



Съдържание

II *Незаконодателни актове*

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

- ★ Решение (ЕС) 2018/1257 на Съвета от 18 септември 2018 година за подписване, от името на Европейския съюз, на Споразумението за предотвратяване на нерегулирания риболов в открито море в централната част на Северния ледовит океан 1

РЕГЛАМЕНТИ

- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1258 на Комисията от 18 септември 2018 година за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди Ecolab Iodine PT3 Family ⁽¹⁾ 3
- ★ Регламент (ЕС) 2018/1259 на Комисията от 20 септември 2018 година за изменение на Регламент (ЕС) № 873/2012 относно преходните мерки, засягащи списъка на Съюза на ароматизантите и изходните материали, установен в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета, във връзка с удължаването на преходния период по член 4 по отношение на ароматизанта „аромат на скара, концентрат (растителен)“, FL № 21.002 ⁽¹⁾ 28
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1260 на Комисията от 20 септември 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества пиридабен, квинмерак и цинков фосфид ⁽¹⁾ 30
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1261 на Комисията от 20 септември 2018 година за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди Hupred's iodine based products ⁽¹⁾ 33
- ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1262 на Комисията от 20 септември 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активните вещества 1-метилциклопропен, бета-цифлутрин, хлороталонил, хлоротолурон, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, диурон, флудиоксонил, флуфенацет, флуртамон, фосгиазат, индоксакарб, МСРА, МСРВ, просулфокарб, тиофанат-метил и трибенурон ⁽¹⁾ 62

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

| | |
|---|----|
| ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1263 на Комисията от 20 септември 2018 година за установяване на формулярите за подаване на информация от доставчиците на услуги за доставка на колетни пратки по силата на Регламент (ЕС) 2018/644 на Европейския парламент и на Съвета | 65 |
| ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1264 на Комисията от 20 септември 2018 година за подновяване на одобрението на активното вещество петоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ | 71 |
| ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1265 на Комисията от 20 септември 2018 година за одобряване на активното вещество фенпикоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ⁽¹⁾ | 77 |
| ★ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1266 на Комисията от 20 септември 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества 1-деканол, 6-бензиладенин, алуминиев сулфат, азадирахтин, бупиримат, карбоксин, клетодим, циклоксидим, дазомет, диклофоп, дитианон, додин, феназаквин, флуометурун, флутриафол, хекситиазокс, химексазол, индолилбутиринова киселина, изоксабен, калциев полисулфид, металдехид, паклобутразол, пенцикурон, синтофен, тауфлувалинат и тебуфенозид ⁽¹⁾ | 81 |
| Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/1267 на Комисията от 20 септември 2018 година относно минималната продажна цена за обезмаслено мляко на прах за двадесет и четвъртата частична покана за участие в търг в рамките на тържната процедура, открита с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2080 | 84 |

РЕШЕНИЯ

| | |
|---|----|
| ★ Решение (ЕС) 2018/1268 на Съвета от 18 септември 2018 година за назначаване на член, предложен от Кралство Швеция, в Комитета на регионите | 85 |
| ★ Решение (ЕС) 2018/1269 на Съвета от 18 септември 2018 година за изменение на Решение 1999/70/ЕО относно външните одитори на националните централни банки, по отношение на външните одитори на Banka Slovenije | 86 |
| ★ Решение (ЕС) 2018/1270 на Съвета от 18 септември 2018 година за назначаване на член, предложен от Република Литва, в Комитета на регионите | 87 |
| ★ Решение (ЕС) 2018/1271 на Съвета от 18 септември 2018 година за назначаване на член, предложен от Федерална република Германия, в Комитета на регионите | 88 |
| ★ Решение (ЕС) 2018/1272 на Съвета от 18 септември 2018 година за назначаване на член, предложен от Италианската република, в Комитета на регионите | 89 |
| ★ Решение (ЕС, Евратом) 2018/1273 на Съвета от 18 септември 2018 година за назначаване на член, предложен от Република Полша, в Европейския икономически и социален комитет | 90 |
| ★ Решение (ЕС, Евратом) 2018/1274 на Съвета от 18 септември 2018 година за назначаване на член, предложен от Кралство Дания, в Европейския икономически и социален комитет | 91 |
| ★ Решение (ЕС) 2018/1275 на Съвета от 18 септември 2018 година за назначаване на членовете на комитета по подбора, предвиден в член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/1939 | 92 |
| ★ Решение (ЕС) 2018/1276 на Комисията от 22 февруари 2018 година относно SA.31149 (2012/C) — Германия — Предполагаема държавна помощ за RuPAIR (нотифицирано под номер C(2018) 1034) ⁽¹⁾ | 94 |

⁽¹⁾ Текст от значение за ЕИП.

II

(Незаконодателни актове)

МЕЖДУНАРОДНИ СПОРАЗУМЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1257 НА СЪВЕТА

от 18 септември 2018 година

за подписване, от името на Европейския съюз, на Споразумението за предотвратяване на нерегулирания риболов в открито море в централната част на Северния ледовит океан

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43 във връзка с член 218, параграф 5 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В рамките на общата политика в областта на рибарството Съюзът разполага с изключителна компетентност да приема мерки за опазването на морските биологични ресурси и да сключва споразумения с трети държави и международни организации в тази връзка.
- (2) Съгласно решения 98/392/ЕО⁽¹⁾ и 98/414/ЕО⁽²⁾ на Съвета Съюзът е договаряща страна по Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право от 10 декември 1982 г. („конвенцията“) и по Споразумението за прилагане на разпоредбите от Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право от 10 декември 1982 г., свързани с опазването и управлението на трансгранично преминаващите и далекотриращи рибни запаси („споразумението относно рибните запаси“). Както конвенцията, така и споразумението относно рибните запаси изискват от държавите да си сътрудничат при опазването и управлението на живите ресурси на морето. Със споразумението за предотвратяване на нерегулирания риболов в открито море в централната част на Северния ледовит океан („споразумението“) се изпълнява това задължение.
- (3) Регламент (ЕС) № 1380/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁽³⁾ предвижда, че Съюзът провежда своите външни отношения в областта на рибарството в съответствие със своите международни задължения и цели на политиката, както и с целите и принципите, определени в членове 2 и 3 от същия регламент, за да осигури устойчивата експлоатация, управление и опазване на морските биологични ресурси и на морската среда. Споразумението съответства на тези цели.
- (4) На 31 март 2016 г. Съветът упълномощи Комисията да договори от името на Съюза международно споразумение за предотвратяване на нерегулирания риболов в открито море в централната част на Северния ледовит океан. Тези преговори приключиха успешно на 30 ноември 2017 г.
- (5) Обстоятелството, че Съюзът е страна по споразумението, ще насърчи съгласуваността на подхода на Съюза за опазването на океаните и ще засили неговият ангажимент към дългосрочното опазване и устойчивото използване на морските биологични ресурси в световен мащаб.

⁽¹⁾ Решение 98/392/ЕО на Съвета от 23 март 1998 г. за сключване от Европейската общност на Конвенция на Организацията на обединените нации по морско право от 10 декември 1982 г. и на Споразумението от 28 юли 1994 г. по отношение прилагането на част XI от Конвенцията (ОВ L 179, 23.6.1998 г., стр. 1).

⁽²⁾ Решение 98/414/ЕО на Съвета от 8 юни 1998 г. относно ратификацията от страна на Европейската общност на Споразумението за прилагане на разпоредбите от Конвенцията на Организацията на обединените нации по морско право от 10 декември 1982 г., свързани с опазването и управлението на трансгранично преминаващите и далекотриращи рибни запаси (ОВ L 189, 3.7.1998 г., стр. 14).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 1380/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2013 г. относно общата политика в областта на рибарството, за изменение на регламенти (ЕО) № 1954/2003 и (ЕО) № 1224/2009 на Съвета и за отмяна на регламенти (ЕО) № 2371/2002 и (ЕО) № 639/2004 на Съвета и Решение 2004/585/ЕО на Съвета (ОВ L 354, 28.12.2013 г., стр. 22).

(6) Поради това споразумението следва да бъде подписано от името на Съюза при условие на неговото сключване,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Разрешава се подписването, от името на Съюза, на Споразумението за предотвратяване на нерегулирания риболов в открито море в централната част на Северния ледовит океан („споразумението“), при условие на сключването на посоченото споразумение ⁽¹⁾.

Член 2

Председателят на Съвета определя лицето(ата), упълномощено(и) да подпише(ат) споразумението от името на Съюза.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Текстът на споразумението ще бъде публикуван заедно с решението за сключването му.

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1258 НА КОМИСИЯТА

от 18 септември 2018 година

за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди Ecolab Iodine PT3 Family

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 44, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 23 юли 2015 г. Ecolab Deutschland GmbH подаде заявление по член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за разрешаване на употребата на група биоциди Ecolab Iodine PT3 Family („групата продукти“) от продукти тип 3 съгласно описанието в приложение V към посочения регламент. Нидерландия прие нейният компетентен орган, посочен в член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-VG018734-32.
- (2) Групата биоциди съдържа йод, включително на поливинилпирилодон-йод, като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества. Предвид характерните свойства на активното вещество, след началото на прилагането на установените в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ⁽²⁾ научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, Комисията ще прецени дали е необходимо да се преразгледа одобрението на йода, включително на поливинилпирилодон-йода, в съответствие с член 15 от Регламент (ЕС) № 528/2012. След това, в зависимост от резултата от това преразглеждане, Комисията ще прецени дали разрешенията на Съюза за употреба на продукти, съдържащи активното вещество, трябва да бъдат преразгледани в съответствие с член 48 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) На 6 юни 2017 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).
- (4) На 12 януари 2018 г. Агенцията представи пред Комисията становище ⁽³⁾, в т.ч. проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите и окончателния доклад за оценката на групата продукти в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012. В становището се стига до заключението, че групата продукти попада в обхвата на определението за „група биоциди“ в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.
- (5) На 26 февруари 2018 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.
- (6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което счита, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за групата биоциди, както и обобщението на характеристиките на биоцидите и доклада за оценка на групата биоциди да бъдат вписани в Регистъра в съответствие с член 71, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ OVL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.

⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (OVL 301, 17.11.2017 г., стр. 1).

⁽³⁾ Становище на ЕСНА от 12 декември 2017 г. относно разрешението на Съюза за Ecolab Iodine PT3 Family (ЕСНА/ВРС/177/2017).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Ecolab Deutschland GmbH се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0018398-0000 за групата биоциди Ecolab Iodine PT3 Family.

Разрешението на Съюза е валидно от 11 октомври 2018 г. до 30 септември 2028 г.

Разрешението на Съюза е обвързано със спазването на изложеното в приложението обобщение на характеристиките на биоцидите.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Котисиата
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

Ecolab Iodine PT3 Family

ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

Номер на разрешението: EU-0018398-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0018398-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО НИВО НА ИНФОРМАЦИЯ

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Наименование на групата

| | |
|--------------|--------------------------|
| Наименование | Ecolab Iodine PT3 Family |
| | |

1.2. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| | |

1.3. Притежател на разрешение

| | | |
|---|----------------------|---|
| Име и адрес на притежателя на разрешението | Име | Ecolab Deutschland GmbH |
| | Адрес | Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Германия |
| Номер на разрешението | EU-0018398-0000 | |
| Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) | EU-0018398-0000 | |
| Дата на издаване на разрешението | 11 октомври 2018 г. | |
| Дата на изтичане срока на валидност на разрешението | 30 септември 2028 г. | |

1.4. Производител(и) на биоцидите

| | |
|--|--|
| Име на производителя | Ecolab Europe GmbH |
| Адрес на производителя | Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Switzerland |
| Местонахождение на производствените обекти | Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Великобритания Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Великобритания Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Италия Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Германия Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Холандия |

| | |
|--|---|
| | <p>Ecolab Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Великобритания</p> <p>Ecolab Mullingar, Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Ireland</p> <p>Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o., Vajngerlova 4 2000 Maribor Словения</p> <p>Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Italy</p> <p>Ecolab B.V.B.A, Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Belgium</p> <p>Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Испания</p> <p>Ecolab Chalons Ecolab production France SAS, BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Франция</p> <p>Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Гърция</p> <p>NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Финландия.</p> |
|--|---|

1.5. Производител(и) на активното(ите) вещество(а)

| | |
|--|-----------------------------------|
| Активно вещество | Йод |
| Име на производителя | ACF Minera S.A. |
| Адрес на производителя | San Martin No 499 00 Iquique Чили |
| Местонахождение на производствените обекти | Lagunas mine 00 Pozo Almonte Чили |

| | |
|--|--|
| Активно вещество | Йод |
| Име на производителя | Cosayach Nitratos S.A. |
| Адрес на производителя | Amunategui 178 00 Santiago Чили |
| Местонахождение на производствените обекти | S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Чили |

| | |
|--|--|
| Активно вещество | Polyvinylpyrrolidone iodine |
| Име на производителя | ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc. |
| Адрес на производителя | 455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY САЩ |
| Местонахождение на производствените обекти | 455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY САЩ |

| | |
|--|--|
| Активно вещество | Йод |
| Име на производителя | Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto |
| Адрес на производителя | 661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Япония |
| Местонахождение на производствените обекти | Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Япония |

| | |
|--|--|
| Активно вещество | Йод |
| Име на производителя | SQM S.A. |
| Адрес на производителя | Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Чили |
| Местонахождение на производствените обекти | Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Чили |

2. СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ

2.1. Качествени и количествени данни за състава на групата

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 | 3 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 | 0,33 |

2.2. Вид(ове) формулация

| | |
|---------------|--------------------------|
| Формулация(и) | AL - Всяка друга течност |
| Йод | |

ЧАСТ II

ВТОРО НИВО НА ИНФОРМАЦИЯ — МЕТА SPC

МЕТА SPC 1

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1

1.1. Идентификатор на мета SPC 1

| | |
|---------------|------------|
| Идентификатор | Meta SPC 1 |
|---------------|------------|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-1 |
|-------|-----|

1.3. Продукт(и) тип(ове)

| | |
|---------------------|-----------------------------|
| Продукт(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| | |

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 1

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 | 1 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 | 0,11 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 1

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
| | |

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 1

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | |
| Препоръки за безопасност | |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 1

4.1. Начин на употреба

Таблица 1. Употреба 1 - Дезинфекция за ветеринарна хигиена: нелекарствен разтвор за дезинфекциране на вимето на животни

| | |
|--|--|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Enveloped viruses |
| Област на употреба | На закрито Област на приложение: дезинфекция след доене на млекодайни животни (крави, биволици, кози, овце) |
| Метод(и) на прилагане | потопяне - Начин(и) на приложение: потопяне На едно доене са необходими 3 - 10 мл от продукта (животни с четири вимета). |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | 1 до 3 пъти дневно (да се прилага след всяко доене). 1 до 3 пъти дневно (да се прилага след всяко доене). |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | HDPE контейнер, 0,5 л – 1 000 л |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общи указания за употреба на мета SPC 1

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общи указания за употреба на мета SPC 1

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общи указания за употреба на мета SPC 1

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общи указания за употреба на мета SPC 1

- 4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общи указания за употреба на мета SPC 1

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 1

5.1. **Инструкции за употреба**

Винаги четете етикета или листовката преди употреба и следвайте всички предоставени инструкции.

Биоцидът следва да се нанася след доене при използване на дълбок съд за потапяне.

Преди употреба биоцидът трябва да достигне температура над 20 °C.

Дръжте животните в продължение на 5 минути. Преди следващото доене внимателно почистете вимето.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на биоцида в устройството за нанасяне.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

В случай, че се извършва комбинирана дезинфекция преди и след доене с биоциди, единия от които не съдържа йод, е необходимо да се отчете спецификата в начина на употреба на биоцидите.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Потенциални въздействия върху здравето

Очи: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Кожа: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При поглъщане: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При вдишване: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При продължителна експозиция: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Мерки за първа помощ:

При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за наличие и свалете контактните лещи. Потърсете лекарска помощ при поява на дразнене.

При вдишване: Пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой в положение, удобно за дишане. В случай на вдишване на продукти от разлагане при пожар, симптомите може да се проявят по-късно. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсената кожа с вода. Свалете замърсените дрехи и обувки. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

При поглъщане: Изплакнете устата с вода. При поглъщане на материал и ако лицето, намиращо се в зоната на опасност, е в безсъзнание, дайте на пострадалия да пие малко количество вода. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Мерки за защита на околната среда: Избягвайте разсипването и изтичането на материал, както и контакта му с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте компетентните органи, ако продуктът е причинил замърсяване на околната среда (канализационни системи, водни пътища, почва или въздух). За да се предотврати неправилното функциониране на отделна пречиствателна станция за отпадъчни води, евентуалните остатъци, съдържащи продукта, трябва да се изхвърлят в склада за тор (за разпръскване на селскостопански почви или ферментация в инсталация за биогаз) или до общинската канализация.

5.4. **Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка**

Използваните опаковки и остатъци от биоцида се изхвърлят в съответствие с националното законодателство.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на мета SPC 1.

5.5. **Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение**

Да се съхранява при температури между 5 °C и 25 °C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте в подходящо обозначени контейнери.

Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Неприложимо

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

| | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | Ioklar Super Dip D | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018398-0001 1-1 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 |

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

| | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | IoKlar Superdip | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018398-0002 1-1 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 |

МЕТА SPC 2

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 2

1.1. **Идентификатор на мета SPC 2**

| | |
|---------------|------------|
| Идентификатор | Meta SPC 2 |
|---------------|------------|

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-2 |
|-------|-----|

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| | |

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 2

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1,35 | 1,35 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,15 | 0,15 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 2

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
| | |

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 2

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | |
| Препоръки за безопасност | |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 2

4.1. Начин на употреба

Таблица 2. Употреба 1 - Дезинфекция за ветеринарна хигиена: нелекарствен разтвор за дезинфекциране на вимето на животни

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Enveloped viruses |
| Област на употреба | На закрито Област на приложение: дезинфекция след доене на млекодайна животни (крави, биволици, кози, овце) |
| Метод(и) на прилагане | потопяне - Начин(и) на прилагане: потопяне На едно доене са необходими 3 - 10 мл от продукта (животни с четири вимета). |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | 1 до 3 пъти дневно (да се прилага след всяко доене) 1 до 3 пъти дневно (да се прилага след всяко доене) |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | HDPE контейнер, 0,5 л – 1 000 л |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общи указания за употреба в мета SPC 2

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общи указания за употреба в мета SPC 2

- 4.1.3. *Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда*

Вижте общи указания за употреба в мета SPC 2

- 4.1.4. *Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка*

Вижте общи указания за употреба в мета SPC 2

- 4.1.5. *Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение*

Вижте общи указания за употреба в мета SPC 2

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 2

5.1. **Инструкции за употреба**

Винаги четете етикета или листовката преди употреба и следвайте всички предоставени инструкции.

Биоцидът следва да се нанася след доене при използване на дълбок съд за потапяне.

Преди употреба биоцидът трябва да достигне температура над 20 °C.

Дръжте животните в продължение на 5 минути. Преди следващото доене внимателно почистете вимето.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на биоцида в устройството за нанасяне.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

В случай, че се извършва комбинирана дезинфекция преди и след доене с биоциди, единия от които не съдържа йод, е необходимо да се отчете спецификата в начина на употреба на биоцидите.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Потенциални въздействия върху здравето

Очи: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Кожа: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При поглъщане: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При вдишване: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Продължителна експозиция: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Мерки за първа помощ:

При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за наличие и свалете контактните лещи. Потърсете лекарска помощ при поява на дразнене.

При вдишване: Пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой в положение, удобно за дишане. В случай на вдишване на продукти от разлагане при пожар, симптомите може да се проявят по-късно. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсената кожа с вода. Свалете замърсените дрехи и обувки. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на мета SPC2.

При поглъщане: Изплакнете устата с вода. При поглъщане на материал и ако лицето, намиращо се в зоната на опасност, е в безсъзнание, дайте на пострадалия да пие малко количество вода. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Мерки за защита на околната среда: Избягвайте разсипването и изтичането на материал, както и контакта му с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте компетентните органи, ако продуктът е причинил замърсяване на околната среда (канализационни системи, водни пътища, почва или въздух). За да се предотврати неправилното функциониране на отделна пречиствателна станция за отпадъчни води, евентуалните остатъци, съдържащи продукта, трябва да се изхвърлят в склада за тор (за разпръскване на селскостопански почви или ферментация в инсталация за биогаз) или до общинската канализация.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Използваните опаковки и остатъци от биоцида се изхвърлят в съответствие с националното законодателство.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява при температури между 5 °C и 25 °C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте в подходящо обозначени контейнери.

Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Неприложим

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | | | | | |
|-----------------------------|--|------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018398-0003 1-2 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1,35 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,15 |

7.2. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | | | | | |
|-----------------------------|---|------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018398-0004 1-2 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1,35 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,15 |

МЕТА SPC 3

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 3

1.1. Идентификатор на мета SPC 3

| | |
|---------------|------------|
| Идентификатор | Meta SPC 3 |
|---------------|------------|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-3 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
|-----------------------|-----------------------------|

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 3

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 3

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 2,45 | 2,45 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,27 | 0,27 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 3

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
|------------|--------------------------|

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 3

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Препоръки за безопасност | Да се избягва изпускане в околната среда. |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 3

4.1. Начин на употреба

Таблица 3. Употреба 1 - Дезинфекция за ветеринарна хигиена: нелекарствен разтвор за дезинфекциране на вимето на животни

| | |
|--|--|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Enveloped viruses |
| Област на употреба | На закрито Област на приложение: дезинфекция след доене на млекодайна животни (крави, биволици, кози, овце) |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Метод(и) на прилагане | Начин(и) на прилагане: потапяне, разпръскване Ръчно потапяне с помощта на дълбок съд или ръчно напръскване чрез пръскачка или автоматично пръскане |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | Прилагане преди доене: 1 до 3 пъти дневно, На едно доене са необходими 3-10 мл (при потапяне) до 10-15 мл (при разпръскване) от продукта (животни с четири вимета). |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | HDPE контейнер, 0,5 л – 1 000 л |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

След доене: Нанесете продукта върху цялото више и не го избърсвайте. Придържайте животните в продължение на 5 минути. Преди следващото доене внимателно почистете вимето.

Вижте също общите указания за употребата на мета SPC 3.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

В случай, че се извършва комбинирана дезинфекция преди и след доене с биоциди, единия от които не съдържа йод, е необходимо да се отчете спецификата в начина на употреба на биоцидите.

Вижте също общите мерки за намаляване на риска от мета SPC3.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употребата на мета SPC 3

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употребата на мета SPC 3

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употребата на мета SPC 3

4.2. Начин на употреба

Таблица 4. Употреба 2 - Дезинфекция за ветеринарна хигиена: нелекарствен разтвор за дезинфекциране на вимето на животни

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts |
| Област на употреба | На закрито Предварително доене дезинфекция на биберони от млекопроизводителни животни (крави, биволици, кози, овце) |
| Метод(и) на прилагане | Начин(и) на прилагане: потапяне, разпръскване Ръчно потапяне с помощта на дълбок съд или ръчно напръскване чрез пръскачка или автоматично пръскане |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Дозировка(и) и честота на прилагане | Предварително доене: 1 до 3 пъти дневно, На едно доене са необходими 3-10 мл (при потапяне) до 10-15 мл (при разпръскване) от продукта (животни с четири вимета). |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | HDPE контейнер, 0,5 л – 1 000 л |

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Продукт, който се прилага чрез потапяне или пръскане върху биберони на млекопроизводителни животни преди доене, като се използва ръчно оборудване.

Пред-доене: Почистете биберите, като ги избършете с кърпа преди дезинфекция. Нанесете продукта върху целиците и го оставете за 1 мин. След това избършете с хартия за еднократна употреба или кърпа.

Вижте също общи инструкции за употреба на мета SPC3.

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

В случай, че е необходима комбинация от дезинфекция преди и след доене, използването на друг биоцид, който не съдържа йод, трябва да се има предвид при дезинфекция след доене.

Вижте също общите мерки за намаляване на риска от мета SPC3.

4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употребата на мета SPC 3

4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употребата на мета SPC 3

4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употребата на мета SPC 3

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 3

5.1. Инструкции за употреба

Продуктът да се прилага чрез потапяне или разпръскване преди и/или след доене с помощта на ръчно или автоматично оборудване.

Преди доене: Почистете виметата като ги изтриете с кърпа преди дезинфекция. Нанасяйте продукта по целите вимета и изчакайте около 30 секунди. След това избършете вимето с хартия за еднократна употреба или хартиена кърпа.

След доене: Нанесете продукта по цялото виме и не го изтривайте. Преди следващо доене внимателно почистете виметата.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Да се носят предпазни ръкавици, устойчиви на химикали.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Потенциални въздействия върху здравето

Очи: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Кожа: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на мета SPC3.

При поглъщане: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При вдишване: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При продължителна експозиция: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Мерки за първа помощ:

При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за наличие и свалете контактните лещи. Потърсете лекарска помощ при поява на дразнене.

При вдишване: Пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой в положение, удобно за дишане. В случай на вдишване на продукти от разлагане при пожар, симптомите може да се проявят по-късно. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсената кожа с вода. Свалете замърсените дрехи и обувки. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

При поглъщане: Изплакнете устата с вода. При поглъщане на материал и ако лицето, намиращо се в зоната на опасност, е в безсъзнание, дайте на пострадалия да пие малко количество вода. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Мерки за защита на околната среда: Избягвайте разсипването и изтичането на материал, както и контакта му с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте компетентните органи, ако продуктът е причинил замърсяване на околната среда (канализационни системи, водни пътища, почва или въздух). За да се предотврати неправилното функциониране на отделна пречиствателна станция за отпадъчни води, евентуалните остатъци, съдържащи продукта, трябва да се изхвърлят в склада за тор (за разпръскване на селскостопански почви или ферментация в инсталация за биогаз) или до общинската канализация.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Използваните опаковки и остатъци от биоцида се изхвърлят в съответствие с националното законодателство.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява при температури между 5 °C и 25 °C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте в подходящо обозначени контейнери.

Срок на годност: 24 месеца.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Неприложимо

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА СПС 3

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | | | | | |
|-----------------------------|---|------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018398-0005 1-3 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 2,45 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,27 |

МЕТА SPC 4

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 4

1.1. Идентификатор на мета SPC 4

| | |
|---------------|------------|
| Идентификатор | Meta SPC 4 |
|---------------|------------|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-4 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
|-----------------------|-----------------------------|

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 4

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 4

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 | 1 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 | 0,11 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 4

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
|------------|--------------------------|

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 4

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | |
| Препоръки за безопасност | |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 4

4.1. Описание за използване

Таблица 5. Употреба 1 - Дезинфекция за ветеринарна хигиена: нелекарствен разтвор за дезинфекциране на вимето на животни

| | |
|--|--|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Enveloped viruses |
| Област на употреба | На закрито Област на приложение: дезинфекция след доене на млекодайна животни (крави, биволици, кози, овце) |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Метод(и) на прилагане | Начин(и) на приложение: потапяне, разпръскване Ръчно потапяне с помощта на дълбок съд или ръчно напръскване чрез пръскачка или автоматично пръскане |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | 1 до 3 пъти дневно (да се прилага след всяко доене). На едно доене са необходими 3-10 мл (при потапяне) до 10-15 мл (при разпръскване) от продукта (животни с четири вимета). |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | HDPE контейнер, 0,5 л – 1 000 л |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 4

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 4

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 4

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 4

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 4

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА META SPC 4

5.1. Инструкции за употреба

Винаги четете етикета или листовката преди употреба и следвайте всички предоставени инструкции.

Биоцидът следва да се нанася след доене при използване на дълбок съд за потапяне.

Преди употреба биоцидът трябва да достигне температура над 20 °C.

Дръжте животните в продължение на 5 минути. Преди следващото доене внимателно почистете вимето.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на биоцида в устройството за нанасяне.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Носете предпазни ръкавици, устойчиви на химикали.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC4.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Потенциални въздействия върху здравето

Очи: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Кожа: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Вдишване: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Вдишване: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Продължителна експозиция: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Мерки за първа помощ:

При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за наличие и свалете контактните лещи. Потърсете лекарска помощ при поява на дразнене.

При вдишване: Пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой в положение, удобно за дишане. В случай на вдишване на продукти от разлагане при пожар, симптомите може да се проявят по-късно. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсената кожа с вода. Свалете замърсените дрехи и обувки. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Поглъщане: Изплакнете устата с вода. При поглъщане на материал и ако лицето, намиращо се в зоната на опасност, е в безсъзнание, дайте на пострадалия да пие малко количество вода. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Мерки за защита на околната среда: Избягвайте разсипването и изтичането на материал, както и контакта му с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте компетентните органи, ако продуктът е причинил замърсяване на околната среда (канализационни системи, водни пътища, почва или въздух). За да се предотврати неправилното функциониране на отделна пречиствателна станция за отпадъчни води, евентуалните остатъци, съдържащи продукта, трябва да се изхвърлят в склада за тор (за разпръскване на селскостопански почви или ферментация в инсталация за биогаз) или до общинската канализация.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Използваните опаковки и остатъци от биоцида се изхвърлят в съответствие с националното законодателство.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява при температури между 5 °C и 25 °C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте в подходящо обозначени контейнери.

Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Неприложимо

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 4

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | |
|------------------------|--|
| Търговско наименование | Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY |
|------------------------|--|

| | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------------|
| Номер на разрешението | EU-0018398-0006 1-4 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 |

МЕТА SPC 5

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 5

1.1. Идентификатор на мета SPC 5

| | |
|---------------|------------|
| Идентификатор | Meta SPC 5 |
|---------------|------------|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-5 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| | |

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 5

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 5

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 | 1 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 | 0,11 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 5

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
| | |

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 5

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | |
| Препоръки за безопасност | |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 5

4.1. Описание за използване

Таблица 6. Употреба 1 - Дезинфекция за ветеринарна хигиена: нелекарствен разтвор за дезинфекциране на вимето на животни

| | |
|--|-----------------------------|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |

| | |
|--|--|
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Enveloped viruses |
| Област на употреба | На закрито Област на приложение: дезинфекция след доене на млекодайни животни (крави, биволици, кози, овце) |
| Метод(и) на прилагане | Начин(и) на приложение чрез потапяне в дълбок съд |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | след доене 1x – 3x дневно На едно доене са необходими 3 - 10 мл от продукта (животни с четири вимета). |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | HDPE контейнер, 0,5 л – 1 000 л |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 5

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 5

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 5

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 5

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общи указания за употреба на meta SPC 5

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА META SPC 5

5.1. Начин на употреба

Винаги четете етикета или листовката преди употреба и следвайте всички предоставени инструкции.

Биоцидът следва да се нанася след доене при използване на дълбок съд за потапяне.

Преди употреба биоцидът трябва да достигне температура над 20 °C.

Дръжте животните в продължение на 5 минути. Преди следващото доене внимателно почистете вимето.

Препоръчва се използването на дозираша помпа за пълнене на биоцида в устройството за нанасяне.

5.2. Мерки за намаляване на риска

В случай, че се извършва комбинирана дезинфекция преди и след доене с биоциди, единия от които не съдържа йод, е необходимо да се отчете спецификата в начина на употреба на биоцидите.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC 5.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Потенциални въздействия върху здравето

Очи: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Кожа: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При поглъщане: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При вдишване: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Продължителна експозиция: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Мерки за първа помощ:

При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за наличие и свалете контактните лещи. Потърсете лекарска помощ при поява на дразнене.

При вдишване: Пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой в положение, удобно за дишане. В случай на вдишване на продукти от разлагане при пожар, симптомите може да се проявят по-късно. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

При контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсената кожа с вода. Свалете замърсените дрехи и обувки. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

При поглъщане: Изплакнете устата с вода. При поглъщане на материал и ако лицето, намиращо се в зоната на опасност, е в безсъзнание, дайте на пострадалия да пие малко количество вода. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Мерки за защита на околната среда: Избягвайте разсипването и изтичането на материал, както и контакта му с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте компетентните органи, ако продуктът е причинил замърсяване на околната среда (канализационни системи, водни пътища, почва или въздух). За да се предотврати неправилното функциониране на отделна пречиствателна станция за отпадъчни води, евентуалните остатъци, съдържащи продукта, трябва да се изхвърлят в склада за тор (за разпръскване на селскостопански почви или ферментация в инсталация за биогаз) или до общинската канализация.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Използваните опаковки и остатъци от биоцида се изхвърлят в съответствие с националното законодателство.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява при температури между 5 °C и 25 °C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте в подходящо обозначени контейнери.

Срок на годност: 18 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Неприложимо

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 5

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | |
|------------------------|---|
| Търговско наименование | Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA |
|------------------------|---|

| | | | | | |
|-----------------------------|---------------------|------------------|------------|-----------|----------------|
| Номер на разрешението | EU-0018398-0007 1-5 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,11 |

МЕТА SPC 6

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 6

1.1. Идентификатор на мета SPC 6

| | |
|---------------|------------|
| Идентификатор | Meta SPC 6 |
|---------------|------------|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-6 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| | |

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 6

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 6

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|-----------------------------|-----------|------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1,35 | 1,35 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,15 | 0,15 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 6

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
| | |

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 6

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | |
| Препоръки за безопасност | |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 6

4.1. Описание за използване

Таблица 7. Употреба 1 - Дезинфекция за ветеринарна хигиена: нелекарствен разтвор за дезинфекциране на вимето на животни

| | |
|--|-----------------------------|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |

| | |
|--|---|
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria Yeasts Enveloped viruses |
| Област на употреба | На закрито Област на приложение: дезинфекция след доене на млекодайни животни (крави, биволици, кози, овце) |
| Метод(и) на прилагане | Начин(и) на приложение: потапяне, разпръскване Ръчно потапяне с помощта на дълбок съд или ръчно напръскване чрез пръскачка или автоматично пръскане |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | прилагане след доене: 1 до 3 пъти дневно На едно доене са необходими 3 -10 мл (потапяне) до 10-15 мл (разпръскване) от продукта (животни с четири вимета). |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | HDPE контейнер, 0,5 л – 1 000 л |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 6

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите указания за употреба на meta SPC

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на meta SPC

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на meta SPC

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на meta SPC

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА META SPC 6

5.1. Инструкции за употреба

Продуктът да се прилага чрез потапяне или разпръскване преди и/или след доене с помощта на ръчно или автоматично оборудване.

Преди доене: Почистете виметата като ги изтриете с кърпа преди дезинфекция. Нанасяйте продукта по целите вимета и изчакайте около 30 секунди. След това избършете вимето с хартия за еднократна употреба или хартиена кърпа.

След доене: Нанесете продукта по цялото виме и не го изтривайте. Преди следващо доене внимателно почистете виметата.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC6.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Да се използват предпазни ръкавици, устойчиви на химикали.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Потенциални въздействия върху здравето

Очи: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Кожа: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При поглъщане: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

При вдишване: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Продължителна експозиция: При нормална употреба не са известни или не се очакват вреди за здравето.

Мерки за първа помощ:

При контакт с очите: Незабавно измийте очите обилно с вода като от време на време повдигате горния и долния клепач. Проверете за наличие и свалете контактните лещи. Потърсете лекарска помощ при поява на дразнене.

При вдишване: Пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой в положение, удобно за дишане. В случай на вдишване на продукти от разлагане при пожар, симптомите може да се проявят по-късно. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Контакт с кожата: Изплакнете обилно замърсената кожа с вода. Свалете замърсените дрехи и обувки. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Поглъщане: Изплакнете устата с вода. При поглъщане на материал и ако лицето, намиращо се в зоната на опасност, е в безсъзнание, дайте на пострадалия да пие малко количество вода. Не предизвиквайте повръщане, освен ако не е предписано от медицински персонал. Потърсете лекарска помощ при поява на симптоми.

Мерки за защита на околната среда: Избягвайте разсипването и изтичането на материал, както и контакта му с почвата, водните пътища и канализацията. Информирайте компетентните органи, ако продуктът е причинил замърсяване на околната среда (канализационни системи, водни пътища, почва или въздух). За да се предотврати неправилното функциониране на отделна пречиствателна станция за отпадъчни води, евентуалните остатъци, съдържащи продукта, трябва да се изхвърлят в склада за тор (за разпръскване на селскостопански почви или ферментация в инсталация за биогаз) или до общинската канализация.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Използваните опаковки и остатъци от биоцида се изхвърлят в съответствие с националното законодателство.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Да се съхранява при температури между 5 °C и 25 °C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Дръжте контейнера плътно затворен. Съхранявайте в подходящо обозначени контейнери.

Срок на годност: 24 месеца

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Неприложим

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 6

7.1. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

| | | | | | |
|-----------------------------|---|------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018398-0008 1-6 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Polyvinylpyrrolidone iodine | | Активно вещество | 25655-41-8 | | 1,35 |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,15 |

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2018/1259 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за изменение на Регламент (ЕС) № 873/2012 относно преходните мерки, засягащи списъка на Съюза на ароматизантите и изходните материали, установен в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета, във връзка с удължаването на преходния период по член 4 по отношение на ароматизанта „аромат на скара, концентрат (растителен)“, FL № 21.002****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО ⁽¹⁾, и по-специално член 25, параграф 3 от него,като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните ⁽²⁾, и по-специално член 7, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1334/2008 се установява списък на Съюза на ароматизантите и изходните материали, одобрени за употреба във или върху храни, и условията за тяхната употреба.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията ⁽³⁾ беше приет списък на ароматичните вещества и той беше въведен в част А от приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008.
- (3) В приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008, с Регламент (ЕС) № 872/2012, бяха въведени също така част Б („Ароматични препарати“), част В („Ароматизанти, получени чрез термична обработка“), част Г („Прекурсори на аромати“), част Д („Други аромати“) и част Е („Изходни материали“). Части Б—Е от посоченото приложение съответстват на категориите ароматизанти и изходни материали, посочени в член 9, букви б)—е) от Регламент (ЕО) № 1334/2008. Части Б—Е не съдържат вписвания.
- (4) С Регламент (ЕС) № 873/2012 на Комисията ⁽⁴⁾ бяха установени редица преходни мерки при изготвянето за първи път на списъка на Съюза на ароматизанти.
- (5) Съгласно Регламент (ЕО) № 1331/2008 в Регламент (ЕС) № 873/2012 се посочва краен срок — 22 октомври 2015 г., за представяне на заявления за ароматизанти и изходни материали, посочени в член 9, буква б)—е) от Регламент (ЕО) № 1334/2008. С него се определя също така преходен период за храните, към които са добавени посочените ароматизанти, докато Европейският орган за безопасност на храните („Органа“) изготви оценката на представените заявления.
- (6) В съответствие с член 3 от Регламент (ЕС) № 873/2012 на 20 октомври 2015 г. бе представено заявление за разрешение за ароматизанта „аромат на скара, концентрат (растителен)“ (FL № 21.002), който спада към категорията „други ароматизанти“, посочена в член 9, буква д).
- (7) На 5 октомври 2017 г. Органът поиска от заявителя да представи до 5 август 2018 г. допълнителни научни данни и токсикологични изследвания. Заявителят информира Комисията и Органа, че поисканите изследвания се провеждат, за да може исканата информация да бъде представена в определения срок.
- (8) От съображения за правна сигурност, при непредставяне на исканата информация в определения срок следва да се приложи член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 с цел да се прекрати общата процедура за актуализация на общносттания списък.

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 872/2012 на Комисията от 1 октомври 2012 г. за приемане на предвидения в Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета списък на ароматичните вещества, за въвеждането му в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1565/2000 на Комисията и на Решение 1999/217/ЕО на Комисията (ОВ L 267, 2.10.2012 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент (ЕС) № 873/2012 на Комисията от 1 октомври 2012 г. относно преходните мерки, засягащи списъка на Съюза на ароматизантите и изходните материали, установен в приложение I към Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 267, 2.10.2012 г., стр. 162).

- (9) В съответствие с целите на Регламент (ЕО) № 1334/2008, за да се гарантира правната сигурност по отношение на храните, към които е добавен ароматизантът „аромат на скара, концентрат (растителен)“ (FL № 21.002), преди да бъде завършена оценката от Органа, е целесъобразно по отношение на това заявление временно да се удължи преходният период, установен в член 4 от Регламент (ЕО) № 873/2012.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. В член 4 от Регламент (ЕО) № 873/2012 се добавя нов параграф 2:

„2. Храни, съдържащи ароматизанта „аромат на скара, концентрат (растителен)“ (FL № 21.002), спадащ към категорията „други ароматизанти“, и законно пуснати на пазара или етикетирани преди 22 април 2020 г., могат да бъдат пускани на пазара до изтичане на срока им на минимална трайност или на срока им на годност. Ако информацията, поискана от Европейския орган за безопасност на храните, не бъде предоставена до 5 август 2018 г., процедурата по заявлението се прекратява в съответствие с член 3, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.“

2. Първоначалният параграф на член 4 се номерира като параграф 1.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 23 април 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1260 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества пиридабен, квинмерак и цинков фосфид****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 17, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽²⁾ са посочени активните вещества, които се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) Активните вещества пиридабен, квинмерак и цинков фосфид са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011.
- (3) Срокът на одобренията на веществата пиридабен, квинмерак и цинков фосфид изтича на 30 април 2021 г.
- (4) Заявленията за подновяване на одобрението на активните вещества, включени в настоящия регламент, бяха подадени в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽³⁾. Възможно е обаче срокът на одобренията на посочените вещества да изтече поради причини, които са извън контрола на заявителя, преди да е взето решение относно подновяването на одобрението им. Поради това е необходимо срокът на одобренията на веществата да бъде удължен в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (5) Предвид времето и ресурсите, необходими, за да бъдат завършени оценките на заявленията за подновяване на одобренията на големия брой активни вещества, чиито одобрения изтичат в периода 2019—2021 г., с Решение за изпълнение С(2016) 6104 на Комисията ⁽⁴⁾ бе установена работна програма, с която се обединяват сходни активни вещества и се определят приоритети въз основа на опасения за здравето на човека и на животните или за околната среда съгласно предвиденото в член 18 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (6) Тъй като активните вещества, включени в настоящия регламент, не са включени в приоритетните категории в Решение за изпълнение С(2016) 6104, срокът на одобрението им следва да бъде удължен с две или три години, като се имат предвид: датата, на която понастоящем изтича срокът на одобрението; обстоятелството, че в съответствие с член 6, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 допълнителното досие за дадено активно вещество се подава най-късно 30 месеца преди да изтече срокът на одобрението; необходимостта да се гарантира балансирано разпределение на отговорностите и работата между държавите членки, които са докладчици и съдокладчици; наличните ресурси, необходими за оценката и вземането на решение. С оглед на това е целесъобразно срокът на одобрението за активното вещество пиридабен да се удължи с две години, а за активните вещества квинмерак и цинков фосфид — с три години.
- (7) За целите на член 17, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в случаите, в които най-късно 30 месеца преди съответната дата на изтичане на срока, определен в приложението към настоящия регламент, не е подадено допълнително досие в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, Комисията посочва като дата на изтичане на срока датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или най-ранната възможна дата след това.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение на Комисията от 28 септември 2016 г. за изготвяне на работна програма за оценка на заявленията за подновяване на одобренията на активни вещества, чийто срок на валидност изтича през 2019 г., 2020 г. и 2021 г., в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ С 357, 29.9.2016 г., стр. 9).

- (8) За целите на член 17, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в случаите, в които Комисията приема регламент, с който не се подновява одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, тъй като не са изпълнени критериите за одобрение, Комисията посочва като дата на изтичане на срока по-късната от двете дати — датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или датата на влизане в сила на регламента, с който не се подновява одобрението на активното вещество. По отношение на случаите, в които се приема регламент, с който се подновява одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията се стреми да определи, по целесъобразност според обстоятелствата, най-ранната възможна дата на прилагане.
- (9) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- (1) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 311 — „Квинмерак“, датата се заменя с „30 април 2024 г.“;
 - (2) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 313 — „Пиридабен“, датата се заменя с „30 април 2023 г.“;
 - (3) в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 314 — „Цинков фосфид“, датата се заменя с „30 април 2024 г.“
-

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1261 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за предоставяне на разрешение на Съюза за групата биоциди Hupred's iodine based products****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ⁽¹⁾, и по-специално член 44, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 16 юли 2015 г. Hupred SAS подаде заявление по член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 за разрешаване на употребата на група биоциди Hupred's iodine based products („групата продукти“) от продукти тип 3 съгласно определението в приложение V към посочения регламент. Нидерландия прие нейният компетентен орган, посочен в член 43, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, да направи оценка на заявлението. Заявлението бе заведено в Регистъра за биоциди („Регистъра“) под номер на досието BC-LC018584-49.
- (2) Групата биоциди съдържа йод като активно вещество, което е включено в посочения в член 9, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012 списък на Съюза на одобрените активни вещества. Предвид характерните свойства на активното вещество, след началото на прилагането на установените в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията ⁽²⁾ научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, Комисията ще прецени дали е необходимо да се преразгледа одобрението на йода, включително на поливинилпиролidon-йода, в съответствие с член 15 от Регламент (ЕС) № 528/2012. След това, в зависимост от резултата от това преразглеждане, Комисията ще прецени дали разрешенията на Съюза за употреба на продукти, съдържащи активното вещество, трябва да бъдат преразгледани в съответствие с член 48 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (3) На 6 юни 2017 г. в съответствие с член 44, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 оценяващият компетентен орган представи доклад за оценката и заключенията от нея на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).
- (4) На 12 януари 2018 г. Агенцията представи пред Комисията становище ⁽³⁾, в т.ч. проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите и окончателния доклад за оценката на групата продукти в съответствие с член 44, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012. В становището се стига до заключението, че групата продукти попада в обхвата на определението за „група биоциди“ в член 3, параграф 1, буква т) от Регламент (ЕС) № 528/2012, отговаря на условията за предоставяне на разрешение на Съюза по член 42, параграф 1 от същия регламент и — при спазване на указаното в проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите — отговаря на условията по член 19, параграфи 1 и 6 от посочения регламент.
- (5) На 26 февруари 2018 г. в съответствие с член 44, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 Агенцията предаде на Комисията проекта за обобщение на характеристиките на биоцидите на всички официални езици на Съюза.
- (6) Комисията е съгласна със становището на Агенцията, поради което счита, че е целесъобразно да се предостави разрешение на Съюза за групата биоциди, както и обобщението на характеристиките на биоцидите и доклада за оценка на групата биоциди да бъдат вписани в Регистъра в съответствие с член 71, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 528/2012.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

⁽¹⁾ OVL 167, 27.6.2012 г., стр. 1.⁽²⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (OVL 301, 17.11.2017 г., стр. 1).⁽³⁾ Становище на ЕСНА от 12 декември 2017 г. относно разрешението на Съюза за Hupred's iodine based products (ЕСНА/BPC/178/2017).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

На дружеството Hupred SAS се предоставя разрешение на Съюза номер EU-0018397-0000 за групата биоциди Hupred's iodine based products.

Разрешението на Съюза е валидно от 11 октомври 2018 г. до 30 септември 2028 г.

Разрешението на Съюза е обвързано със спазването на изложеното в приложението обобщение на характеристиките на биоцидите.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Обобщение на характеристиките на продукта за биоциди

HYPRED's iodine based products

ПТ 03 - Ветеринарна хигиена

Номер на разрешението: EU-0018397-0000

Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3): EU-0018397-0000

ЧАСТ I

ПЪРВО НИВО НА ИНФОРМАЦИЯ**1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ****1.1. Наименование на групата**

| | |
|--------------|--------------------------------|
| Наименование | HYPRED's iodine based products |
| | |

1.2. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| | |

1.3. Притежател на разрешение

| | | |
|---|----------------------|---|
| Име и адрес на притежателя на разрешението | Име | Hypred SAS |
| | Адрес | 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Франция |
| Номер на разрешението | EU-0018397-0000 | |
| Референтен номер на актива от Регистъра за биоциди (R4BP 3) | EU-0018397-0000 | |
| Дата на издаване на разрешението | 11 октомври 2018 г. | |
| Дата на изтичане срока на валидност на разрешението | 30 септември 2028 г. | |

1.4. Производител(и) на биоцидите

| | |
|--|--|
| Име на производителя | HYPRED SAS |
| Адрес на производителя | 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Франция |
| Местонахождение на производствените обекти | HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Франция HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Полша HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Испания HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Германия HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Италия |

1.5. **Производител(и) на активното(ите) вещество(а)**

| | |
|--|---|
| Активно вещество | Йод |
| Име на производителя | COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5 |
| Адрес на производителя | Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Чили |
| Местонахождение на производствените обекти | Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Чили |

| | |
|--|---|
| Активно вещество | Йод |
| Име на производителя | ACF MINERA SA |
| Адрес на производителя | San Martin 499 Iquique Чили |
| Местонахождение на производствените обекти | Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Чили |

| | |
|--|---|
| Активно вещество | Йод |
| Име на производителя | SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA |
| Адрес на производителя | Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Чили |
| Местонахождение на производствените обекти | Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Чили Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Чили |

2. **СЪСТАВ И ФОРМУЛАЦИЯ НА ГРУПАТА ПРОДУКТИ**2.1. **Качествени и количествени данни за състава на групата**

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|--------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,25 | 2,5 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедирил), -C12-14- (с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 2,697 | 24,199 |

2.2. **Вид(ове) формулация**

| | |
|---------------|---|
| Формулация(и) | AL - Всяка друга течност SL - Разтворим концентрат |
| | |

ЧАСТ II

ВТОРО НИВО НА ИНФОРМАЦИЯ — МЕТА SPC

МЕТА SPC 1

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 1

1.1. Идентификатор на мета SPC 1

| | |
|---------------|---|
| Идентификатор | meta SPC 1: Продукти за потапяне - готови за употреба |
|---------------|---|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-1 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
|-----------------------|-----------------------------|

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 1

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 1

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|---|--|--------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,25 | 0,49 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14- (с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 2,697 | 4,993 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 1

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
|------------|--------------------------|

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 1

| | |
|----------------------------|---|
| Предупреждения за опасност | Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Препоръки за безопасност | Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 1

4.1. **Начин на употреба****Таблица 1. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне след доене**

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Algae |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | Потапяне - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките на вимето чрез потапяне след доене. Дълбок съд за потапяне или автоматична потапяща машина. |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | — крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml) — овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml) — кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 1

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 1

5.1. Инструкции за употреба

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираша помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане.

Напълнете съда за потапяне на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Приложете чрез ръчно или автоматично потапяне на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

— крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml)

— овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml)

— кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml)

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта (най-малко 5 минути).

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

При необходимост повтаряйте прилагането след всяко доене.

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. Мерки за намаляване на риска

Да се носи защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в аварийен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разляното в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третират като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отбие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на мета SPC 1.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 1

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| Търговско наименование | | | | | |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|
| Dip-io 2500 | | | | | |
| JOD DIP | | | | | |
| IODERM PSP | | | | | |
| DERMINO FR | | | | | |
| Iododip | | | | | |
| IODEX EXTRA | | | | | |
| Iodystrong | | | | | |
| DERMIODE | | | | | |
| INO IODE EPAIS | | | | | |
| INO STAR + | | | | | |
| IODACTIV 2500 | | | | | |
| IODIUM BX2500 | | | | | |
| Usual Iod Post | | | | | |
| ASiRAL Dip Coat | | | | | |
| IODOCAN EXTRA | | | | | |
| UDDER PLUS | | | | | |
| PRIMADIODE | | | | | |
| CERTIODE EPAIS | | | | | |
| IODIPACK GEL | | | | | |
| HELIO IODE EPAIS | | | | | |
| VAGEL | | | | | |
| GELAPIS ACTIV | | | | | |
| IOSAPIS GEL | | | | | |
| ZENCARE FLASH | | | | | |
| REPROGEL | | | | | |
| DERMADINE + | | | | | |
| KRONI Jod Dipp 2500 | | | | | |
| WÜBBELMANN JOD DIP | | | | | |
| Iodine Cleaner&Sanitizer | | | | | |
| MUNGIFILM | | | | | |
| ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP | | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018397-0001 1-1 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,25 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилорани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедирил), -C12-14-(счетен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 2,697 |

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

| | | | | | |
|---|--|--------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018397-0002 1-1 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,49 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 4,993 |

МЕТА SPC 2

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 2

1.1. **Идентификатор на мета SPC 2**

| | |
|---------------|---|
| Идентификатор | meta SPC 2: Продукти за потапяне, разпенване, пръскане - готови за употреба |
|---------------|---|

1.2. **Последната част от номера на разрешението**

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-2 |
|-------|-----|

1.3. **Продуктов(и) тип(ове)**

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
|-----------------------|-----------------------------|

2. **СЪСТАВ НА МЕТА SPC 2**2.1. **Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 2**

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,25 | 0,49 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 2,697 | 4,69 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 2

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
| | |

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 2

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Препоръки за безопасност | Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. При продължително дразнене на очите: Потърсете помощ. |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 2

4.1. Начин на употреба

Таблица 2. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане преди доене

| | |
|--|--|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на цицките на вимето на млекодайни животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | потапяне, разпенване или пръскане преди доене - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките на вимето чрез потапяне, разпенване или пръскане преди доене Дълбок съд за потапяне, съд за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | — крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Отстранете всякакво видимо замърсяване преди прилагането на продукта.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката преди доене.

Оставете продукта да подейства най-малко една минута.

Използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 2.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

При прилагане с потапяне/разпенване на ръка: Да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защита на очите.

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията след доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.2. Начин на употреба

Таблица 3. Употреба 2 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Algae |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | потапяне, разпенване или пръскане след доене - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките чрез потапяне, разпенване или пръскане след доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Дозировка(и) и честота на прилагане | — крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L |

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта. (най-малко 5 минути)

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 2.

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 2

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА META SPC 2

5.1. Инструкции за употреба

За всяка употреба вижте инструкциите за конкретната употреба.

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане. Напълнете чашката за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC 2.

При необходимост повтаряйте прилагането при всяко доене
Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. Мерки за намаляване на риска

За всяка употреба вижте мерките за намаляване на риска.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако

има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

— Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в аварийен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третира като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отбие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 2

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | |
|------------------------|--|
| Търговско наименование | Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usual Iod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY |
|------------------------|--|

| | | | | | |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|
| | RBT 2500 IODYFLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018397-0003 1-2 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,25 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | неактивно вещество | 68439-50-9 | | 2,697 |

7.2. **Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт**

| | | | | | |
|---|--|--------------------|------------|-----------|----------------|
| Търговско наименование | Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018397-0004 1-2 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,49 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 4,69 |

МЕТА SPC 3

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 3

1.1. Идентификатор на мета SPC 3

| | |
|---------------|---|
| Идентификатор | meta SPC 3: Продукти - концентрат за потапяне, разпенване, пръскане |
|---------------|---|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-3 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
|-----------------------|-----------------------------|

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 3

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 3

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|---|--|--------------------|------------|-----------|----------------|--------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 2,5 | 2,5 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилерани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14- (с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 24,199 | 24,199 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 3

| | |
|------------|---------------------------|
| Формулация | SL - Разтворим концентрат |
|------------|---------------------------|

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 3

| | |
|----------------------------|---|
| Предупреждения за опасност | <p>Предизвиква сериозно увреждане на очите.</p> <p>Може да причини увреждане на органите (thyroid).</p> <p>Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект.</p> <p>Може да бъде корозивно за металите.</p> |
| Препоръки за безопасност | <p>Да се съхранява извън обсега на деца.</p> <p>Не вдишвайте дим.</p> <p>Не вдишвайте изпарения.</p> <p>Не вдишвайте аерозоли.</p> <p>Да се измие ръце старателно след употреба.</p> <p>Използвайте предпазни ръкавици.</p> <p>Използвайте предпазно облекло.</p> <p>Използвайте предпазни очила.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.</p> <p>Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/или на лекар.</p> <p>При неразположение потърсете медицински съвет.</p> <p>При неразположение потърсете помощ.</p> <p>Да се изхвърли съдържанието в съответствие с местната/регионалната/националната/международната нормативна уредба.</p> <p>Да се съхранява само в оригиналната опаковка.</p> <p>Попийте разлятото, за да се предотвратят материални вреди</p> |
|--|---|

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 3

4.1. Начин на употреба

Таблица 4. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане преди доене

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките чрез потапяне, разпенване или пръскане преди доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане. |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | Трябва да се приготви 10 % разтвор Приложението на продукта е за разределения продукт. — крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Пригответе разтвор с концентрация 10 % (об./об.: към 10 ml продукт добавете вода до 100 ml) за бактерицидно и дроздецидно действие.

Напълнете чашката за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с пригответената разрежена смес.

Отстранете всякакво видимо замърсяване преди прилагането на продукта.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката преди доене.

Оставете продукта да действа най-малко една минута.

Използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 3.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията след доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 3

4.2. Начин на употреба

Таблица 5. Употреба 2 – Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Algae Viruses |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на цицките на млекодайни животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане. |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | За дезинфекция срещу бактерии, дрожди и водорасли трябва да се приготви разтвор с концентрация 10 % (об./об.: към 10 ml продукт, добавете вода до 100 ml). За дезинфекция срещу вируси трябва да се приготви разтвор с |

| | |
|----------------------------------|---|
| | <p>концентрация 20 % (об./об.: към 20 ml продукт, добавете вода до 100 ml).</p> <p>— крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml)</p> <p>— овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml)</p> <p>— кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml)</p> <p>Честота: 2 до 3 пъти на ден</p> |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | <p>ТУБА HDPE 5, 10, 22 L</p> <p>БИДОН HDPE 60, 120, 220 L</p> <p>КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L</p> |

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Пригответе разтвор с концентрация 10 % (об./об.: към 10 ml продукт, добавете вода до 100 ml) за бактерицидно, дрождецидно и алгицидно действие, или 20 % разтвор (об./об.: към 20 ml продукт добавете вода до 100 ml), в случай че е необходимо и вирусоцидно действие.

Напълнете съда за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с приготвената разреждана смес.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта. (най-малко 5 минути)

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

ижте и общите инструкции за употреба на мета SPC 3

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 3

4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 3

4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 3

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 3

5.1. Инструкции за употреба

За всяка употреба вижте инструкциите за конкретната употреба.

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на мета SPC 3.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане. Напълнете чашката за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с приготвената разрежена смес.

При необходимост повтаряйте прилагането при всяко доене

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. Мерки за намаляване на риска

За всяка употреба вижте мерките за намаляване на риска.

5.3. Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

В случай на усещане за слабост потърсете съвет/помощ от лекар. Покажете на лекаря този информационен лист за безопасност.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите: Изплакнете веднага със слаба струя вода в продължение на най-малко 15 минути, с широко отворени очи.

Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в аварийен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третира като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отбие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на цицките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 3

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | |
|------------------------|---|
| Търговско наименование | Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent |
|------------------------|---|

| | | | | | |
|---|--|--------------------|------------|-----------|----------------|
| | Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré | | | | |
| Номер на разрешението | EU-0018397-0005 1-3 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 2,5 |
| Алкохоли, С12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -С12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 24,199 |

МЕТА SPC 4

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 4

1.1. Идентификатор на мета SPC 4

| | |
|---------------|--|
| Идентификатор | meta SPC 4: Продукти за потапяне, достигащи вирусцидно действие - готови за употреба |
|---------------|--|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-4 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| | |

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 4

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 4

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,5 | 0,5 |
| Алкохоли, С12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -С12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 4,993 | 4,993 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 4

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
| | |

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 4

| | |
|----------------------------|---|
| Предупреждения за опасност | Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Препоръки за безопасност | Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. Използвайте предпазно облекло. Използвайте предпазни очила. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет. |

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 4

4.1. Начин на употреба

Таблица 6. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне след доене

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Algae Viruses |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на щиките на вимето на млекодайни животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | Потапяне - Ръчна или автоматична дезинфекция на щиките на вимето чрез потапяне след доене. Дълбок съд за потапяне или автоматична потапяща машина. |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | — крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml) — овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml) — кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 4.

4.1.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 4..

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 4

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 4

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на мета SPC 4

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА МЕТА SPC 4

5.1. **Инструкции за употреба**

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане. Напълнете чашката за потапяне на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Приложете чрез ръчно или автоматично потапяне на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

— крави и биволици (3 до 10 ml: препоръчително 5 ml)

— овце (1,5 до 5 ml: препоръчително 1,5 ml)

— кози (2,5 до 6 ml: препоръчително 2,5 ml)

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта (най-малко 5 минути).

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

При необходимост повтаряйте прилагането след всяко доене.

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

Да се носи защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на мета SPC 4.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в аварийен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлятото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третира като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отбие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърпички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на щипките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 4

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| | |
|------------------------|--|
| Търговско наименование | Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREM PASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000 |
| Номер на разрешението | EU-0018397-0006 1-4 |

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,5 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 4,993 |

МЕТА SPC 5

1. АДМИНИСТРАТИВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕТА SPC 5

1.1. Идентификатор на мета SPC 5

| | |
|---------------|---|
| Идентификатор | meta SPC 5: Продукти 5 500 ppm за потапяне, разпенване, пръскане - готови за употреба |
|---------------|---|

1.2. Последната част от номера на разрешението

| | |
|-------|-----|
| Номер | 1-5 |
|-------|-----|

1.3. Продуктов(и) тип(ове)

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Продуктов(и) тип(ове) | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
|-----------------------|-----------------------------|

2. СЪСТАВ НА МЕТА SPC 5

2.1. Качествени и количествени данни за състава на мета SPC 5

| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) | |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|-------|
| | | | | | Мин. | Макс. |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,55 | 0,55 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедиил), -C12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 4,69 | 4,69 |

2.2. Вид(ове) формулация на мета SPC 5

| | |
|------------|--------------------------|
| Формулация | AL - Всяка друга течност |
|------------|--------------------------|

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ И ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МЕТА SPC 5

| | |
|----------------------------|--|
| Предупреждения за опасност | Предизвиква сериозно дразнене на очите. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. |
| Препоръки за безопасност | Да се съхранява извън обсега на деца. Да се измие ръце старателно след употреба. Използвайте предпазни ръкавици. |

| | |
|--|---|
| | <p>Използвайте предпазно облекло.</p> <p>Използвайте предпазни очила.</p> <p>ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.</p> <p>При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет.</p> <p>При продължително дразнене на очите: Потърсете помощ.</p> |
|--|---|

4. РАЗРЕШЕНА(И) УПОТРЕБА(И) НА МЕТА SPC 5

4.1. Начин на употреба

Таблица 7. Употреба 1 - Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане преди доене

| | |
|--|--|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на цицките на вимето на млекодайна животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките чрез потапяне, разпенване или пръскане преди доене. Чашка за потапяне, чашка за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане. |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | — крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L |

4.1.1. Специфични инструкции за употреба

Напълнете съда за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Отстранете всякакво видимо замърсяване преди прилагането на продукта.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката преди доене.

Оставете продукта да подейства най-малко една минута.

Използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на мета SPC 5

4.1.2. Мерки за потапяване на риска, свързани със специфични употреби

При прилагане с потапяне/разпенване на ръка: Да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защита на очите.

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията след доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.1.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.1.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.1.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.2. Начин на употреба

Таблица 8. Употреба 2 – Ръчно или автоматично потапяне, разпенване или пръскане след доене

| | |
|--|---|
| Продуктов тип | ПТ 03 - Ветеринарна хигиена |
| Когато е подходящо, точно описание на разрешената употреба | — |
| Целеви организъм(и) (включително стадий на развитие) | Bacteria, Yeasts Algae Viruses |
| Област на употреба | На закрито Дезинфекция на цицките на вимето на млекодайни животни чрез потапяне след доене |
| Метод(и) на прилагане | Потапяне, разпенване, пръскане - Ръчна или автоматична дезинфекция на цицките на вимето чрез потапяне, разпенване или пръскане след доене. Съд за потапяне, съд за разпенване, автоматична машина за потапяне, автоматична машина за разпенване или автоматична машина за пръскане. |
| Дозировка(и) и честота на прилагане | — крави и биволици: 3 до 10 ml (препоръчително 5 до 8 ml) — овце: 1,5 до 5 ml (препоръчително 1,5 до 3 ml) — кози: 2,5 до 6 ml (препоръчително 2,5 до 4 ml) Честота: 2 до 3 пъти на ден |
| Категория(и) потребители | Професионална |
| Размери и материал на опаковките | ТУБА HDPE 5, 10, 22 L БИДОН HDPE 60, 120, 220 L КОНТЕЙНЕР HDPE 1 000 L |

4.2.1. Специфични инструкции за употреба

Напълнете съда за потапяне/разпенване/пръскане на ръка или автоматично с готовия за употреба продукт.

Ръчно или автоматично потапяне/разпенване/пръскане на цицките на животното по цялата дължина на цицката след доене.

Оставете продукта до следващото доене. Дръжте кравите в изправено положение до изсъхването на продукта. (най-малко 5 минути)

При следващото доене използвайте метода за почистване и изтриване на цицката систематично преди поставянето на доилката.

Вижте и общите инструкции за употреба на meta SPC 5.

4.2.2. Мерки за намаляване на риска, свързани със специфични употреби

При прилагане чрез пръскане на ръка да се носят защитни ръкавици, устойчиви на химикали (материалът на ръкавиците се определя от притежателя на разрешението в информацията за продукта) / защитно облекло / защита на очите.

В случай на необходимост от комбинация от дезинфекция преди и след доене, за дезинфекцията преди доенето трябва да се предвиди използването на друг биоциден продукт без съдържание на йод.

4.2.3. Когато се отнася специфично до употребата, данните за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.2.4. Когато се отнася специфично до употребата, инструкциите за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

4.2.5. Когато се отнася специфично до употребата, условията на съхранение и срока на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Вижте общите указания за употреба на meta SPC 5

5. ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА ⁽¹⁾ НА META SPC 5

5.1. **Инструкции за употреба**

За всяка употреба вижте инструкциите за конкретната употреба.

Винаги четете етикета или брошурата преди употреба и следвайте предоставените инструкции.

Продуктът трябва да се доведе до температура над 20 °C преди употреба.

Препоръчва се използването на дозираща помпа за пълнене на продукта в приспособленията за прилагане.

При необходимост повтаряйте прилагането при всяко доене

Почиствайте приспособленията за прилагане редовно с топла вода.

5.2. **Мерки за намаляване на риска**

За всяка употреба вижте мерките за намаляване на риска.

5.3. **Данни за вероятни преки или косвени ефекти, инструкции за първа помощ и спешни мерки за опазване на околната среда**

Свалете замърсеното облекло и обувки незабавно. Изперете ги, преди да си ги сложите отново.

⁽¹⁾ Инструкциите за употреба, мерките за намаляване на риска и другите указания за употреба в настоящия раздел са валидни за всички разрешени видове употреба в рамките на meta SPC 5.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ОКАЗВАНЕ НА ПЪРВА ПОМОЩ

— В случай на вдишване: Изведете пострадалия на чист въздух.

— В случай на контакт с кожата: Измийте с вода.

— В случай на контакт с очите:

АКО ПОПАДНЕ В ОЧИТЕ: Промийте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и е лесно да се направи. Продължете с промиването.

Ако дразненето в очите не изчезне: Потърсете съвет/помощ от лекар.

— В случай на поглъщане: Промийте устата. НЕ предизвиквайте повръщане. Потърсете съвет от лекар.

Направете справка с информационния лист за безопасност, наличен за потребителя професионалист: там има телефонен номер за спешни случаи.

Голям разлив: Маркирайте, заградете с инертен абсорбиращ материал и изпомпете в аварийен резервоар. Пазете в подходящи, правилно етикетирани и затворени съдове за изхвърляне. Никога не връщайте разлялото в оригиналния съд за повторна употреба.

5.4. Указания за безопасно обезвреждане на продукта и неговата опаковка

При приключване на прилагането неизползваният продукт и опаковката да се третира като отпадък в съответствие с местните правила. Използваният продукт може да се отбие в битовата канализация или да се депонира в торохранилище, в зависимост от местните правила. Не допускайте изпускане в индивидуални пречиствателни станции за отпадни води.

Хартиените кърички, използвани за отстраняването на продукта и подсушаване на щиките, се изхвърлят като нормален битов отпадък.

5.5. Условия на съхранение и срок на годност на продукта при нормални условия на съхранение

Срок на годност: 2 години в HDPE

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

7. ТРЕТО ИНФОРМАЦИОННО НИВО: ОТДЕЛНИ ПРОДУКТИ В МЕТА SPC 5

7.1. Търговско наименование, номер на разрешението и специфичен състав на всеки отделен продукт

| Търговско наименование | |
|------------------------|--------------------|
| | Liq-io 5500 |
| | IODYPRO |
| | INO JOD 50 Liquid |
| | Usual Iod Liquid + |
| | IODIUM PRO SPRAY |
| | IODEX |
| | Iodoliquid + |
| | Iodospray Plus |
| | DESINTEAT PLUS |
| | ROBOSPRAY IODE |
| | INOTRAYON |
| | IODYPRO 5500 |
| | Robot Liq-io 55 |
| | IODYPRO BL5500 |
| | ADF iDip+ 5500 |
| | HOEVE-JODIUM SPRAY |

| | GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGL-IOD LELY QUARESS-Iodine | | | | |
|---|---|--------------------|------------|-----------|----------------|
| Номер на разрешението | EU-0018397-0007 1-5 | | | | |
| Общоприето име | IUPAC име | Функция | CAS номер | ЕО номер | Съдържание (%) |
| Йод | | Активно вещество | 7553-56-2 | 231-442-4 | 0,55 |
| Алкохоли, C12-14, етоксилирани (средно моларно съотношение 11 mol EO) | Поли(окси-1,2-етанедирил), -C12-14-(с четен брой)-алкил-хидрокси | Неактивно вещество | 68439-50-9 | | 4,69 |

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1262 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активните вещества 1-метилциклопропен, бета-цифлутрин, хлороталонил, хлоротолурон, кломазон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, диурон, флудиоксонил, флуфенацет, флуртамон, фостиазат, индоксакарб, МСРА, МСРВ, просулфокарб, тиофанат-метил и трибенурон****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 17, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽²⁾ са посочени активните вещества, които се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) Срокът на одобренията на активните вещества 1-метилциклопропен, бета-цифлутрин, хлороталонил, хлоротолурон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, флуфенацет, флуртамон, фостиазат, индоксакарб, МСРА, МСРВ, тиофанат-метил и трибенурон бе удължен с Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1511 на Комисията ⁽³⁾. Срокът на одобренията на посочените вещества ще изтече на 31 октомври 2018 г.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество диурон ще изтече на 30 септември 2018 г.
- (4) Срокът на одобренията на активните вещества кломазон, флудиоксонил и просулфокарб ще изтече на 31 октомври 2018 г.
- (5) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁴⁾ бяха подадени заявления за подновяване на одобрението на посочените вещества.
- (6) Поради факта, че оценката на тези вещества е била забавена по независещи от заявителите причини, е възможно срокът на одобренията на посочените активни вещества да изтече, преди да е взето решение за тяхното подновяване. Поради това е необходимо срокът на техните одобрения да бъде удължен.
- (7) За целите на член 17, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1107/2009 в случаите, в които Комисията приема регламент, с който не се подновява одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, тъй като не са изпълнени критериите за одобрение, Комисията посочва като дата на изтичане на срока по-късната от двете дати — датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или датата на влизане в сила на регламента, с който не се подновява одобрението на активното вещество. По отношение на случаите, в които се приема регламент, с който се подновява одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията се стреми да определи, по целесъобразност според обстоятелствата, най-ранната възможна дата на прилагане.
- (8) Като се има предвид, че срокът на одобрението на активното вещество диурон изтича на 30 септември 2018 г., настоящият регламент следва да влезе в сила възможно най-скоро.
- (9) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/1511 на Комисията от 30 август 2017 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаване на срока на одобрението на активните вещества 1-метилциклопропен, бета-цифлутрин, хлороталонил, хлоротолурон, циперметрин, даминозид, делтаметрин, диметенамид-р, флуфенацет, флуртамон, форхлорфенурон, фостиазат, индоксакарб, ипродион, МСРА, МСРВ, силтиофам, тиофанат-метил и трибенурон (ОВ L 224, 31.8.2017 г., стр. 115).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

- (10) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 40 — „Делтаметрин“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 2. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 48 — „Бета-цифлутрин“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 3. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 64 — „Флуртамон“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 4. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 65 — „Флуфенацет“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 5. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 67 — „Диметенамид-р“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 6. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 69 — „Фостиазат“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 7. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 101 — „Хлороталонил“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 8. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 102 — „Хлороталурон“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 9. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 103 — „Циперметрин“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 10. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 104 — „Даминозид“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 11. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 105 — „Тиофанат-метил“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 12. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 106 — „Трибенурон“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 13. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 107 — „МСРА“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 14. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 108 — „МСРВ“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 15. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 117 — „1-метилциклопропен“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 16. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 119 — „Индоксакарб“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 17. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 160 — „Просулфокарб“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 18. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 161 — „Флудиоксонил“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 19. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 162 — „Кломазон“, датата се заменя с „31 октомври 2019 г.“;
 20. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 192 — „Диурон“, датата се заменя с „30 септември 2019 г.“
-

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1263 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за установяване на формулярите за подаване на информация от доставчиците на услуги за доставка на колетни пратки по силата на Регламент (ЕС) 2018/644 на Европейския парламент и на Съвета**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2018/644 на Европейския парламент и на Съвета от 18 април 2018 година относно услугите за трансгранична доставка на колетни пратки ⁽¹⁾, и по-специално член 4, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕС) 2018/644 се установяват конкретни разпоредби за насърчаване на подобряването на услугите за трансгранична доставка на колетни пратки в допълнение към разпоредбите, предвидени в Директива 97/67/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾. Тези разпоредби се отнасят по-конкретно до регулаторния надзор във връзка с услугите за доставка на колетни пратки и прозрачността на тарифите за определени трансгранични услуги за доставка на колетни пратки.
- (2) Съгласно Регламент (ЕС) 2018/644 се изисква доставчиците на услуги за доставка на колетни пратки да подават до националния регулаторен орган на държавата членка, в която са установени, информация за себе си, използвайки установен от Комисията формуляр.
- (3) По силата на член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/644 подаването на информацията за доставчика на услуги за доставка на колетни пратки се извършва еднократно, а доставчикът трябва да информира националния регулаторен орган за всяка промяна в тази информация в срок от 30 дни. По силата на член 4, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/644 се изисква ежегодно подаване на информация за дейностите на доставчика на услуги за доставка на колетни пратки. Поради това е целесъобразно да се установят два отделни формуляра за подаване на посочената информация.
- (4) За да се избегне двойното преброяване на колетните пратки, доставчиците на услуги за доставка на колетни пратки следва – когато подават информация за броя на обработените колетни пратки и оборота от тях през предходната календарна година – да посочват дали услугите за доставка на колетни пратки са договорени с изпращача, или се обработват за сметка на друг доставчик на услуги за доставка на колетни пратки. При подаването следва да се включи и информация дали колетните пратки са изпратени до или получени от местоназначения във или извън Съюза, тъй като това ще окаже въздействие върху операциите по веригата на пощенските доставки, извършвани от съответния доставчик.
- (5) Като се има предвид, че исканата информация трябва да бъде обработвана от националните регулаторни органи на държавите членки и че тези органи разполагат с необходимите експертни знания и опит, формулярите бяха съставени в тясно сътрудничество с Групата на европейските регулатори на пощенски услуги.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден съгласно член 21 от Директива 97/67/ЕО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Формулярите за подаване на информацията по член 4, параграфи 1 и 3 от Регламент (ЕС) 2018/644 се съдържат в приложения I и II към настоящия регламент.

Член 2Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.⁽¹⁾ ОВ L 112, 2.5.2018 г., стр. 19.⁽²⁾ Директива 97/67/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 1997 г. относно общите правила за развитието на вътрешния пазар на пощенските услуги в Общността и за подобряването на качеството на услугата (ОВ L 15, 21.1.1998 г., стр. 14).

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

| Формуляр за подаване на информацията по член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/644 ⁽¹⁾ | | | | | | |
|---|-----------|--------|----------|---------------------------------|----------------------|-----------|
| Таблица 1. Информация за доставчика на услуги за доставка на колетни пратки. | | | | | | |
| Фирма/име | | | | | | |
| Правен статут и форма | | | | | | |
| Регистрационен номер в търговския регистър или друг подобен регистър | | | | | | |
| Идентификационен номер за целите на ДДС | | | | | | |
| Седалище и адрес | | | | | | |
| В съответните случаи – фирма/име на групата или франчайзинговата мрежа на доставчици на услуги за доставка на колетни пратки, част от която е доставчикът на услуги за доставка на колетни пратки | | | | | | |
| Дата на подаване | | | | | | |
| Таблица 2. Данни за връзка с лице за връзка. | | | | | | |
| Собствено и фамилно име | | | | | | |
| Длъжност | | | | | | |
| Електронна поща | | | | | | |
| Телефонен номер | | | | | | |
| Таблица 3. Характеристики на предлаганите услуги за доставка на колетни пратки ⁽²⁾. | | | | | | |
| Операции по веригата на пощенските доставки | | | | | | |
| събиране | сортиране | превоз | доставка | В рамките на ЗУУ ⁽³⁾ | Извън рамките на ЗУУ | Забележки |
| | | | | | | |
| Таблица 4. Подробно описание на предлаганите услуги за доставка на колетни пратки ⁽⁴⁾. | | | | | | |
| | | | | | | |
| Таблица 5. Общи условия за услугите за доставка на колетни пратки ⁽⁵⁾. | | | | | | |
| | | | | | | |
| Електронни препратки: | | | | | | |
| | | | | | | |

⁽¹⁾ По силата на член 4, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2018/644 националните регулаторни органи могат да налагат допълнителни изисквания за информация освен предвидените в член 4, параграф 1 от посочения регламент. По отношение на изискването за подаване на информацията по член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2018/644 се прилага член 4, параграфи 6 и 7 от посочения регламент.

⁽²⁾ Поставете отметки в клетките, съответстващи на предлаганите услуги. Не поставяйте отметка в клетката, ако съответната услуга се предлага от подизпълнител.

⁽³⁾ Задължение за универсална услуга.

⁽⁴⁾ Представете тази информация, където е възможно, и посочете дали се предлага добавена стойност.

⁽⁵⁾ Представете копие на относимите документи в приложение към този формуляр. Представете и подробни сведения за процедурите за подаване на жалби от ползвателите и всякакви евентуални ограничения на отговорността. Ако относимите документи са налични онлайн, представете електронни препратки.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

| Формуляр за подаване на информацията по член 4, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/644 ⁽¹⁾ | |
|--|--|
| Фирма/име на доставчика на услуги за доставка на колетни пратки | |
| Регистрационен номер в търговския регистър или друг подобен регистър | |
| Дата на подаване ⁽²⁾ | |
| Име на лицето за връзка | |
| Година, за която се подава информацията | |

| Таблица 1. Брой ⁽³⁾ на колетните пратки, обработени през предходната календарна година, и годишен оборот от услугите за доставка на колетни пратки за предходната календарна ⁽⁴⁾ година в държавата членка, в която е установен доставчикът на услуги за доставка на колетни пратки ⁽⁵⁾ . | | | | |
|--|---------|------------------------|--|-----------|
| Таблица 1.1. Услуги за доставка на колетни пратки в страната | | | | |
| | Единица | Договорени с изпращача | Обработени за сметка на друг доставчик | Забележки |
| Брой на колетните пратки ⁽⁶⁾ | | | | |
| Оборот от услуги за доставка на колетни пратки ⁽⁷⁾ | | | | |
| Таблица 1.2. Входящи трансгранични услуги за доставка на колетни пратки (в рамките на и извън Съюза/Европейското икономическо пространство – ЕИП) | | | | |
| | Единица | Договорени с изпращача | Обработени за сметка на друг доставчик | Забележки |
| Общ брой на входящите колетни пратки ⁽¹⁾ | | | | |
| в т.ч. брой на входящите колетни пратки, изпратени от държави В РАМКИТЕ НА СЪЮЗА/ЕИП ⁽¹⁾ | | | | |
| в т.ч. брой на входящите колетни пратки, изпратени от държави ИЗВЪН СЪЮЗА/ЕИП ⁽¹⁾ | | | | |
| Оборот от услуги за доставка на входящи колетни пратки ⁽²⁾ | | | | |
| в т.ч. оборот от услуги за доставка на входящи колетни пратки, изпратени от държави В РАМКИТЕ НА СЪЮЗА/ЕИП ⁽²⁾ | | | | |
| в т.ч. оборот от услуги за доставка на входящи колетни пратки, изпратени от държави ИЗВЪН СЪЮЗА/ЕИП ⁽²⁾ | | | | |
| Таблица 1.3. Изходящи трансгранични услуги за доставка на колетни пратки (в рамките на и извън Съюза/ЕИП) | | | | |
| | Единица | Договорени с изпращача | Обработени за сметка на друг доставчик | Забележки |
| Брой на колетните пратки ⁽¹⁾ | | | | |
| в т.ч. брой на изходящите колетни пратки, изпратени до държави В РАМКИТЕ НА СЪЮЗА/ЕИП ⁽¹⁾ | | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| в т.ч. брой на изходящите колетни пратки, изпратени до държави ИЗВЪН Съюза/ЕИП ⁽¹⁾ | | | | |
| Оборот от услуги за доставка на изходящи колетни пратки ⁽²⁾ | | | | |
| в т.ч. оборот от услуги за доставка на изходящи колетни пратки, изпратени до държави В РАМКИТЕ НА Съюза/ЕИП ⁽²⁾ | | | | |
| в т.ч. оборот от услуги за доставка на изходящи колетни пратки, изпратени до държави ИЗВЪН Съюза/ЕИП ⁽²⁾ | | | | |

Таблица 2. Брой на лицата, работили за доставчика на услуги за доставка на колетни пратки през предходната календарна година и участвали в предоставянето на услуги за доставка на колетни пратки в държавата членка, в която е установен доставчикът.

| | 30.06.20XX г. | 31.12.20XX г. | Забележки |
|--------------------------|---------------|---------------|-----------|
| На пълно работно време | | | |
| На непълно работно време | | | |
| Срочно наети служители | | | |
| Самостоятелно заети лица | | | |
| ОБЩО | | | |

Таблица 3. Информация за характеристиките на услугите за доставка на колетни пратки, предоставени от подизпълнители на доставчиците на услуги за доставка на колетни пратки ⁽⁸⁾

| | Фирма/име на подизпълнителя | събиране | Сортиране | превоз | доставка | Забележки |
|---|-----------------------------|----------|-----------|--------|----------|-----------|
| Общ брой на подизпълнителите ⁽⁹⁾ | | | | | | |
| Подизпълнител 1 ⁽¹⁰⁾ | | | | | | |
| Подизпълнител 2 ⁽⁵⁾ | | | | | | |
| Подизпълнител 3 ⁽⁵⁾ | | | | | | |
| Подизпълнител 4 ⁽⁵⁾ | | | | | | |
| Подизпълнител 5 ⁽⁵⁾ | | | | | | |

| Таблица 4. Фирми/имена на подизпълнителите на доставчиците на услуги за доставка на колетни пратки ⁽¹¹⁾ | | |
|--|------------------------------------|------------------|
| Пореден номер на подизпълнителя | Фирма/име на подизпълнителя | Забележки |
| (...) ⁽¹²⁾ | (...) | |
| | | |
| | | |
| Таблица 5. Публично достъпен списък с цените, приложими за услугите за доставка на колетни пратки към 1 януари всяка календарна година (ако има такъв) ⁽¹³⁾. | | |
| Списък, приложен като приложение | | |
| Електронни препратки: | | |

⁽¹⁾ По силата на член 4, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2018/644 националните регулаторни органи могат да налагат допълнителни изисквания за информация освен предвидените в член 4, параграф 3 от посочения регламент. По отношение на изискването за подаване на информацията по член 4, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2018/644 се прилага член 4, параграфи 6 и 7 от посочения регламент.

⁽²⁾ По силата на член 4, параграф 3 формулярът трябва да бъде подаван до 30 юни всяка календарна година.

⁽³⁾ Включете елементите, които са създадени от дейности, свързани както със стандартните колетни пратки, така и с превозите на стоки, обработвани в пощенския поток от писмовни пратки.

⁽⁴⁾ Когато представената информация е въз основа на приблизителна оценка, посочете метода на оценяване.

⁽⁵⁾ Представете информация за действителните услуги за доставка на колетни пратки, предоставени от едно място на установяване в държава членка от предходната календарна година (спомената по-горе като „година, за която се подава информацията“).

⁽⁶⁾ Посочете в хиляди ('000).

⁽⁷⁾ Посочете в национална валута, в хиляди, без ДДС.

⁽⁸⁾ Посочете приблизителния брой на подизпълнителите, които предоставят услуги по веригата на пощенските доставки.

⁽⁹⁾ Посочете броя на подизпълнителите, участващи във всяка съответна операция (сборът може да надхвърли общия брой на подизпълнителите, тъй като някои от тях може да предоставят услуги, извършвайки няколко операции).

⁽¹⁰⁾ Посочете фирмите/имената на петте най-големи подизпълнители и укажете кои операции по веригата на доставките извършват те.

⁽¹¹⁾ Представете информация за подизпълнителите през предходната календарна година.

⁽¹²⁾ Представете информацията направо в таблицата или приложете към този формуляр документ, в който изреждате подизпълнителите си.

⁽¹³⁾ Приложете списъка към този формуляр, а ако списъкът е достъпен и онлайн, представете електронните препратки.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1264 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за подновяване на одобрението на активното вещество петоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/41/ЕО на Комисията ⁽²⁾ петоксамид бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество петоксамид, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 януари 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на петоксамид.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик и на 31 август 2016 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът публикува допълнителното обобщено досие.
- (8) На 30 август 2017 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква петоксамид да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 6 октомври 2017 г. Комисията представи проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид пред Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.
- (9) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по проекта на доклад във връзка с подновяването на одобрението.
- (10) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество петоксамид.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2006/41/ЕО на Комисията от 7 юли 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на клотианидин и петоксамид като активни вещества (ОВ L 187, 8.7.2006 г., стр. 24).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017 (Бюлетин на ЕОБХ);15(9):4981, 22 стр., достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (11) Поради това е целесъобразно одобрението на петоксамид да бъде подновено.
- (12) Оценката на риска във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид се основава на ограничен брой представителни видове употреба, но това не ограничава видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи петоксамид. Поради това е целесъобразно ограничението за употреба само като хербицид да се премахне.
- (13) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (14) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (15) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението за петоксамид бе удължен до 31 януари 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Като се има предвид обаче, че решение за подновяване на одобрението бе взето преди този удължен срок, настоящият регламент следва да се прилага от 1 декември 2018 г.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество петоксамид се подновява в съответствие с приложение I.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила и дата на прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 декември 2018 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/84 на Комисията от 19 януари 2018 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества хлорпирифос, хлорпирифос-метил, клотианидин, медни съединения, димоксистробин, манкоцеб, мекопроп-Р, метирам, оксамил, петоксамид, пропиконазол, пропиенеб, пропизамид, пиракло-стробин и зоксамид (ОВ L 16, 20.1.2018 г., стр. 8).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота (¹) | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|--|--|--|---------------------------|-------------------------------|--|
| <p>Петоксамид CAS №: 106700-29-2 CIPAC № 665</p> | <p>2-хлоро-N-(2-етоксиетил)-N-(2-метил-1-фенилпроп-1-енил)ацетамид</p> | <p>≥ 940 g/kg Онечиствания: Толуен: максимум 3 g/kg.</p> | <p>1 декември 2018 г.</p> | <p>30 ноември 2033 г.</p> | <p>ЧАСТ А Употребата се ограничава до едно прилагане на всеки две години върху една и съща обработваема площ при максимална доза от 1 200 g активно вещество на хектар.</p> <p>ЧАСТ Б За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При извършването на цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — риска във връзка с метаболитите в подпочвените води, когато петоксамид се прилага в райони, уязвими поради своите почвени и/или климатични условия, — риска за водните организми и земните червеи, — риска за потребителите от остатъците в следващите култури или в случай на загуба на реколта. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. значението на метаболитите, които могат да проникнат до подпочвените води, като се взема предвид всяко относимо класифициране за петоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета (²), и по-специално като канцерогенно вещество от категория 2; 2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода; 3. потенциала на петоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави поне механистични данни, за да се установи дали е налице действие, нарушавашо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза. <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 1 в срок от една година след публикуването на становището, прието от Комитета за оценка на риска на Европейската агенция по химикали в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на петоксамид и изискваната информация.</p> |

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|-----------------------|------------------------|---------------------|-------------------------------|---|
| | | | | | <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 2 в срок от две години, след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците в повърхностните и подпочвените води.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 3 до 10 ноември 2020 г. в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾ за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и със съвместното ръководство за идентифициране на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, прието от ЕОБХ и ЕСНА.</p> |

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

- 1) в част А вписване 122 за петоксамид се заличава;
- 2) в част Б се добавя следното вписване:

| Но-мер | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|--------|---|--|---|---------------------|-------------------------------|---|
| „127 | Петоксамид CAS №: 106700-29-2 CIPAC № 665 | 2-хлоро-N-(2-етоксие-тил)-N-(2-метил-1-фенилпроп-1-енил)ацетамид | ≥ 940 g/kg Онечиствания: Толуен: максимум 3 g/kg. | 1 декември 2018 г. | 30 ноември 2033 г. | <p>ЧАСТ А</p> <p>Употребата се ограничава до едно прилагане на всеки две години върху една и съща обработваема площ при максимална доза от 1 200 g активно вещество на хектар.</p> <p>ЧАСТ Б</p> <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада във връзка с подновяването на одобрението на петоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При извършването на цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — риска във връзка с метаболитите в почвените води, когато петоксамид се прилага в райони, уязвими поради своите почвени и/или климатични условия, — риска за водните организми и земните червеи, — риска за потребителите от остатъците в следващите култури или в случай на загуба на реколта. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. значението на метаболитите, които могат да проникнат до почвените води, като се взема предвид всяко относимо класифициране за петоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, и по-специално като канцерогенно вещество от категория 2; |

| Но-мер | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|--------|---|-----------------------|------------------------|---------------------|-------------------------------|---|
| | | | | | | <p>2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода;</p> <p>3. потенциала на петоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави поне механистични данни, за да се установи дали е налице действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 1 в срок от една година след публикуването на становището, прието от Комитета за оценка на риска на Европейската агенция по химикали в съответствие с член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на петоксамид и изискваната информация.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 2 в срок от две години, след като Комисията публикува ръководство за оценка на въздействието на процесите за пречистване на водите върху естеството на остатъците в повърхностните и подпочвените води.</p> <p>Заявителят предоставя изискваната информация по точка 3 до 10 ноември 2020 г. в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽³⁾ за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и със съвместното ръководство за идентифициране на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, прието от ЕОБХ и ЕСНА.“</p> |

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада във връзка с подновяването на одобрението.

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1265 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****за одобряване на активното вещество фенпикоксамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на 2 декември 2014 г. Обединеното кралство получи заявление от Dow AgroScience GmbH за одобряване на активното вещество фенпикоксамид.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 13 януари 2015 г. Обединеното кралство, като държава членка докладчик, уведоми заявителя, останалите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 13 октомври 2016 г. държавата членка докладчик представи на Комисията, с копие до Органа, проект на доклад за оценка, в който се прави оценка на това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той поиска от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 31 юли 2017 г. извършената от държавата членка докладчик оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 22 декември 2017 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението ⁽²⁾ си относно това дали може да се очаква активното вещество фенпикоксамид да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 23 март 2018 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане относно фенпикоксамид, както и проект на регламент за одобряване на фенпикоксамид.
- (7) Бе установено, че критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в доклада за преразглеждане.
- (8) Поради това е целесъобразно веществото фенпикоксамид да бъде одобрено.
- (9) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.
- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽³⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.⁽²⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2018 г. Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество фенпикоксамид (XDE-777) като пестицид. EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2018;16(1):5146, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество фенпикоксамид, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|--|------------------------|---------------------|-------------------------------|--|
| Фенпикоксамид CAS № 517875-34-2 CIPAC № 991 | (3S,6S,7R,8R)-8-бензил-3-{3-[(изобутирилокси)метокси]-4-метокси-пиридин-2-карбоксамидо}-6-метил-4,9-диоксо-1,5-диоксонан-7-илов изобутират | ≥ 750 g/kg | 11 октомври 2018 г. | 11 октомври 2028 г. | <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на фенпикоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въздействието на преработката върху оценката на риска за потребителите, — риска за водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода; 3. потенциалът на фенпикоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави по-специално механистични данни, чрез които съгласно точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾, да се изясни дали наблюдаваните ефекти при представените за одобрение изследвания са свързани, или не, с действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза. <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точка 1, в срок до 11 октомври 2019 г., в точка 2 — в срок до 2 години от публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, а в точка 3 — в срок до 10 ноември 2020 г.</p> |

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

| Номер | Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота ⁽¹⁾ | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|-------|---|---|------------------------|---------------------|-------------------------------|---|
| „126 | Фенпикоксамид CAS № 517875-34-2 CIPAC № 991 | (3S,6S,7R,8R)-8-бензил-3-{3-[(изобутирилокси)метокси]-4-метоксипиридин-2-карбоксамидо}-6-метил-4,9-диоксо-1,5-диоксонан-7-илов изобутират | ≥ 750 g/kg | 11 октомври 2018 г. | 11 октомври 2028 г. | <p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на фенпикоксамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на:</p> <ul style="list-style-type: none"> — въздействието на преработката върху оценката на риска за потребителите, — риска за водните организми. <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб) и съответствието на проверените за токсичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 2. въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в питейната вода; 3. потенциалът на фенпикоксамид за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза, като предостави по-специално механистични данни, чрез които съгласно точки 3.6.5 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията ⁽²⁾, да се изясни дали наблюдаваните ефекти при представените за одобрение изследвания са свързани, или не, с действие, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на щитовидната жлеза. <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа информацията, посочена в точка 1, в срок до 11 октомври 2019 г., в точка 2 — в срок до 2 години от публикуването от Комисията на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъците, намиращи се в повърхностните и подпочвените води, а в точка 3 — в срок до 10 ноември 2020 г.“</p> |

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система. (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1266 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година**

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества 1-деканол, 6-бензиладенин, алуминиев сулфат, азадирахтин, бупиримат, карбоксин, клетодим, циклоксидим, дазомет, диклофоп, дитианон, додин, феназаквин, флуометурон, флутриафол, хекситиазокс, химексазол, индолилбутиринова киселина, изоксабен, калциев полисулфид, металдехид, паклобутразол, пенцикурон, синтофен, тауфлувалинат и тебуфенозид

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 17, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽²⁾ са посочени активните вещества, които се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽³⁾ бяха подадени заявления за подновяване на одобрението на 1-деканол, 6-бензиладенин, алуминиев сулфат, азадирахтин, бупиримат, карбоксин, клетодим, циклоксидим, дазомет, диклофоп, дитианон, додин, феназаквин, флуометурон, флутриафол, хекситиазокс, химексазол, индолилбутиринова киселина, изоксабен, калциев полисулфид, металдехид, паклобутразол, пенцикурон, синтофен, тауфлувалинат и тебуфенозид. Възможно е обаче срокът на одобренията на посочените вещества да изтече поради причини, които са извън контрола на заявителя, преди да е взето решение относно подновяването на одобрението им. Поради това е необходимо срокът на одобренията на веществата да бъде удължен в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (3) Предвид времето и ресурсите, необходими, за да бъдат завършени оценките на заявленията за подновяване на одобренията на големия брой активни вещества, чиито одобрения изтичат в периода 2019—2021 г., с Решение за изпълнение С(2016) 6104 на Комисията ⁽⁴⁾ бе установена работна програма, с която се обединяват сходни активни вещества и се определят приоритети въз основа на опасения за здравето на човека и на животните или за околната среда съгласно предвиденото в член 18 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Тъй като активните вещества 1-деканол, 6-бензиладенин, алуминиев сулфат, азадирахтин, бупиримат, карбоксин, клетодим, циклоксидим, дазомет, диклофоп, дитианон, додин, феназаквин, флуометурон, флутриафол, хекситиазокс, химексазол, индолилбутиринова киселина, изоксабен, калциев полисулфид, металдехид, паклобутразол, пенцикурон, синтофен, тауфлувалинат и тебуфенозид не са включени в приоритетните категории в Решение за изпълнение С(2016) 6104, срокът на одобрението им следва да бъде удължен с две или три години, като се имат предвид: датата, на която понастоящем изтича срокът на одобрението; обстоятелството, че в съответствие с член 6, параграф 3 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 допълнителното досие за дадено активно вещество се подава най-късно 30 месеца преди да изтече срокът на одобрението; необходимостта да се гарантира балансирано разпределение на отговорностите и работата между държавите членки, които са докладчици и съдокладчици; наличните ресурси, необходими за оценката и вземането на решение.
- (5) Поради това е целесъобразно срокът на одобрението на активните вещества карбоксин, клетодим, циклоксидим, дазомет, диклофоп, феназаквин, химексазол, индолилбутиринова киселина, металдехид и паклобутразол да бъде удължен с две години, а срокът на одобрението на активните вещества 1-деканол, 6-бензиладенин, алуминиев сулфат, азадирахтин, бупиримат, дитианон, додин, флуометурон, флутриафол, хекситиазокс, изоксабен, калциев полисулфид, пенцикурон, синтофен, тауфлувалинат и тебуфенозид — с три години.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁴⁾ Решение за изпълнение на Комисията от 28 септември 2016 г. за изготвяне на работна програма за оценка на заявленията за подновяване на одобренията на активни вещества, чийто срок на валидност изтича през 2019 г., 2020 г. и 2021 г., в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ С 357, 29.9.2016 г., стр. 9).

- (6) В случаите, в които най-късно 30 месеца преди съответната дата на изтичане на срока, определен в приложението към настоящия регламент, не бъде подадено допълнително досие в съответствие с Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012, датата на изтичане на срока следва да остане датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или да бъде определена най-ранната възможна дата след това.
- (7) В случаите, в които Комисията приема регламент, с който не се подновява одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, тъй като не са изпълнени критериите за одобрение, Комисията посочва като дата на изтичане на срока по-късната от двете дати — датата, определена преди влизането в сила на настоящия регламент, или датата на влизане в сила на регламента, с който не се подновява одобрението на активното вещество. По отношение на случаите, в които се приема регламент, с който се подновява одобрението на дадено активно вещество, посочено в приложението към настоящия регламент, Комисията се стреми да определи, по целесъобразност според обстоятелствата, най-ранната възможна дата на прилагане.
- (8) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 316 — „Циклоксидим“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 2. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 317 — „6-бензиладенин“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 3. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 322 — „Химексазол“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 4. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 323 — „Додин“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 5. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 326 — „Индолилбутиринова киселина“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 6. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 328 — „Тауфлувалинат“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 7. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 329 — „Клетопим“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 8. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 330 — „Бупиримат“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 9. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 333 — „1-деканол“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 10. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 334 — „Изоксабен“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 11. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 335 — „Флуометурон“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 12. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 337 — „Карбоксин“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 13. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 339 — „Дазомет“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 14. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 340 — „Металдехид“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 15. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 341 — „Синтофен“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 16. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 342 — „Феназаквин“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 17. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 343 — „Азадирахтин“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 18. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 344 — „Диклофоп“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 19. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 345 — „Калциев полисулфид“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 20. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 346 — „Алуминиев сулфат“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 21. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 348 — „Паклобутразол“, датата се заменя с „31 май 2023 г.“;
 22. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 349 — „Пенцикурон“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 23. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 350 — „Тебуфенозид“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 24. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 351 — „Дитианон“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 25. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 352 — „Хекситиазокс“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“;
 26. в шестата колона — „Изтичане срока на одобрението“, на ред 353 — „Флутриафол“, датата се заменя с „31 май 2024 г.“
-

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1267 НА КОМИСИЯТА**от 20 септември 2018 година****относно минималната продажна цена за обезмаслено мляко на прах за двадесет и четвъртата частична покана за участие в търг в рамките на тръжната процедура, открита с Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2080**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 17 декември 2013 г. за установяване на обща организация на пазарите на селскостопански продукти и за отмяна на регламенти (ЕИО) № 922/72, (ЕИО) № 234/79, (ЕО) № 1037/2001 и (ЕО) № 1234/2007 ⁽¹⁾,като взе предвид Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/1240 на Комисията от 18 май 2016 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) № 1308/2013 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на публичната интервенция и помощта за частно складиране ⁽²⁾, и по-специално член 32 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2080 на Комисията ⁽³⁾ беше открита тръжна процедура за продажбата на обезмаслено мляко на прах.
- (2) Предвид офертите, получени за двадесет и четвъртата частична покана за участие в търг, следва да се определи минимална продажна цена.
- (3) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Управителния комитет за общата организация на селскостопанските пазари,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

За двадесет и четвъртата частична покана за участие в търг за продажба на обезмаслено мляко на прах в рамките на тръжната процедура, открита с Регламент (ЕС) 2016/2080, по отношение на която срокът за представяне на офертите изтече на 18 септември 2018 г., минималната продажна цена е 123 EUR/100 kg.

*Член 2*Настоящият регламент влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 септември 2018 година.

За Комисията,
от името на председателя,

Jerzy PLEWA

Генерален директор

Генерална дирекция „Земеделие и развитие на селските райони“

⁽¹⁾ ОВ L 347, 20.12.2013 г., стр. 671.

⁽²⁾ ОВ L 206, 30.7.2016 г., стр. 71.

⁽³⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2016/2080 на Комисията от 25 ноември 2016 г. за откриване на тръжна процедура за продажба на обезмаслено мляко на прах (ОВ L 321, 29.11.2016 г., стр. 45).

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1268 НА СЪВЕТА

от 18 септември 2018 година

за назначаване на член, предложен от Кралство Швеция, в Комитета на регионите

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 305 от него,

като взе предвид предложението на правителството на Швеция,

като има предвид, че:

- (1) На 26 януари 2015 г., 5 февруари 2015 г. и 23 юни 2015 г. Съветът прие решения (ЕС) 2015/116 ⁽¹⁾, (ЕС) 2015/190 ⁽²⁾ и (ЕС) 2015/994 ⁽³⁾ за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г.
- (2) След изтичането на мандата на г-н Martin ANDREASSON се освободи едно място за член на Комитета на регионите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Назначава се за член в Комитета на регионите за остатъка от мандата, а именно до 25 януари 2020 г.:

— г-н Alexander WENDT, *Ledamot i landstingsfullmäktige, Blekinge läns landsting*.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2015/116 на Съвета от 26 януари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 20, 27.1.2015 г., стр. 42).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2015/190 на Съвета от 5 февруари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 31, 7.2.2015 г., стр. 25).

⁽³⁾ Решение (ЕС) 2015/994 на Съвета от 23 юни 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 159, 25.6.2015 г., стр. 70).

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1269 НА СЪВЕТА**от 18 септември 2018 година****за изменение на Решение 1999/70/ЕО относно външните одитори на националните централни банки, по отношение на външните одитори на Banka Slovenije**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Протокол № 4 за устава на Европейската система на централните банки и на Европейската централна банка, приложен към Договора за Европейския съюз и към Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 27.1 от него,

като взе предвид Препоръката на Европейската централна банка от 6 юли 2018 г. до Съвета на Европейския съюз относно външните одитори на Banka Slovenije (ECB/2018/18) ⁽¹⁾,

като има предвид, че:

- (1) Отчетите на Европейската централна банка (ЕЦБ) и на националните централни банки на държавите членки, чиято парична единица е еврото, се проверяват от независими външни одитори, препоръчани от Управителния съвет на ЕЦБ и одобрени от Съвета на Европейския съюз.
- (2) Мандатът на сегашните външни одитори на Banka Slovenije изтече след одита за финансовата 2017 година. Поради това е необходимо да се определят външни одитори за периода, започващ от финансовата 2018 година.
- (3) Banka Slovenije избра Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. за свои външни одитори за финансовите години от 2018 до 2020.
- (4) Управителният съвет на ЕЦБ препоръча Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. да бъдат определени за външни одитори на Banka Slovenije за финансовите години от 2018 до 2020.
- (5) Предвид препоръката на Управителния съвет на ЕЦБ Решение 1999/70/ЕО на Съвета ⁽²⁾ следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

В член 1 от Решение 1999/70/ЕО параграф 13 се заменя със следното:

„13. Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. се одобряват за външни одитори на Banka Slovenije за финансовите години от 2018 до 2020.“

Член 2

Настоящото решение поражда действие в деня на нотифицирането му.

Член 3

Адресат на настоящото решение е ЕЦБ.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ ОВ С 260, 24.7.2018 г., стр. 1.

⁽²⁾ Решение 1999/70/ЕО на Съвета от 25 януари 1999 г. относно външните одитори на националните централни банки (ОВ L 22, 29.1.1999 г., стр. 69).

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1270 НА СЪВЕТА
от 18 септември 2018 година
за назначаване на член, предложен от Република Литва, в Комитета на регионите

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 305 от него,

като взе предвид предложението на правителството на Литва,

като има предвид, че:

- (1) На 26 януари 2015 г., 5 февруари 2015 г. и 23 юни 2015 г. Съветът прие решения (ЕС) 2015/116 ⁽¹⁾, (ЕС) 2015/190 ⁽²⁾ и (ЕС) 2015/994 ⁽³⁾ за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г.
- (2) След изтичането на мандата на г-н Andrius KUPČINSKAS се освободи едно място за член на Комитета на регионите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Назначава се за член в Комитета на регионите за остатъка от мандата, а именно до 25 януари 2020 г.:

— Г-н Vytenis TOMKUS, *Member of Kaišiadorys District Municipal Council*.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2015/116 на Съвета от 26 януари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 20, 27.1.2015 г., стр. 42).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2015/190 на Съвета от 5 февруари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 31, 7.2.2015 г., стр. 25).

⁽³⁾ Решение (ЕС) 2015/994 на Съвета от 23 юни 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 159, 25.6.2015 г., стр. 70).

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1271 НА СЪВЕТА**от 18 септември 2018 година****за назначаване на член, предложен от Федерална република Германия, в Комитета на регионите**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 305 от него,

като взе предвид предложението на правителството на Германия,

като има предвид, че:

- (1) На 26 януари 2015 г., 5 февруари 2015 г. и 23 юни 2015 г. Съветът прие решения (ЕС) 2015/116 ⁽¹⁾, (ЕС) 2015/190 ⁽²⁾ и (ЕС) 2015/994 ⁽³⁾ за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г.
- (2) След изтичането на мандата на Dr Beate MERK се освободи едно място за член на Комитета на регионите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Назначава се за член в Комитета на регионите за остатъка от мандата, а именно до 25 януари 2020 г.:

— г-н Georg EISENREICH, *Staatsminister (Freistaat Bayern)*.*Член 2*

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2015/116 на Съвета от 26 януари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 20, 27.1.2015 г., стр. 42).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2015/190 на Съвета от 5 февруари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 31, 7.2.2015 г., стр. 25).

⁽³⁾ Решение (ЕС) 2015/994 на Съвета от 23 юни 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 159, 25.6.2015 г., стр. 70).

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1272 НА СЪВЕТА**от 18 септември 2018 година****за назначаване на член, предложен от Италианската република, в Комитета на регионите**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 305 от него,

като взе предвид предложението на правителството на Италия,

като има предвид, че:

- (1) На 26 януари 2015 г., 5 февруари 2015 г. и 23 юни 2015 г. Съветът прие решения (ЕС) 2015/116 ⁽¹⁾, (ЕС) 2015/190 ⁽²⁾ и (ЕС) 2015/994 ⁽³⁾ за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. На базата на различни мандати г-н Мауро D'ATTIS беше преназначаван в качеството му на член съответно на 21 април 2016 г. с Решение (ЕС) 2016/643 ⁽⁴⁾ на Съвета, на 17 октомври 2016 г. с Решение (ЕС) 2016/1860 ⁽⁵⁾ на Съвета и на 14 септември 2017 г. с Решение (ЕС) 2017/1753 ⁽⁶⁾ на Съвета.
- (2) След изтичането на мандата на г-н Мауро D'ATTIS се освободи едно място за член на Комитета на регионите,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Назначава се за член в Комитета на регионите за остатъка от мандата, а именно до 25 януари 2020 г.:

— г-н Salvatore Domenico Antonio POGLIESE, *Sindaco del Comune di Catania*.**Член 2**

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2015/116 на Съвета от 26 януари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 20, 27.1.2015 г., стр. 42).

⁽²⁾ Решение (ЕС) 2015/190 на Съвета от 5 февруари 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 31, 7.2.2015 г., стр. 25).

⁽³⁾ Решение (ЕС) 2015/994 на Съвета от 23 юни 2015 г. за назначаване на членовете и заместник-членовете на Комитета на регионите за периода от 26 януари 2015 г. до 25 януари 2020 г. (ОВ L 159, 25.6.2015 г., стр. 70).

⁽⁴⁾ Решение (ЕС) 2016/643 на Съвета от 21 април 2016 година за назначаване на член, предложен от Италианската република, в Комитета на регионите (ОВ L 108, 23.4.2016 г., стр. 35).

⁽⁵⁾ Решение (ЕС) 2016/1860 на Съвета от 17 октомври 2016 година за назначаване на двама членове и един заместник-член, предложени от Италианската република, в Комитета на регионите (ОВ L 284, 20.10.2016 г., стр. 31).

⁽⁶⁾ Решение (ЕС) 2017/1753 на Съвета от 14 септември 2017 година за назначаване на член и заместник-член, предложени от Италианската република, в Комитета на регионите (ОВ L 246, 26.9.2017 г., стр. 5).

РЕШЕНИЕ (ЕС, Евратом) 2018/1273 НА СЪВЕТА**от 18 септември 2018 година****за назначаване на член, предложен от Република Полша, в Европейския икономически и социален комитет**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 302 от него,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 106а от него,

като взе предвид предложението на правителството на Полша,

като взе предвид становището на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) На 18 септември 2015 г. и 1 октомври 2015 г. Съветът прие решения (ЕС, Евратом) 2015/1600 ⁽¹⁾ и (ЕС, Евратом) 2015/1790 ⁽²⁾ за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г.
- (2) В резултат на кончината на г-н Franciszek BOBROWSKI се освободи едно място за член на Европейския икономически и социален комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Г-н Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *President of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, се назначава за член на Европейския икономически и социален комитет за остатъка от мандата, а именно до 20 септември 2020 г.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/1600 на Съвета от 18 септември 2015 г. за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г. (ОВ L 248, 24.9.2015 г., стр. 53).

⁽²⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/1790 на Съвета от 1 октомври 2015 г. за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г. (ОВ L 260, 7.10.2015 г., стр. 23).

РЕШЕНИЕ (ЕС, Евратом) 2018/1274 НА СЪВЕТА**от 18 септември 2018 година****за назначаване на член, предложен от Кралство Дания, в Европейския икономически и социален комитет**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 302 от него,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 106а от него,

като взе предвид предложението на правителството на Дания,

като взе предвид становището на Европейската комисия,

като имат предвид, че:

- (1) На 18 септември 2015 г. и 1 октомври 2015 г. Съветът прие решения (ЕС, Евратом) 2015/1600 ⁽¹⁾ и (ЕС, Евратом) 2015/1790 ⁽²⁾ за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г.
- (2) След изтичането на мандата на г-жа Dorte ANDERSEN се освободи едно място за член на Европейския икономически и социален комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Г-н Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*, се назначава за член на Европейския икономически и социален комитет за остатъка от мандата, а именно до 20 септември 2020 г.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/1600 на Съвета от 18 септември 2015 г. за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г. (ОВ L 248, 24.9.2015 г., стр. 53).

⁽²⁾ Решение (ЕС, Евратом) 2015/1790 на Съвета от 1 октомври 2015 г. за назначаване на членовете на Европейския икономически и социален комитет за периода от 21 септември 2015 г. до 20 септември 2020 г. (ОВ L 260, 7.10.2015 г., стр. 23).

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1275 НА СЪВЕТА**от 18 септември 2018 година****за назначаване на членовете на комитета по подбора, предвиден в член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/1939**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/1939 на Съвета от 12 октомври 2017 г. за установяване на засилено сътрудничество за създаване на Европейска прокуратура ⁽¹⁾, и по-специално член 14, параграф 3 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/1939 трябва да бъде създаден комитет по подбора, който да състави списък с подбрани квалифицирани кандидати за длъжността европейски главен прокурор и да предостави обосновано становище относно квалификацията на кандидатите за европейски прокурори.
- (2) В Регламент (ЕС) 2017/1939 се предвижда, че Европейският парламент и Съветът назначават по общо съгласие европейския главен прокурор от списък с подбрани квалифицирани кандидати, съставен от комитета по подбора.
- (3) В Регламент (ЕС) 2017/1939 също така се предвижда, че Съветът назначава всеки европейски прокурор, избирайки го измежду трима кандидати, посочени от всяка държава членка, след като получи обосновано становище от комитета по подбора.
- (4) Комитетът по подбора разглежда заявленията за позицията на европейски главен прокурор и за позициите на европейските прокурори спрямо изискванията, посочени съответно в член 14, параграф 2 и член 16, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/1939, включително дали независимостта на кандидатите е извън съмнение.
- (5) Комитетът по подбора се състои от дванадесет лица, избрани измежду бивши членове на Съда на ЕС и Сметната палата, бивши национални членове на Евроюст, членове на националните върховни съдилища, прокурори с висок ранг и юристи с общопризната компетентност.
- (6) Един от членовете на комитета се предлага от Европейския парламент. На 31 май 2018 г. Европейският парламент направи своето предложение, като номинира Antonio MURA за член на комитета.
- (7) По отношение на членския състав на комитета по подбора Комисията взе предвид необходимостта от географски баланс, баланс между половете и надлежно представяне на правните системи на държавите членки, които участват в Европейската прокуратура.
- (8) Сред единадесетте лица, а именно шест мъже и пет жени, предложени от Комисията, са бивш член на Съда, бивш член на Сметната палата, бивш национален член на Евроюст, петима висши прокурори, двама членове на върховни национални съдилища и адвокат с призната компетентност.
- (9) В член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/1939 се предвижда, че Съветът приема решение за назначаване на членовете на комитета по предложение на Комисията.
- (10) Ето защо следва да бъдат назначени членовете на комитета по подбора,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

За членове на комитета, предвиден в член 14, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/1939, за срок от четири години от 9 октомври 2018 г., се назначават следните лица:

г-н Peter FRANK

г-жа Ulrike HABERL-SCHWARZ

⁽¹⁾ OBL 283, 31.10.2017 г., стр. 1.

г-н Theodoros IOANANIDES

г-жа Saale LAOS

г-н Jean-Claude MARIN

г-н Ján MAZÁK

г-жа María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

г-н Marin MRČELA

г-н Antonio MURA

г-н Vítor Manuel da SILVA CALDEIRA

г-жа Martine SOLOVIEFF

г-жа Raija TOIVIAINEN.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 18 септември 2018 година.

За Съвета
Председател
G. BLÜMEL

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2018/1276 НА КОМИСИЯТА**от 22 февруари 2018 година****относно SA.31149 (2012/C) — Германия****Предполагаема държавна помощ за Ryanair**

(нотифицирано под номер C(2018) 1034)

(само текстът на немски език е автентичен)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 108, параграф 2, първа алинея от него,

като взе предвид Споразумението за Европейското икономическо пространство, и по специално член 62, параграф 1, буква а) от него,

като прикани заинтересованите страни да представят мненията си в съответствие с посочените по-горе разпоредби ⁽¹⁾ и като взе предвид техните мнения,

като има предвид, че:

1. ПРОЦЕДУРА

- (1) С писмо от 10 юли 2007 г. („решението за откриване на процедурата от 2007 г.“) Комисията уведоми Германия, че е решила да открие процедурата, предвидена в член 108, параграф 2 от Договора, по отношение на финансирането на летище Любек, финансовите отношения между град Любек и Infratil Limited („Infratil“) и финансовите отношения на летището с Ryanair. Официалната процедура по разследване бе заведена под дело SA.21877 (C 24/2007). На 24 октомври 2007 г. беше приета поправка на решението за откриване на процедурата от 2007 г.
- (2) Решението за откриване на процедурата от 2007 г. беше публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* на 29 ноември 2007 г. ⁽²⁾ Поправката бе публикувана на 7 декември 2007 г. ⁽³⁾ Комисията покани заинтересованите страни да представят мненията си по отношение на въпросните мерки в срок от един месец от датата на публикуване.
- (3) На 28 януари 2009 г. Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung eV („SGF“) ⁽⁴⁾ изпрати жалба по отношение на дело SA.21877, която беше регистрирана под номер SA.27585.
- (4) На 22 юни 2010 г. и 30 юни 2010 г. SGF внесе допълнителна жалба, в която се твърди, че Германия е предоставила допълнителна неправомерна държавна помощ в полза на Flughafen Lübeck GmbH („FLG“) и Infratil. Тази жалба беше регистрирана под дело SA.31149.
- (5) С писмо от 22 февруари 2012 г. („решението за откриване на процедурата от 2012 г.“) Комисията уведоми Германия, че е решила да открие процедурата, предвидена в член 108, параграф 2 от Договора, по отношение на предполагаема държавна помощ за FLG, Infratil, Ryanair и други авиокомпани, които използват летище Любек ⁽⁵⁾.
- (6) Решението за откриване на процедурата от 2012 г. беше публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз* на 10 август 2012 г. ⁽⁶⁾ Комисията покани заинтересованите страни да представят мненията си по отношение на въпросните мерки в срок от един месец от датата на публикуване.

⁽¹⁾ ОВ С 241, 10.8.2012 г., стр. 56.

⁽²⁾ ОВ С 287, 29.11.2007 г., стр. 27.

⁽³⁾ ОВ С 295, 7.12.2007 г., стр. 29.

⁽⁴⁾ SGF е неправителствена организация, регистрирана съгласно правилата на Директива 2003/35/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 26 май 2003 г. за осигуряване участието на обществеността при изготвянето на определени планове и програми, отнасящи се до околната среда и за изменение по отношение на участието на обществеността и достъпа до правосъдие на Директиви 85/337/ЕО и 96/61/ЕО на Съвета (ОВ L 156, 25.6.2003 г., стр. 17).

⁽⁵⁾ Преди откриването на процедурата мерките бяха разследвани в рамките на дела CP 31/2009 (SA.27585) и CP 162/2010 (SA.31149).

⁽⁶⁾ Решение на Комисията от 22 февруари 2012 г. относно държавна помощ SA.27585 и SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 и CP 162/2010) — Предполагаема държавна помощ за летище Любек, Infratil и авиокомпаниите, използващи летището (Ryanair, Wizz Air и други) — Германия — Покана за представяне на мнения съгласно член 108, параграф 2 от Договора (ОВ С 241, 10.8.2012 г., стр. 56).

- (7) През 2014 г. Комисията обедини процедури SA.21877, SA.27585 и SA.31149.
- (8) На 7 февруари 2017 г. Комисията взе окончателно решение по отношение на дела SA.21877 и SA.27585, както и по дело SA.31149 ⁽¹⁾. Що се отнася до евентуалната държавна помощ в полза на Ryanair, в решението на Комисията се оценява само сключеното споразумение между летищния оператор и Ryanair през 2000 г. В него се посочва, че към датата на приемане на решението Комисията не е разполагала с достатъчно информация в досието си, за да прецени дали подписаните по-късно споразумения, по-специално споразуменията, сключени през 2010 г., представляват държавна помощ в полза на Ryanair. Поради това тези споразумения ще бъдат оценени в рамките на отделно решение ⁽²⁾.
- (9) На 27 юли 2017 г. към Германия бе изпратено искане за информация относно две допълнителни писма, подписани между FLG и Ryanair през 2010 г., както и относно доклад на Охега от 6 февруари 2015 г. ⁽³⁾ Германия поиска удължаване на срока за отговор, което Комисията разреши на 2 август 2017 г. Исканата информация бе предоставена на 20 септември 2017 г.
- (10) На 22 септември 2017 г. бе отправено искане за информация до Ryanair, което бе препратено и към Германия. Впоследствие Ryanair и Охега предоставиха информация на 6 октомври 2017 г. На 24 октомври 2017 г. Комисията препрати получените от Ryanair документи към Германия, като я покани да представи мнение.
- (11) Комисията се позовава на съображения 1—61 от Решение (ЕС) 2017/2336 относно процедурата при дела SA.21877, SA.27585 и SA.31149.

2. ПОДРОБНО ОПИСАНИЕ НА МЕРКИТЕ

2.1. Контекст на разследването и на мерките

2.1.1. Факти за летището и развитие на пътникопотока

- (12) Летище Любек е разположено на приблизително 73 километра от град Хамбург в Шлезвиг-Холщайн, Германия.
- (13) Самото летище определя своя регион на обслужване като метрополните райони на град Хамбург и Йоресун (област Голям Копенхаген/Малмьо).
- (14) Съгласно проучване на пазара, проведено от летището през 2009 г. ⁽⁴⁾, мнозинството от (заминаващите) пътници на летище Любек идват от Хамбург (т.е. 47,20 %). Летище Хамбург се намира на 78 километра от летище Любек, на около 65 минути с автомобил.
- (15) До 2000 г. Любек е било летище, което е зависело от приходите от въздухоплавателни дейности, генерирани от чартърни полети и от въздухоплаване с общо предназначение. През 2000 г. летището е променило своя бизнес модел и е станало летище за нискотарифни превозвачи, като приходите са били генерирани чрез комбинация от въздухоплавателни и невъздухоплавателни дейности. От тази дата преобладаващата част от полетите на летище Любек са извършвани от Ryanair, която е обслужвала около 90 % от пътникопотока през 2010 г.
- (16) Летище Любек първоначално е било експлоатирано от FLG — дружество с ограничена отговорност, като град Любек е бил единствен акционер. Летището първо е било приватизирано през 2005 г., но след това е откупуено обратно от град Любек през 2009 г. През април 2010 г. гражданите на град Любек са гарантирали чрез обществено гласуване оцеляването на летището, като са одобрили допълнителни инвестиции за летището, докато в дружеството не се появи нов частен инвеститор. През 2012 г. е намерен нов частен инвеститор. Собствеността върху летището се е променяла няколко пъти през последните години.
- (17) Пътникопотокът на летището се е увеличил от 48 652 души през 1999 г. на 697 559 души през 2009 г. След това той постепенно е намалял, в разрез с очакванията на летището, което е предвиждало броят на пътниците да нарасне до 2,2 милиона до 2015 г.

⁽¹⁾ Решение (ЕС) 2017/2336 на Комисията от 7 февруари 2017 г., SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) и SA.31149 (2012/C) — Германия — Предполагаема държавна помощ за Flughafen Lübeck GmbH, Infratil Limited, Ryanair и други авиокомпани, използващи летището (ОВ L 339, 19.12.2017 г., стр. 1).

⁽²⁾ Вж. съображение 186 от Решение (ЕС) 2017/2336.

⁽³⁾ Доклад на Охега, „Икономическа оценка на принципа за оператор в условията на пазарна икономика (ОУПИ): летище Любек“ (Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport), 6 февруари 2015 г.

⁽⁴⁾ Take-Off Konzept – Flughafen Lübeck GmbH, 21 декември 2009 г., стр. 23.

- (18) Към датата на приемане на настоящото решение нито една авиокомпания не извършва полети от Любек. Не се предлагат нито редовни, нито чартърни полети.

2.1.2. Споразумението от 2000 г.

- (19) През май 2000 г. FLG е подписало споразумение за въздухоплавателни услуги (СВУ) с Ryanair („споразумението от 2000 г.“), в което са били посочени летищните такси, които Ryanair е следвало да плаща, както и подкрепата за търговска реализация, която летището е следвало да плаща. Споразумението от 2000 г. е следвало да влезе в сила на 1 юни 2000 г. и да бъде валидно до 31 май 2010 г.
- (20) За маршрута до Станстед в споразумението са били включени следните разходи и приходи:

Таблица 1

Разходи и приходи във връзка със споразумението от 2000 г. от гледна точка на FLG

| | < 18 ротации седмично | ≥ 18 ротации седмично |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Разходи на FLG: | | |
| Подкрепа за търговска реализация — разходи за всеки пристигащ пътник | [...] EUR (*) | [...] EUR |
| | До 31 май 2005 г. | От 1 юни 2005 г. |
| Приходи на FLG: | | |
| Дължими такси от Ryanair за всеки самолет | [...] EUR | [...] EUR |
| Дължими такси от Ryanair за всеки пристигащ пътник | [...] EUR | [...] EUR |
| Нетни дължими такси от Ryanair за всеки пристигащ пътник (такси минус подкрепата за търговска реализация) | [...] EUR | [...] EUR |
| Други: | | |
| Такса върху оборота за всеки билет, продаден от FLG | [...] | [...] |
| Комисиона върху оборота от отдаване на автомобили под наем, резервирани чрез FLG | [...] | [...] |
| Такса сигурност (заплащана от Ryanair на съответния държавен орган) | [...] EUR | [...] EUR |
| (*) Поверителна информация. | | |

2.2. Евентуална държавна помощ, предоставена от летищния оператор FLG на Ryanair

- (21) През март и октомври 2010 г. Ryanair и FLG са подписали две допълнителни писма към горепосоченото споразумение от 2000 г. (наричани заедно „споразуменията от 2010 г.“ или „допълнителните писма от 2010 г.“).
- (22) Първото допълнително писмо, подписано на 29 март 2010 г. („допълнително писмо № 1“), обхваща периода от 28 март 2010 г. до 30 октомври 2010 г. То представлява удължаване на споразумението от 2000 г., което е трябвало да приключи през май 2010 г., и с него се въвежда нова такса за маркетингови услуги в размер на [...] EUR за пътник, която FLG плаща срещу временно маркетингово събитие, организирано от Ryanair. Новата такса за маркетингови услуги е трябвало да бъде заплащана в допълнение към таксата за маркетингови услуги, посочена в споразумението от 2000 г. — [...] EUR за пътник (под 18 ротации седмично) или [...] EUR за пътник (над 18 ротации седмично). Тъй като Ryanair е осъществявала повече от 18 ротации седмично, FLG е следвало да плаща на Ryanair общо [...] EUR за пътник до изтичане на валидността на споразумението. Тъй като всички други

условия от споразумението от 2000 г. са били запазени, таксите за пътнически услуги за заминаващи пътници, които е следвало да се плащат на FLG, са били в размер на [...] EUR, а таксите за перонно обслужване на единица наземно обслужване — [...] EUR.

- (23) На 31 октомври 2010 г. след изтичане на договорния срок на допълнително писмо № 1 е било подписано второ допълнително писмо („допълнително писмо № 2“). В допълнително писмо № 2 не са били запазени условията от допълнително писмо № 1, а е била върната тарифата за плащания за маркетингови услуги, посочена в споразумението от 2000 г., като неговите условия се удължават с още 3 години до 1 ноември 2013 г.
- (24) В деня, в който е влязло в сила допълнително писмо № 1, а именно 29 март 2010 г., FLG също така е подписало споразумение за маркетингови услуги с Airport Marketing Services Limited („AMS“) — дъщерно дружество на Ryanair и изцяло притежавано от нея. Това споразумение за маркетингови услуги е обхващало периода от 29 март 2010 г. до 30 октомври 2010 г. и в него са се посочвали рекламните услуги, които AMS следва да предоставя на уебсайта www.ryanair.com срещу сумата от [...] EUR, която FLG следва да заплаща.

2.3. Обхват на разследването

- (25) Споразумението от 2000 г. между FLG и Ryanair е било част от Решение (ЕС) 2017/2336. Поради това настоящото решение се ограничава до допълнително писмо № 1 и допълнително писмо № 2, подписани през 2010 г.

2.4. Основания за откриване на процедурата

- (26) Комисията изрази опасения, че споразуменията от 2010 г. са предоставили изборително предимство на Ryanair и следователно са представлявали държавна помощ по смисъла на член 107 от Договора.

3. МНЕНИЕ НА ГЕРМАНИЯ

- (27) Германия поддържаше становището, че споразуменията от 2010 г. не са нарушили и не са заплашили да нарушат конкуренцията и не са засегнали търговията между държавите членки, тъй като летище Любек е било малко регионално летище и тъй като то не се е конкурирало с летище Хамбург и други летища.
- (28) Що се отнася до допълнително писмо № 1, Германия посочи, че то е било в съответствие с пазарните условия и че не е предоставило предимство на Ryanair. Като се позова на делото *Helaba I*⁽¹⁾, Германия заяви, че не е било налице предимство, когато другите оператори на регионалните летища са предлагали сходни условия на Ryanair. Освен това Германия заяви, че това е било доказано от сравнителния анализ на Ryanair.
- (29) Германия заяви, че нискотарифните превозвачи като Ryanair и Wizz Air имат по-малко изисквания по отношение на наземните и инфраструктурните услуги. Първо, на летище Любек са били необходими по-малко гишета за регистрация и проверка на пътниците, тъй като регистрацията за полети на Ryanair се извършва онлайн от пътниците. Второ, няма автобуси за превоз на пътници. Трето, тъй като разстоянията за придвижване на летище Любек са по-малки, времето, в което самолетите на Ryanair са на земята, също е било по-малко. Четвърто, тъй като не е имало трансферни полети и броят на багажите на човек е бил по-малък, не са били необходими съоръжения за такива цели. Пето и последно, тъй като полетният екипаж често е извършвал почистването в самолета, необходимостта от наземни услуги за почистване е била по-малка.
- (30) Що се отнася до допълнително писмо № 2, Германия изтъкна, че то е представлявало удължаване на споразумението от 2000 г. и че условията на споразумението от 2000 г. не са били изменени съществено. Германия поддържаше становището, че споразумението от 2000 г. е било в съответствие с принципа за оператор в условията на пазарна икономика.
- (31) В допълнение към това Германия е на мнение, че предполагаемите предимства в полза на Ryanair не могат да бъдат приписани на държавата поради решението по делото *Stardust Marine*⁽²⁾. Според Германия FLG е действало самостоятелно и без държавата да упражнява влияние върху него. Германия заяви, че FLG не е било интегрирано в структурите на публичната администрация. Германия посочи, че надзорът, осъществяван от публичните органи върху управлението на FLG, е бил ограничен до въпроси в сферата на въздухоплаването и обществените услуги и не е включвал дейности по управление на стопанската дейност.

⁽¹⁾ Решение на Общия съд от 3 март 2010 г., *Bundesverband deutscher Banken/Комисия* („*Helaba I*“), T—163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

⁽²⁾ Решение на Съда от 16 май 2002 г., *Франция/Комисия* („*Stardust Marine*“), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.

4. МНЕНИЯ НА ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ

4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) FLG заяви, че мерките не е могло да бъдат приписани на Германия, тъй като споразуменията са били договорени самостоятелно от него.

4.2. Ryanair

- (33) Ryanair заяви, че споразуменията от 2010 г. не е могло да бъдат приписани на държавата.
- (34) Освен това Ryanair заяви, че не е била налице избирателност, тъй като споразуменията от 2010 г. са представлявали просто кратки допълнителни писма, с които се удължава валидността на съществуващите договорености съгласно споразумението от 2000 г. Единственият нов елемент е представлявал корекция посредством търговски преговори на подкрепата за търговска реализация.
- (35) Ryanair заяви, че договорът с FLG е бил сключен въз основа на икономически съображения. Летище Любек е било сметено за жизнеспособно летище с второстепенна роля спрямо летище Хамбург, а самият Любек е бил сметен за важна културна дестинация. Въпреки че Ryanair не бе в състояние да представи бизнес план в подкрепа на своето решение да започне да предоставя услуги на летище Любек, Ryanair подчерта, че за частен пазарен инвеститор обикновено не се изисква такъв бизнес план. Ryanair обясни, че е преустановила предлагането на услугите си на летище Любек поради търговски съображения, включително увеличение на разходите и приходи, които са били по-ниски от очакваните (като последица от икономическата рецесия).
- (36) Ryanair заяви, че регионалните летища в Съюза се намират в затруднена позиция на пазара. Поради това трябва да се вземат предвид приходите на летищата както от въздухоплавателни, така и от невъздухоплавателни дейности, което се нарича „съвкупно отчитане на приходите“. Тъй като договорите с Ryanair обикновено предполагат голям брой пътници, тези бизнес отношения често помагат на летището да повиши своята разпознаваемост и да привлече и други авиокомпани, както и търговци на дребно и други доставчици на услуги. Освен това Ryanair заяви, че са били налице категорични доказателства, че увеличеният брой пътници е шял да доведе до повишение на приходите от невъздухоплавателни дейности.
- (37) Ryanair заяви, че от гледна точка на оператор в условията на пазарна икономика всяка търговска оферта обичайно би представлявала подобрене спрямо съществуващата ситуация, стига да се очаква пределните ползи да надхвърлят пределните разходи. Освен това Ryanair заяви, че е трябвало да се отчете фактът, че потребностите на Ryanair са значително по-малки от тези на други авиокомпани поради нейния бизнес модел и оперативната ѝ ефикасност.
- (38) Ryanair извърши сравнение между летища, съпоставими като размер и положение с летище Любек. Референтните летища са летищата в Борнмът, Гренобъл, Нок, Маастрихт, Ним и Престуик. Сравнението с плащаните от Ryanair такси на референтните летища показва, че таксите, които Ryanair е плащала на летище Любек, като цяло са били по-високи от средното равнище на референтните летища както за пътник, така и за единица наземно обслужване.
- (39) Ryanair представи два доклада, изготвени от Охега, в които се оценява очакваната рентабилност съгласно допълнителните писма от 2010 г. ⁽¹⁾ И двата доклада са били изготвени въз основа на бизнес план, изготвен от летище Любек през 2010 г. преди подписването на допълнителните писма от 2010 г. В докладите се посочва, че при разумните допускания към момента на подписване на двете допълнителни писма от 2010 г. се е очаквало да се постигне достатъчна рентабилност, а летище, чието поведение отговаря на принципа за оператор в условията на пазарна икономика, би предложило сходни условия. Според Охега това би било в сила и ако споразумението с AMS за маркетингови услуги е било разгледано заедно с допълнителните писма от 2010 г. и са били включени разходите, но не и приходите, свързани с AMS.
- (40) По отношение на споразумението за маркетингови услуги с AMS Ryanair заяви, че подобни споразумения са взаимноизгодни благодарение на популярността на уебсайта на Ryanair и на последващото повишаване на международното признаване, утвърждаването на марката и увеличаването на пътниците — твърдение, което беше обосновано в друг доклад на Охега от 26 септември 2014 г.

⁽¹⁾ Доклад на Охега, „Икономическа оценка на принципа за ОУПИ: летище Любек“ (Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport), 6 февруари 2015 г.; доклад на Охега „Отговор на искането на Европейската комисия“, 6 октомври 2017 г.

4.3. Air Berlin

- (41) Air Berlin заяви, че предлаганите от Ryanair маршрути от летище Любек са се конкурирали пряко с маршрутите, предлагани от Air Berlin от летище Хамбург. По-специално става въпрос за дестинациите до Лондон, Милано и Барселона, тъй като и двете авиокомпани са ги били включили в своето портфолио.
- (42) Air Berlin заяви, че целта на маркетинговата стратегия на Ryanair е била да привлече потенциални клиенти на Air Berlin, наред с клиенти на други авиокомпани. Поради ниските цени на Ryanair клиентите са се преместили от летище Хамбург към летище Любек. Air Berlin заявява, че е понесла значителни икономически загуби в резултат на държавната помощ. Air Berlin е била принудена да преустанови някои от своите полети поради паралелните оферти на Ryanair от летище Любек. Освен това Air Berlin заяви, че е срещнала трудности при откриването на нови дестинации от летище Хамбург, при условие че Ryanair е предлагала сходни дестинации от летище Любек на прекомерно ниски цени.
- (43) Освен това Air Berlin заяви, че споразумението с Ryanair е следвало да бъде приписано на Германия. Според устава на FLG надзорният съвет е трябвало да одобри начисляването такси за използването на летището (точка 12 от устава). Четирима от шестимата членове на надзорния съвет са били избрани от град Любек. Поради това Air Berlin заключи, че град Любек би могъл да бъде считан за носещ отговорност.
- (44) Според Air Berlin друг въпрос, който предизвиква загриженост, е споразумението за маркетингови услуги между AMS и FLG, тъй като обезщетенията от „подкрепата за търговска реализация“, изглежда не са свързани с действителните разходи за маркетинг, понасяни от Ryanair.

5. МНЕНИЕ НА ГЕРМАНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ИНФОРМАЦИЯТА ОТ ТРЕТИ СТРАНИ

5.1. Мнение по отношение на информацията от Ryanair

- (45) Според Германия информацията от Ryanair показва, че летище Любек е действало в съответствие с принципа за ОУПИ.
- (46) По-специално Германия подчерта ползата от подхода на Ryanair чрез анализ на рентабилността и сравнителен анализ да докаже, че споразумението отговаря на пазарните изисквания.
- (47) Според Германия допълнителните писма от 2010 г. не е могло да бъдат приписани на държавата, защото са били договорени и подписани самостоятелно от FLG без намесата на град Любек. Също така по отношение на допълнително писмо № 2 Германия изтъкна, че с него просто се е удължило действието на споразумението от 2000 г., без това да е довело до съществени промени. Поради това всички приведени аргументи във връзка със споразумението от 2000 г. са били от значение.
- (48) Германия заяви, че не разбира защо споразумението за маркетингови услуги между FLG и AMS е било включено в разследването за държавна помощ, тъй като FLG не е изразходвало никакви публични средства в рамките на това споразумение. Разходите, посочени в споразумението с AMS за маркетингови услуги, са били покрити от частни източници, тъй като средствата са постъпили от *Industrie und Handelskammer Lübeck* — представителство на частни дружества в Любек. Освен това Германия посочи, че споразумението с AMS за маркетингови услуги може да се счита за отговарящо на пазарните стандарти. Това се подкрепя от констатацията, че на FLG са били начислявани по-малки разходи в сравнение с други летища, които са били сключили подобно споразумение. Нещо повече, въпросното споразумение с AMS за маркетингови услуги се основавало на обещанието на Ryanair да разшири своето портфолио от полети с още две дестинации.
- (49) Германия изтъкна още един аргумент — функцията на летище Любек като резервно летище на летище Хамбург и като необходима инфраструктура за Северна Германия.

5.2. Мнение по отношение на информацията от Air Berlin

- (50) Според Германия на Air Berlin са щели да бъдат предоставени същите предимства като на Ryanair, ако бе изпълнила същите критерии по отношение на броя на пътниците и честотата на полетите. Вместо това Air Berlin е отказала да представи оферта за преговори с FLG, тъй като изобщо не е възнамерявала да започне да предоставя услуги на летище Любек. Air Berlin никога не е възразявала срещу условията, при които Ryanair е осъществявала дейността на летище Хамбург. В допълнение към това няколко авиокомпани са подали жалби (включително до Комисията, наред с другото), че Air Berlin се е възползвала от значителна държавна помощ от Обединените арабски емирства. Поради това тя не може да се представя като жертва спрямо основния си конкурент Ryanair.

- (51) Германия изрази несъгласие с мнението на Air Berlin, че е съществувала конкуренция между летище Любек и летище Хамбург. По-специално Германия се позова на факта, че през 2000 г. летище Хамбург е обслужило 70 пъти повече пътници от летище Любек. Липсата на жалби от други летища показва, че между двете летища не е имало конкуренция.
- (52) В допълнение към това Германия отхвърли аргумента на Air Berlin, че на Ryanair е било предоставено икономическо предимство. Германия заяви, че Air Berlin е използвала неправилни изчисления и че единственият тест, който е бил от значение за оценката дали дадено споразумение между летище и авиокомпания е била в съответствие с пазара, е бил принципът за ОУПИ.

6. ОЦЕНКА НА МЕРКИТЕ

- (53) Член 107, параграф 1 от Договора гласи, че всяка помощ, предоставена от държава членка или чрез ресурси на държава членка, под каквато и да било форма, която нарушава или заплашва да наруши конкуренцията чрез поставяне в по-благоприятно положение на определени предприятия или производството на някои стоки, доколкото засяга търговията между държавите членки, е несъвместима с вътрешния пазар.
- (54) Определените в член 107, параграф 1 от Договора критерии са кумулативни. От това следва, че за да се определи дали дадена мярка представлява държавна помощ, трябва да бъдат изпълнени следните условия:
- получателят е предприятие,
 - с мярката се предоставя предимство,
 - предимството се предоставя чрез държавни ресурси,
 - предимството е избирателно, и
 - мярката нарушава или заплашва да наруши конкуренцията и има вероятност да засегне търговията между държавите членки.

6.1. Икономическа дейност и понятие за предприятие

- (55) Понятието за предприятие обхваща всяко образувание, което осъществява икономическа дейност, независимо от неговия правен статут и начин на финансиране. Всяка дейност, която се състои от предлагане на стоки и услуги на даден пазар, представлява икономическа дейност.
- (56) Тъй като Ryanair е частно дружество, което предлага услуги за въздушен транспорт срещу възнаграждение с цел реализиране на печалба, Ryanair е предприятие, което осъществява икономическа дейност. От това следва, че е предприятие по смисъла на член 107, параграф 1 от Договора.

6.2. Икономическо предимство

- (57) По смисъла на член 107, параграф 1 от Договора предимство е всяка икономическа полза, която едно предприятие не би могло да получи при нормални пазарни условия, т.е. при липсата на държавна намеса ⁽¹⁾.
- (58) Ако дадено летище разполага с публични ресурси, наличието на помощ за авиокомпания по принцип може да се изключи, когато отношенията между летището и авиокомпанията са в съответствие с нормалните пазарни условия. Този така наречен „принцип за оператор в условията на пазарна икономика“ („принцип за ОУПИ“) следва основния принцип, че поведението на публичните органи следва да се сравнява с това на подобните частни икономически оператори при нормални пазарни условия, за да се определи дали едно споразумение предоставя предимство на отсрещната страна ⁽²⁾.

6.2.1. Предварителни бележки по отношение на принципа за ОУПИ

- (59) В съответствие с точка 53 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г. ⁽³⁾ наличието на помощ за авиокомпания, която използва летището, по принцип може да се изключи, ако цената, фактурирана за летищни услуги, отговаря на пазарната цена („първи подход“ — сравнение с пазарната цена). Втори подход е да се докаже чрез предварителен анализ, т.е. основан на наличните към момента на предоставянето на мярката сведения и от предвидимото към този момент развитие, че споразумението ще доведе до положителна допълнителна печалба в полза на летището и че тя е част от цялостна стратегия, която води до рентабилност поне в дългосрочен план („втори подход“ — предварителен анализ на рентабилността) ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Вж. например Решение на Съда от 11 юли 1996 г., *Syndicat français de l'Express international (SFEI) и други/La Poste и други*, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, точка 60.

⁽²⁾ Пак там.

⁽³⁾ Съобщение на Комисията — Насоки относно държавните помощи за летища и авиокомпания (ОВ С 99, 4.4.2014 г., стр. 3).

⁽⁴⁾ Вж. точка 53 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г.

- (60) Що се отнася до първия подход, Комисията не счита, че към настоящия момент е възможно да бъде определена подходяща референтна стойност, за да се установи реална пазарна цена за услугите, предлагани от летищата ⁽¹⁾. Поради това тя счита, че предварителният анализ на допълнителната рентабилност е най-уместният подход за оценка на споразуменията, сключени от летищата с отделни авиокомпаниите.
- (61) Следва да се отбележи, че като цяло прилагането на принципа за ОУПИ на базата на средна цена на други подобни пазари може да се окаже полезно, ако такава цена може да бъде разумно установена или изведена от други пазарни показатели. Този метод обаче не е толкова подходящ в случая на летищните услуги, тъй като структурата на разходите и приходите обикновено се различава съществено при отделните летища. Това е така, защото разходите и приходите зависят от това доколко е развито едно летище, от броя на въздушните превозвачи, които използват летището, капацитета му по отношение на пътничопотока, състоянието на инфраструктурата и свързаните с нея инвестиции, регулаторната рамка, която може да се различава в отделните държави членки, както и всички други задължения или ангажименти, поети от летището в миналото ⁽²⁾.
- (62) Освен това либерализацията на пазара на въздушния транспорт усложнява всеки строго сравнителен анализ. Както е видно в настоящия случай, търговските практики между летищата и въздушните превозвачи невинаги се основават единствено на публикувана тарифа на таксите. В действителност тези търговски отношения са много разнообразни. Те включват споделянето на рисковете по отношение на пътничопотока и на всички произтичащи търговски и финансови отговорности, стандартните схеми за стимулиране, както и разпределението на рисковете по време на целия срок на действие на договорите. Следователно една сделка не може реално да бъде сравнявана с друга въз основа на цената на единица наземно обслужване или цената за пътник.
- (63) Освен това определянето на референтни стойности не е подходящ метод за установяване на пазарни цени, ако наличните такива не са били определени по отношение на пазарните съображения или прилаганите цени са значително променени вследствие на публични намеси. Такива промени изглеждат са налице в сектора на въздухоплаването поради причините, посочени в точки 57—59 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г.:

„Публичните органи традиционно считат летищата, които са публична собственост, за инфраструктура, улесняваща местното развитие, а не за предприятия, работещи съгласно пазарните правила. По тази причина цените на тези летища обикновено не се определят въз основа на пазарни съображения и особено на стабилни предварителни перспективи за рентабилност, а главно въз основа на социални или регионални съображения.

Дори някои летища да са частна собственост или да са управлявани, без да се вземат предвид социални или регионални съображения, цените, фактурирани от тези летища, могат да бъдат силно повлияни от цените на по-голямата част от летищата, получаващи публични субсидии, тъй като авиокомпаниите вземат под внимание цените на последните в своите преговори с частните или частно управляваните летища.

При тези обстоятелства Комисията силно се съмнява, че към настоящия момент е възможно да бъде определена подходяща референтна стойност, за да се установи реална пазарна цена за услугите, предлагани от летищата. Тази ситуация може да се промени или развие в бъдеще [...]“.

- (64) Освен това, както припомнят съдилищата на Съюза, определянето на референтна стойност в зависимост от засегнатия сектор представлява само един от няколко аналитични инструмента за определяне дали на получателя е предоставено икономическо предимство, което не би получил при нормални пазарни условия ⁽³⁾. Поради това, макар Комисията да може да използва този подход, тя не е длъжна да го прави, когато той не е подходящ, както е в настоящия случай.
- (65) Ryanair по същество твърди, че е възможно да се приложи принципът за оператор в условията на пазарна икономика, като за база за сравнение се използва търговската практика на други европейски летища. По-специално тя сравни таксите, платими от Ryanair на летищата в Борнмът, Гренобъл, Нок, Маастрихт, Ним и Престуик, с таксите, платими от Ryanair на летище Любек съгласно споразуменията. Въпреки това в проучването не се оценява дали извадката от референтни летища отговаря на всички критерии, посочени в Насоките за въздухоплаването от 2014 г., тъй като се оценяват само обемът на трафика, видът на трафика на летището и просперитетът на съседните региони ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Вж. точка 59 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г.

⁽²⁾ Вж. съображения 88 и 89 от Решение 2011/60/ЕС на Комисията от 27 януари 2010 г. относно държавна помощ С 12/2008 (ex NN 74/07) — Словакия — Споразумение между „Летище Братислава“ и Ryanair (ОВ L 27, 1.2.2011 г., стр. 24).

⁽³⁾ По отношение на определянето на референтна стойност в зависимост от рентабилността (а не на ценообразуването) в сектора вж. решение на Общия съд от 3 юли 2014 г., Испания и Ciudad de la Luz/Комисията, съединени дела T-319/12 и T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, точка 44.

⁽⁴⁾ Вж. Насоки за въздухоплаването от 2014 г., точка 60 за допълнителни критерии, които следва да бъдат оценени.

- (66) В съображение 296 от своето решение за откриване на процедурата от 2012 г. Комисията съпостави таксите, определени в допълнителните писма от 2010 г., с таксите на летище Хамбург, което доведе до изразяването на съмнения по отношение на съответствието на определените в допълнителните писма от 2010 г. такси с пазара. Комисията отбелязва, че обемът на трафика в Любек е бил много по-малък от този на летище Хамбург. Всъщност Хамбург е било летището с най-голям трафик в Северна Германия. Летище Хамбург се е използвало за всички сегменти от въздушния транспорт, докато летище Любек е било специализирано в обслужване на нискотарифни превозвачи, които са изисквали по-малко гишета за регистрация и проверка на пътниците и съоръжения за трансфер на пътници, без необходимост от автобуси за превоз на пътници, по-малко служители и съоръжения за обработка на багаж и по-малко служители за почистване и са позволявали по-кратки периоди за ротации. В съответствие с това летище Хамбург не е било съпоставимо в достатъчна степен с летище Любек.
- (67) С оглед на тези съображения Комисията поддържа становището, че в настоящия случай трябва да бъде приложен подходът, препоръчан като цяло в Насоките за въздухоплаването от 2014 г. за целите на прилагането на принципа за оператор в условията на пазарна икономика към отношенията между летища и авиокомпаниите, а именно предварителен анализ на допълнителната рентабилност ⁽¹⁾.

6.2.2. Срок на оценката

- (68) Комисията счита, че подходящият срок за оценка на рентабилността на споразуменията между летищата и авиокомпаниите обикновено е времевият срок на самото споразумение. Тъй като авиокомпаниите могат да приспособяват своите дейности в кратък срок и тъй като конкретното съдържание на възможни бъдещи споразумения не може да се предвиди, един частен летищен оператор обикновено няма да предполага, че конкретните условия на дадено споразумение ще продължат след договорената му продължителност ⁽²⁾.
- (69) Допълнителните писма от 2010 г. не са били подписани по едно и също време, а в период от повече от шест месеца едно след друго и са обхващали различни периоди от време. Освен това съдържанието им се различава до голяма степен, че в допълнително писмо № 1 се съдържа допълнително плащане за маркетингови услуги със значителен размер, свързано с временно маркетингово събитие.
- (70) От това следва, че Комисията счита, че споразуменията съществуват независимо едно от друго и че рентабилността на всяко едно от писмата се нуждае от отделна оценка за целия договорен срок на действие ⁽³⁾.
- (71) В решението по делото Stardust Marine Съдът е заявил, че „[...] за да се установи дали държавата е действала като далновиден инвеститор, извършващ дейност в условията на пазарна икономика, е необходимо случаят да се постави в контекста на периода, в който са били предприети мерките за финансова подкрепа, за да се оцени икономическата рационалност на поведението на държавата и по този начин да се избегне евентуална оценка на базата на последваща ситуация“ ⁽⁴⁾.

- (72) За целите на оценката на въпросното споразумение наличието и размерът на евентуалната помощ по тези споразумения трябва да бъдат оценени в контекста на преобладаващата ситуация към момента на подписването им, и по-специално в контекста на наличните към този момент сведения и от предвидимото към този момент развитие.

6.2.3. Оценка на допълнително писмо № 1

- (73) В съответствие с решението по делото Charleroi ⁽⁵⁾ Комисията е длъжна при оценката на въпросните мерки да отчита всички релевантни фактори и техния контекст. Следва да се установи дали при изготвяне на споразумение с дадена авиокомпания летището е в състояние да покрие всички разходи, които произтичат от споразумението, докато то е в сила, с разумен марж на печалба въз основа на стабилни средносрочни перспективи ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Вж. точки 61 и 63 от Насоки за въздухоплаването от 2014 г.

⁽²⁾ Вж. например Решение (ЕС) 2015/1227 на Комисията от 23 юли 2014 г. относно държавна помощ SA.22614 (C 53/07), приведена в действие от Франция в полза на Търговско-промишлената камара на Pau-Béarn, Ryanair, Airport Marketing Services и Transavia (ОВ L 201, 30.7.2015 г., стр. 109).

⁽³⁾ Вж. също решение на Общия съд от 15 септември 1998 г. *BP Chemicals Limited/Комисия* („BP Chemicals“), T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, точки 170—171, съображения 14—33 от Решение на Комисията от 19 декември 2012 г. относно държавна помощ SA.35378 (2012/N) — Германия — финансиране на летище Berlin Brandenburg (ОВ С 36, 8.2.2013 г., стр. 10).

⁽⁴⁾ Решение на Съда от 16 май 2002 г., *Франция/Комисия* („Stardust Marine“), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, точка 71.

⁽⁵⁾ Решение на Общия съд от 17 декември 2008 г., *Ryanair Ltd/Комисия* („Charleroi“), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, точка 59.

⁽⁶⁾ Вж. точка 63 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г.

- (74) Това трябва да се измери чрез разликата в допълнителните приходи, които се очаква да бъдат генерирани от споразумението, и допълнителните разходи, които се очаква да бъдат направени в резултат на споразумението, като генерираните парични потоци се дисконтират с подходяща норма на дисконтиране.
- (75) Този подход е оправдан поради факта, че летищният оператор може да има обективен интерес да сключи сделка с авиокомпания, независимо от каквото и да било сравнение с условията, предложени на авиокомпаниите от други летищни оператори, или дори с условията, предложени от същия летищен оператор на други авиокомпани.
- (76) В този контекст Комисията също така отбелязва, че различията в цените са стандартна търговска практика. Тези политики за ценови различия следва обаче да са обосновани от търговска гледна точка.
- (77) Когато се оценява допълнителната рентабилност на споразумението, е подходящо да се вземат предвид само допълнителните разходи и приходи, генерирани през срока на действие на договора, т.е. от 28 март до 30 октомври 2010 г.
- (78) Съгласно този подход Охега предостави предварително изчисление на допълнителната рентабилност на допълнителните писма от 2010 г. ⁽¹⁾ В изчисленията си Охега взема предвид целия допълнителен трафик, както и всички разходи и приходи, свързани с дейностите на Ryanair на летище Любек. Комисията счита това за разумно, тъй като споразумението от 2000 г. е щяло да приключи през май 2010 г.
- (79) Анализът на Охега се основава на условията на споразуменията между FLG и Ryanair, действителни финансови данни от FLG, както и предварителни прогнози от представен от Германия бизнес план, изготвен от FLG на 10 март 2010 г. ⁽²⁾ Този бизнес план обхваща предварителния брой пътници, както и очакваните разходи и приходи на летище Любек за периода 2010—2015 г. Бизнес планът първоначално бе подготвен през декември 2009 г., а след това преработен по-късно чрез коригиране на сценария за трафика от първоначалния план към низходяща посока и чрез добавяне на два допълнителни сценария. Анализът на допълнителните разходи и приходи на Охега се основава на данните от тази преработена версия на бизнес плана от дата 10 март 2010 г., тъй като тя е изготвена по-близо до датата на подписване на споразуменията от 2010 г.
- (80) В плана се разграничават три сценария:
- най-благоприятен сценарий: допуска се, че трафикът ще се увеличи значително по време на периода поради очакването, че Ryanair ще установи база на летището. Следователно в плана се допуска увеличение на приходите от невъздухоплавателни дейности и разширяване на невъздухоплавателните услуги,
 - умерено благоприятен сценарий: допуска се, че стопанската дейност ще продължи да се развива както преди, по-специално в съответствие с наличните данни от 2010 г., годината на бизнес плана, и
 - най-неблагоприятен сценарий: допуска се, че летището ще бъде затворено до 2012 г., като броят на пътниците ще намалее през 2010 г. и 2011 г.
- (81) Докато при най-благоприятния сценарий броят на пътниците се увеличава от [...] през 2010 г. до [...] през 2013 г. и води до съответно увеличение на приходите, броят на пътниците се запазва при умерено благоприятния сценарий [...], в съответствие с очакваните цифри през 2010 г. При най-неблагоприятния сценарий броят на пътниците рязко спада през 2011 г. и цялата дейност на летището е преустановена през 2012 г.
- (82) За целите на анализа на споразуменията от 2010 г. Охега не счете за подходящо да приеме най-неблагоприятните прогнози на бизнес плана, тъй като в този сценарий се е допускало, че при общественото гласуване на гражданите на град Любек през 2010 г. е щял да бъде предпочетен вариантът за закриване на летището. Предвид положителния резултат от общественото гласуване, който е осигурил допълнителни инвестиции за летището на 25 април 2010 г. (вж. съображение 16) само един месец след подписването на допълнително писмо № 1, Комисията счете за разумно допускането, че двете страни са очаквали летището да продължи своята дейност ⁽³⁾. За да гарантира, че подходът е консервативен, Охега е основало своя анализ основно на прогнозите на FLG за умерено благоприятния сценарий.

⁽¹⁾ Доклад на Охега, „Икономическа оценка на принципа за ОУПИ: летище Любек“ (Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport), 6 февруари 2015 г.; доклад на Охега „Отговор на искането на Европейската комисия“, 6 октомври 2017 г.

⁽²⁾ Flughafen Lübeck – Fortschreibung des Takeoff-Konzepts inkl. Business- und Investitionsplanung, 10 март 2010 г.

⁽³⁾ Вж. Take-OFF Konzept — Flughafen Lübeck GmbH от 21 декември 2009 г. Това допускане също е в съответствие с писмо, подадено от Ryanair и адресирано до FLG през 2009 г., в което се заявяват различни ангажименти от страна на Ryanair по отношение на бъдещо сътрудничество.

- (83) В таблица 2 се показва, че се е очаквало приходите, които произтичат от допълнително писмо № 1, да надвишат допълнителните разходи, като доведат до годишен излишък от [...] EUR в сценария, изчислен от Охега ⁽¹⁾.

Таблица 2

Анализ на допълнителната рентабилност на допълнително писмо № 1

Анализ на рентабилността на допълнително писмо № 1 по отношение на споразумението за летищни услуги между Любек и Ryanair

| | Забележка: | |
|--|-------------------|----------------|
| | Единици | |
| Използвана норма на дисконтиране | % | [...] |
| Ръст | % | 2,70 |
| Продължителност на договора | години | 0,6 |
| Вероятност за подновяване на договора | % | 30 |
| Маркетингови услуги от AMS (2 = включва благоприятния сценарий, 1 = включва умерено благоприятния сценарий, 0 = не се включва) | не се прилага | 0 |
| Допълнително писмо № 1 | | |
| Допълнително писмо № 1 в сила от | Дата | 28.3.2010 г. |
| Допълнително писмо № 1 в сила до | Дата | 30.10.2010 г. |
| Дял от 2010 г., в който тази търговска отстъпка е била в сила | % | 59,5 |
| Дял от 2010 г., в който споразумението е било в сила и в който се е прилагала тази търговска отстъпка | % | 77,8 |
| Плащания за маркетингови услуги | | |
| Търговска отстъпка за маркетингови услуги на заминаващ пътник (Драх) при 17 или по-малко ротации седмично: | EUR/DPAX | [...] |
| Търговска отстъпка за маркетингови услуги на заминаващ пътник (Драх) при 18 или по-малко ротации седмично: | EUR/DPAX | [...] |
| Праг на броя на ротациите седмично | Ротации | 18,00 |
| Търговска отстъпка за маркетингови услуги от допълнително писмо № 1 (EUR за DPAX) | EUR/DPAX | [...] |
| Ротации на Ryanair годишно | Ротации | 1 779 |
| Ротации на Ryanair седмично | Ротации | 34 |
| Търговска отстъпка за маркетингови услуги (EUR за DPAX) | EUR/DPAX | [...] |
| Рентабилност | | 2010 г. |
| DPAX на Ryanair | DPAX | [...] |
| Общ брой DPAX | DPAX | [...] |
| Ротации на Ryanair | Ротации | 1 058 |
| Общ брой ротации | Ротации | 1 160 |

⁽¹⁾ Според доклада на Охега от 6 февруари 2015 г. нетната настояща стойност на двете допълнителни писма също е положителна, при положение че прогнозите се основават на най-благоприятния сценарий от бизнес плана.

Анализ на рентабилността на допълнително писмо № 1 по отношение на споразумението за летищни услуги между Любек и Ryanair

Приходи

| | | |
|---|-------------|-------|
| Такса във връзка със сигурността на пътниците | EUR/DPAX | [...] |
| Такси за перонно обслужване | EUR/TA | [...] |
| Такси за пътнически услуги | EUR/DPAX | [...] |
| Такса във връзка със сигурността на летището | EUR/DPAX | [...] |
| Приходи от въздухоплавателни дейности | хиляди евро | [...] |
| Приходи от невъздухоплавателни дейности | хиляди евро | [...] |

| | | |
|---------------------|-------------|-------|
| Общо приходи | хиляди евро | [...] |
|---------------------|-------------|-------|

Разходи

| | | |
|----------------------------|-------------|-------|
| Оперативни разходи | хиляди евро | [...] |
| Маркетингови услуги | хиляди евро | [...] |
| Маркетингови услуги от AMS | хиляди евро | [...] |
| Амортизация | хиляди евро | [...] |

| | | |
|---------------------|-------------|-------|
| Общо разходи | хиляди евро | [...] |
|---------------------|-------------|-------|

| | | |
|---------------------|-------------|-------|
| Нетен паричен поток | хиляди евро | [...] |
|---------------------|-------------|-------|

| | | |
|-----------------|-------------|-------|
| Крайна стойност | хиляди евро | [...] |
|-----------------|-------------|-------|

| | | |
|---------------------|-------------|-------|
| Общо парични потоци | хиляди евро | [...] |
|---------------------|-------------|-------|

| | | |
|---|--------|-----|
| Брой години, в които е дължим паричен поток | години | 0,6 |
|---|--------|-----|

| | | |
|------------------|---------------|-------|
| Дисконтов фактор | не се прилага | [...] |
|------------------|---------------|-------|

| | | |
|--------------------------------|-------------|-------|
| Нетна настояща стойност | хиляди евро | [...] |
|--------------------------------|-------------|-------|

| | | |
|--------------------------------|--------------|-------|
| Нетна настояща стойност | милиони евро | [...] |
|--------------------------------|--------------|-------|

Източник: доклад на Охега „Отговор на искането на Европейската комисия“, 6 октомври 2017 г.

- (84) Тъй като в споразуменията от 2010 г. не се посочва специална цел за трафик за Ryanair, прогнозата за летищния трафик произтича от прогнозите на FLG за 2010 г., както е посочена в умерено благоприятния сценарий на бизнес плана. Делът на трафика на Ryanair на летището се очаква да остане 91 %, което отразява средното равнище от трите години, предхождащи подписването на допълнително писмо № 1. Ротациите на Ryanair са били изчислени, като са приети 189 свободни места за самолет и коефициент на запълване от 80 %. Това е в съответствие с коефициента на запълване на Ryanair за 2010 г., който според годишния доклад и финансовите отчети за 2010 г. на Ryanair е бил 81—82 % към този момент. Очакваният допълнителен брой пътници по време на продължителността на споразумението е бил изчислен от предвидения брой полети и е бил екстраполиран за продължителността на допълнително писмо № 1.
- (85) Като има предвид, че при умерено благоприятния сценарий от бизнес плана не се допуска нарастване на броя на пътниците, а прогнозите се основават на вече съществуваща информация от 2010 г., и като отчита факта, че прогнозираните числа са под действителните размери на трафика за предходната 2009 г., Комисията счита този подход за надежден.
- (86) Освен това Комисията отбелязва, че извършеният от Охега анализ на чувствителността показва, че дори при използване на действителния последващ брой на пътниците на Ryanair получената нетна настояща стойност остава положителна в размер на [...] EUR.
- (87) В съответствие с практиката на Комисията, за да се оцени дали едно споразумение, сключено между летище и авиокомпания, отговаря на принципа за оператор в условията на пазарна икономика, очакваните приходи от

невъздухоплавателни дейности на авиокомпанията следва да бъдат взети предвид заедно с летищните такси, от които са приспаднати търговските отстъпки, помощта за търговска реализация или схемите за стимулиране („подход за съвкупно отчитане на приходите“) ⁽¹⁾. От това следва, че допълнителните приходи, които частен оператор в условията на пазарна икономика разумно би могъл да очаква от споразумението, включват:

- а) приходи от въздухоплавателни дейности от пътници и такси за кацане, заплащани от Ryanair; и
 - б) приходи от невъздухоплавателни дейности, например от паркиране на автомобили и франчайзингови или пряко управлявани магазини.
- (88) Охега взема предвид приходите от въздухоплавателни дейности за пътник от летищните такси, посочени в допълнително писмо № 1 във връзка със споразумението от 2000 г., и ги умножава по съответния брой пътници. В съответствие с практиката на Комисията таксите за сигурност са изключени от анализа, тъй като са прехвърлени на компетентните публични органи от FLG ⁽²⁾. Охега посочи, че по отношение на допълнително писмо № 1 летището е могло да очаква приходи от въздухоплавателни дейности в размер на [...] EUR. Комисията счита този резултат за надежден.
- (89) Приходите от невъздухоплавателни дейности за пътник са изчислени въз основа на умерено благоприятния сценарий от бизнес плана на FLG. В съответствие с прогнозите за 2010 г. в него се допуска, че приходите от невъздухоплавателни дейности ще се задържат на около [...] от приходите от въздухоплавателни дейности ⁽³⁾. В тях се включват например приходи от магазини и ресторанти, както и приходи от паркиране. Според Охега приходите от въздухоплавателни дейности са в размер на [...] EUR.
- (90) Що се отнася до изчисляването на допълнителните разходи, в съответствие с практиката на Комисията трябва да се вземат предвид всички разходи, поети от летището във връзка с дейността на авиокомпанията, упражнявана на летището. Тези допълнителни разходи могат да обхванат всички категории разходи или разходи за маркетингови услуги, като например допълнителни разходи за персонал и оборудване, възникнали поради дейността на авиокомпанията, упражнявана на летището ⁽⁴⁾.
- (91) В съответствие с практиката на Комисията разходите, които летището така или иначе би трябвало да поеме независимо от споразумението с авиокомпанията, не следва да се вземат под внимание, когато се проверява дали е спазен принципът за оператор в условията на пазарна икономика ⁽⁵⁾.
- (92) В съответствие с този подход Охега взема под внимание допълнителните оперативни разходи и разходите за маркетингови услуги.
- (93) Разходите за маркетингови услуги са взети от споразумението от 2000 г., запазени са в допълнително писмо № 1, и са увеличени поради плащанията за маркетингови услуги по време на срока на валидност на допълнително писмо № 1 между 28 март и 30 октомври 2010 г.:

Таблица 3

Тарифа на плащанията за маркетингови услуги за заминаващ пътник в допълнително писмо № 1

Плащания за маркетингови услуги за пътник при:

по-малко от 18 ротации седмично

18 или повече ротации седмично

[...] EUR

[...] EUR

- (94) Тъй като прогнозата за броя на ротациите е надвишила 18 ротации седмично, плащанията за маркетингови услуги се основаваха на размер от [...] EUR за заминаващ пътник. За да се изчисли общият размер на плащанията за маркетингови услуги, те бяха умножени по съответните прогнози за броя на заминаващите пътници на Ryanair. Очакваните допълнителни разходи за маркетингови услуги за периода март — октомври 2010 г. бяха изчислени в размер на [...] EUR.

⁽¹⁾ Вж. точка 64 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г.

⁽²⁾ Пак там.

⁽³⁾ Комисията отбелязва, че при този резултат се приема увеличаване на приходите от невъздухоплавателни дейности за пътник в размер на приблизително [...] от приходите от въздухоплавателни дейности, което е взето като основа за споразумението от 2000 г., до приблизително [...] през 2010 г. Комисията счита това допускане за разумно с оглед на увеличаването на стопанската дейност на летище Любек след 2000 г.

⁽⁴⁾ Вж. точка 64 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г.

⁽⁵⁾ Вж. точка 64 от Насоките за въздухоплаването от 2014 г.; Решение (ЕС) 2015/1226 на Комисията от 23 юли 2014 г. относно държавна помощ SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN), приведена в действие от Франция в полза на Търговско-промишлената камара на Angoulême (Chambre de Commerce et d'Industrie d'Angoulême), SNC-Lavalin, Ryanair и Airport Marketing Services (OB L 201, 30.7.2015 г., стр. 48); Решение (ЕС) 2015/1584 на Комисията от 1 октомври 2014 г. относно държавна помощ SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07), приведена в действие от Италия в полза на Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL S.p.A. и различни въздушни превозвачи, които осъществяват дейност на летище Alghero (OB L 250, 25.9.2015 г., стр. 38); Решение (ЕС) 2016/2069 на Комисията от 1 октомври 2014 г. относно мерки SA.14093 (C 76/2002), приведени в действие от Белгия в полза на летище Brussels South Charleroi и Ryanair (OB L 325, 30.11.2016 г., стр. 63).

- (95) Допълнителните оперативни разходи бяха изчислени въз основа на регресионен анализ, в който беше определено въздействието на промяната на общия брой пътници върху оперативните разходи на летището. Въпреки това, тъй като при умерено благоприятния сценарий годишната прогноза за оперативните разходи се различава между годините, а прогнозата за пътниците — не, Охега не бе в състояние да извърши регресионен анализ въз основа на този сценарий. Вместо това Охега изчисли допълнителните оперативни разходи, като използва средните оценки от най-благоприятния и най-неблагоприятния сценарий, за да осигури консервативен подход. Охега изчисли, че допълнителните оперативни разходи са в размер на [...] EUR.
- (96) Като взе предвид дела на Ryanair от около 90 % от трафика на летище Любек към момента на споразумението, Комисията счита този подход за надежден.
- (97) Няма амортизационни разходи (инвестиционни разходи), включени в изчисленията за допълнителната рентабилност на допълнително писмо № 1.
- (98) За изчисленията си Охега използва норма на дисконтиране от 2,24 %, която съответства на референтния лихвен процент на Комисията плюс 100 базисни пункта. Комисията счита, че нормата на дисконтиране от 10 % вероятно ще бъде по-близо до среднопретеглената стойност на капиталовите разходи на ОУПИ, отколкото референтния лихвен процент плюс 100 базисни пункта. Въпреки това Комисията отбелязва, че проверка на достоверността, извършена от Охега, показва, че нетната настояща стойност все още ще бъде положителна в размер на [...] EUR при използване на 10 % норма на дисконтиране.
- (99) Освен това Охега проведе проверка на достоверността, като взе предвид различни сценарии, наред с другото:
- изчисляване с норма на дисконтиране от 10 % (положителна нетна настояща стойност (ННС) в размер на [...] EUR);
 - използване на действителните стойности на последващия брой на пътниците на Ryanair вместо предварителния брой на пътниците, който бе предположен в умерено благоприятния сценарий от бизнес плана (положителна ННС в размер на [...] EUR);
 - използване на оперативните разходи, произтичащи от действителните данни на FLG за периода 2000—2010 г., вместо предположените в бизнес плана разходи (положителна ННС в размер на [...] EUR).
- (100) Що се отнася до принципа за ОУПИ, целесъобразни са единствено предварителни оценки въз основа на данни, които са били известни и са били очаквани в момента на вземането на решение. Оценката, която се основава на последващи данни обаче, може да служи за подкрепа на валидността на допусканията, направени за определяне на предварително очакваните приходи и разходи.
- (101) Според Охега във всички описани по-горе сценарии нетната настояща стойност остава положителна.
- (102) Освен това, Охега направи допълнителен анализ на чувствителността, като взе предвид споразумението за маркетингови услуги с AMS от 29 март 2010 г.
- (103) Комисията счита, че допълнителното писмо № 1 и споразумението за маркетингови услуги от 2010 г. между FLG и AMS са били подписани на една и съща дата и имат един и същ договорен период. AMS е дъщерно дружество на Ryanair и изцяло притежавано от нея, а директорите му заемат висши ръководни постове в Ryanair. Поради това Комисията счита, че Ryanair и AMS представляват една икономическа единица в смисъл, че AMS действа в съответствие с интересите на Ryanair и е под неин контрол, а печалбите, които генерира, са предназначени за Ryanair под формата на дивиденди или повишаване на стойността на компанията. Поради това Комисията счита, че допълнително писмо № 1 и споразумението за маркетингови услуги от 2010 г. са сключени между същите страни. Освен това в споразумението за маркетингови услуги от 2010 г. се посочва, че то се основава на ангажмента на Ryanair да управлява маршрути от и до Любек. Вследствие на това Комисията счита, че допълнително писмо № 1 и споразумението за маркетингови услуги от 2010 г. са част от една и съща търговска сделка. Самият факт, че FLG е сключило споразумението за маркетингови услуги от 2010 г. с AMS, а не с Ryanair, не може да е причина споразумение за маркетингови услуги и споразумение за летищни услуги, сключени едновременно, да не се считат за една единствена сделка.
- (104) Ето защо Комисията счита, че рентабилността на двете споразумения следва да се разглежда съвместно.
- (105) Анализът на риска на Охега показва, че ако плащането в размер на [...] EUR, договорено от FLG съгласно споразумението за маркетингови услуги от 2010 г. с AMS, е включено в изчисленията, ННС остава положителна в размер на [...] EUR. Поради това споразумението с AMS има съвсем малко влияние върху рентабилността на допълнително писмо № 1.
- (106) След задълбочена оценка на докладите на Охега Комисията поддържа становището, че представените резултати са разумни и че използваната методология е надеждна. Тази констатация се подкрепя от факта, че докладите се основават единствено на предварителна информация, налична към момента на подписване на споразумението. Освен това анализът на чувствителността, извършен от Охега, потвърждава предположението за положителна нетна настояща стойност.

- (107) Поради това Комисията счита, че допълнително писмо № 1 е било вероятно да бъде рентабилно от предварителна перспектива. По същия начин, тъй като пазарните намеси са предназначени да привлекат повече пътници, споразумението може също да се счита за част от изпълнението на цялостна стратегия, която да доведе до рентабилност поне в дългосрочен план.

6.2.4. Оценка на допълнително писмо № 2

- (108) Като взема предвид обясненията от раздел 6.2.2, даден ОУПИ би оценил допълнителните разходи и приходи за срока на прилагане на споразумението, а именно от 31 октомври 2010 г. до 1 ноември 2013 г.
- (109) Изчисленията, извършени от Охега по отношение на допълнително писмо № 2, следват същата методология като изчисленията за допълнително писмо № 1.
- (110) Таблица 4 показва, че се е очаквало приходите, които произтичат от допълнително писмо № 2, да надвишат разходите, като доведат до годишен излишък от [...] EUR в сценария, изчислен от Охега.

Таблица 4

Анализ на допълнителната рентабилност на допълнително писмо № 2

Анализ на рентабилността на допълнително писмо № 2 по отношение на споразумението за летищни услуги между Любек и Ryanair

| Забележка: | | |
|---------------------------------------|---------|-------|
| | Единици | |
| Използвана норма на дисконтиране | % | [...] |
| Ръст | % | 2,70 |
| Продължителност на договора | години | 3,0 |
| Вероятност за подновяване на договора | | 30 |

Допълнително писмо № 2

| | | |
|--|--------|---------------|
| Допълнително писмо № 2 в сила от | | 31.10.2010 г. |
| Начална година на договора | година | 2010 г. |
| Промяна на началната дата на договора | % | 17,0 |
| Допълнително писмо № 2, в сила до | | 1.11.2013 г. |
| Крайна година на договора | година | 2013 |
| Промяна на крайната дата на договора | % | 83,6 |
| Промяна на съвместната начална дата на договора | % | 76,4 |
| Дял от 2010 г., в който споразумението е било в сила | % | 22,2 |

Плащания за маркетингови услуги

| | | |
|--|----------|-------|
| Търговска отстъпка за маркетингови услуги на заминаващ пътник (Драх) при 17 или по-малко ротации седмично: | EUR/DPAX | [...] |
| Търговска отстъпка за маркетингови услуги на заминаващ пътник (Драх) при 18 или по-малко ротации седмично: | EUR/DPAX | [...] |
| Праг на броя на ротациите седмично | Ротации | 18,00 |

Анализ на рентабилността на допълнително писмо № 2 по отношение на споразумението за летищни услуги между Любек и Ryanair

| | | | | | |
|---|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Ротации на Ryanair годишно | Ротации | 1 779 | | | |
| Ротации на Ryanair седмично | Ротации | 34 | | | |
| Търговска отстъпка за маркетингови услуги (EUR за DPAX) | EUR/DPAX | [...] | | | |
| Рентабилност | | 2010 г. | 2011-г. | 2012-г. | 2013-г. |
| Промяна на датата | % | 22 | 100 | 100 | 100 |
| DPAX на Ryanair | DPAX | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Общ брой DPAX | DPAX | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Ротации на Ryanair | Ротации | 302 | 1 779 | 1 779 | 1 487 |
| Общ брой ротации | Ротации | 331 | 1 951 | 1 951 | 1 630 |
| Приходи | | | | | |
| Такса във връзка със сигурността на пътниците | EUR/DPAX | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Такси за перонно обслужване | EUR/TA | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Такси за пътнически услуги | EUR/DPAX | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Такса във връзка със сигурността на летището | EUR/DPAX | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Приходи от въздухоплавателни дейности | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Приходи от невъздухоплавателни дейности | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Общо приходи | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Разходи | | | | | |
| Оперативни разходи | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Маркетингови услуги | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Маркетингови услуги от AMS | хиляди евро | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Амортизация | хиляди евро | 0 | [...] | [...] | [...] |
| Общо разходи | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Нетен паричен поток | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Крайна стойност | хиляди евро | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Общо парични потоци | хиляди евро | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Брой години, в които е дължим паричен поток | години | 0,2 | 1,2 | 2,2 | 3,0 |
| Дисконтов фактор | не се прилага | [...] | [...] | [...] | [...] |
| Нетна настояща стойност | хиляди евро | [...] | | | |
| Нетна настояща стойност | милиони евро | [...] | | | |

Източник: доклад на Охега „Отговор на искането на Европейската комисия“, 6 октомври 2017 г.

- (111) Охега потвърди, че въз основа на таксите, предвидени в споразумението от 2000 г. и в допълнително писмо № 2, летището е можело да очаква приходи от въздухоплавателни услуги общо в размер на [...] EUR. Що се отнася до приходите от невъздухоплавателни услуги, Охега отново разчиташе на информацията от умерено благоприятния сценарий на бизнес плана на FLG, в който се предвижда приходите да останат на равнището си от 2010 г., и изчисли приходи в размер на [...] EUR.
- (112) Като следва същия подход, Охега оцени общо допълнителните оперативни разходи в размер на [...] EUR. Изчислението на разходите за маркетингови услуги се основаваше на условията на първоначалното споразумение от 2000 г., умножени по съответните прогнози за броя на заминаващите пътници на Ryanair.
- (113) Поради причините, посочени в съображения 82—96 по-горе, Комисията счита, че подходът на Охега е надежден.
- (114) Комисията отбелязва, че Охега е включило инвестиционни разходи при изчисленията за допълнително писмо № 2, които се състоят от част от амортизационните разходи, свързани с пътниците. Разходите се изчисляват посредством регресионен анализ на планираните инвестиции и очаквания брой на пътниците съгласно бизнес плана.
- (115) Комисията отбелязва, че според умерено благоприятния сценарий от бизнес плана на FLG за 2010 г. никакви инвестиции не са касаели конкретно Ryanair, а евентуално от тях биха могли да се възползват и от други авиокомпани. Това показва, че не е било нужно инвестиционните разходи да бъдат включени в допълнителните разходи в допълнително писмо № 2. В това отношение Комисията отбелязва, че Германия е подчертала, че FLG многократно е опитвало да привлече други авиокомпани и е постигнало успех, тъй като Wizz Air също е използвала летището. Освен това Комисията отбелязва, че съгласно споразуменията от 2010 г. FLG не е било длъжно да извършва инвестиции.
- (116) В контекста на тези съображения Комисията заключава, че не е разумно осъществените инвестиции на летище Любек да се приписват на допълнително писмо № 2. Въпреки това Комисията също така отбелязва, че дори ако инвестиционните разходи са били приписани на споразумението, очакваната ННС все още е щяла да бъде положителна в размер на [...] EUR.
- (117) Освен това анализът на чувствителността, извършен от Охега, показва положителна ННС при следните сценарии:
- а) изчисляване с норма на дисконтиране от 10 % (положителна ННС в размер на [...] EUR);
 - б) използване на действителните стойности на последващия брой на пътниците на Ryanair вместо предварителния брой на пътниците, който бе предположен в умерено благоприятния сценарий от бизнес плана (положителна ННС в размер на [...] EUR);
 - в) използване на оперативните разходи, произтичащи от действителните данни на FLG за периода 2000—2010 г. ⁽¹⁾, вместо предположените в бизнес плана разходи (положителна ННС в размер на [...] EUR).
- (118) В това отношение предходните твърдения в съображения 98—101 се отнасят също и за допълнително писмо № 2.
- (119) Поради това Комисията счита, че допълнително писмо № 2 е било вероятно да бъде рентабилно от предварителна перспектива. По подобен начин с оглед на очевидно положителния принос споразумението също така може да се счита за част от изпълнението на цялостна стратегия, която води до рентабилност поне в дългосрочен план.

6.2.5. Резултат от оценката

- (120) Въз основа на предоставената информация Комисията счита, че FLG е могло да очаква положителна допълнителна възвръщаемост от споразумението от 2010 г. с Ryanair.
- (121) Освен това разумно е могло да се очаква, че допълнително писмо № 1 постепенно би довело до рентабилност дори ако се вземе предвид споразумението за маркетингови услуги с AMS.
- (122) Поради това Комисията счита, че FLG е действало като ОУПИ, когато е подписало споразуменията от 2010 г. с Ryanair. Следователно тези споразумения не предоставят икономическо предимство, което Ryanair не би получило при нормални пазарни условия.

⁽¹⁾ Според Охега не е било възможно да се получат данни от FLG, които обхващат периода след 2010 г.

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

(123) Комисията достигна до заключението, че допълнителните писма от 2010 г. не предоставят икономическо предимство на Ryanair. Следователно нито допълнително писмо № 1, нито допълнително писмо № 2 представляват държавна помощ по смисъла на член 107, параграф 1 от Договора,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Допълнително писмо № 1 от 29 март 2010 г., подписано между Ryanair Ltd и Flughafen Lübeck GmbH, не представлява държавна помощ по смисъла на член 107, параграф 1 от Договора.

Член 2

Допълнително писмо № 2 от 31 октомври 2010 г., подписано между Ryanair Ltd и Flughafen Lübeck GmbH, не представлява държавна помощ по смисъла на член 107, параграф 1 от Договора.

Член 3

Адресат на настоящото решение е Федерална република Германия.

Съставено в Брюксел на 22 февруари 2018 година.

За Комисията
Margrethe VESTAGER
Член на Комисията

ISSN 1977-0618 (електронно издание)
ISSN 1830-3617 (печатно издание)



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG