstater, å ena sidan, och Georgien, å andra sidan (*avtalet*) undertecknades den 27 juni 2014 och trädde i kraft den 1 juli 2016.
- (2) I ingressen till avtalet erkänns Georgiens åtagande att gradvis närma sin lagstiftning inom de berörda sektorerna till unionens lagstiftning, i enlighet med avtalet, och att genomföra den i praktiken, och på så sätt bidra till att förse alla medborgare i Georgien, inbegripet de samhällsgrupper som skilts åt till följd av konflikter, med de fördelar som en närmare politisk associering och ekonomisk integration mellan Georgien och unionen medför.
- (3) I enlighet med artikel 147 i avtalet är parterna i avtalet överens om att det faktiska och ömsesidiga öppnandet av deras respektive marknader ska ske gradvis och samtidigt.
- (4) I enlighet med artikel 146 i avtalet ska Georgien sörja för att dess lagstiftning om offentlig upphandling gradvis tillnäras unionens regelverk för offentlig upphandling, och att närmandet till unionens regelverk genomförs i på varandra följande faser såsom anges i tidsplanen i bilaga XVI-B till avtalet. I enlighet med beslut nr 2/2021 av associeringskommittén i dess konstellation för handelsfrågor av den 8 oktober 2021, har associeringskommittén i dess konstellation för handelsfrågor avgett ett positivt yttrande avseende Georgiens slutförande av fas 1 i enlighet med bilaga XVI-B till avtalet.
- (5) I enlighet med artikel 419.5 i avtalet bör associeringsrådet, enligt de befogenheter som det tilldelas i artiklarna 406 och 408 i avtalet, besluta om ytterligare öppning av marknaderna när så föreskrivs i avdelning IV (Handel och handelsrelaterade frågor) i avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ömsesidigt marknadstillträde beviljas härmed för offentlig upphandling av varor till Georgien som utförs av centrala statliga myndigheter i Europeiska unionen och för offentlig upphandling av varor till Europeiska unionen som utförs av georgiska centrala myndigheter på de territorier som anges i artikel 429 i avtalet.

Artikel 2

Detta beslut har upprättats på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, kroatiska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska, ungerska och georgiska språken, vilka alla texter är lika giltiga.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den 8 juni 2022.

På associeringsrådets vägnar

I. GARIBASHVILI

Ordförande

RÄTTELSE

Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 av den 17 december 2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007

(Europeiska unionens officiella tidning L 347 av den 20 december 2013)

Sidan 716, artikel 80.2

I stället för: ”2. De produkter som förtecknas i del II i bilaga VII får inte saluföras i unionen om

- a) de har behandlats med oenologiska metoder som inte är tillåtna i unionen,
- b) de har behandlats med nationella oenologiska metoder som inte är tillåtna eller
- c) [...]”

ska det stå: ”2. De produkter som förtecknas i del II i bilaga VII får inte saluföras i unionen om

- a) de har behandlats med oenologiska metoder som inte är tillåtna på unionsnivå,
- b) de har behandlats med oenologiska metoder som inte är tillåtna på nationell nivå, eller
- c) [...]”.

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV