

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 238



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

61ο έτος

21 Σεπτεμβρίου 2018

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1257 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συμφωνίας για την αποτροπή της άναρχης αλιείας ανοικτής θάλασσας στον κεντρικό Αρκτικό Ωκεανό 1

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1258 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων Ecolab Iodine PT3 Family ⁽¹⁾ 3
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/1259 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 873/2012 της Επιτροπής για μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την παράταση της μεταβατικής περιόδου του άρθρου 4 για την αρωματική (αρτυματική) ύλη «συμπύκνωμα γεύσης γκριλ (φυτικό)», αριθ. FL 21.002 ⁽¹⁾ 28
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1260 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης των δραστικών ουσιών pyridaben, quinmerac και φωσφίδιο του ψευδαργύρου ⁽¹⁾ 30
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1261 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Hypred's iodine based products» ⁽¹⁾ 33
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1262 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-methylcyclopropene, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosfiazate, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiophanate-methyl και tribenuron ⁽¹⁾ 62

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1263 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την κατάρτιση των εντύπων υποβολής πληροφοριών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/644 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	65
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1264 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας pethoxamid, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾	71
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1265 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την έγκριση της δραστικής ουσίας fenpicoxamid, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾	77
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1266 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών δεκανόλη-1, 6-βενζυλαδενίνη, θειικό αργίλιο, azadirachtin, bupirimate, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofor, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, isoxaben, lime sulphur, μεταλδεΐδη, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate και tebufenozide ⁽¹⁾	81
Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1267 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, σχετικά με τον καθορισμό ελάχιστης τιμής πώλησης αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη για τον εικοστό τέταρτο επιμέρους διαγωνισμό που διεξάγεται στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προκηρύχθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/2080	84

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1268 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση του Βασιλείου της Σουηδίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών	85
★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1269 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για την τροποποίηση της απόφασης 1999/70/ΕΚ σχετικά με τους εξωτερικούς ελεγκτές των εθνικών κεντρικών τραπεζών, όσον αφορά τους εξωτερικούς ελεγκτές της Banka Slovenije	86
★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1270 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών	87
★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1271 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών	88
★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1272 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ιταλικής Δημοκρατίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών	89
★ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1273 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Δημοκρατίας της Πολωνίας, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή	90
★ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1274 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση του Βασιλείου της Δανίας, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή	91
★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1275 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2018, για τον διορισμό των μελών της επιτροπής επιλογής που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1939	92
★ Απόφαση (ΕΕ) 2018/1276 της Επιτροπής, της 22ας Φεβρουαρίου 2018, σχετικά με την κρατική ενίσχυση SA.31149 (2012/C) — Γερμανία — Εικαζόμενη κρατική ενίσχυση υπέρ της Ryanair [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 1034] ⁽¹⁾	94

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1257 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2018

σχετικά με την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συμφωνίας για την αποτροπή της
άναρξης αλιείας ανοικτής θάλασσας στον κεντρικό Αρκτικό Ωκεανό

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 5,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Ένωση είναι αποκλειστικά αρμόδια, σύμφωνα με την κοινή αλιευτική πολιτική, για τη θέσπιση μέτρων διατήρησης των θαλάσσιων βιολογικών πόρων και για τη σύναψη σχετικών συμφωνιών με τρίτες χώρες και διεθνείς οργανισμούς.
- (2) Δυναμεί της απόφασης 98/392/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ και της απόφασης 98/414/ΕΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, η Ένωση είναι συμβαλλόμενο μέρος της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για το δίκαιο της θάλασσας της 10ης Δεκεμβρίου 1982 («η σύμβαση») και της συμφωνίας για την εφαρμογή των διατάξεων της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για το δίκαιο της θάλασσας της 10ης Δεκεμβρίου 1982, όσον αφορά τη διατήρηση και διαχείριση των αλληλεπικαλυπτόμενων και των άκρως μεταναστευτικών αποθεμάτων ιχθύων («η συμφωνία για τα ιχθυαποθέματα»). Τόσο η σύμβαση όσο και η συμφωνία για τα ιχθυαποθέματα απαιτούν τη συνεργασία όλων των κρατών για τη διατήρηση και τη διαχείριση των έμβιων πόρων της θάλασσας. Η συμφωνία για την αποτροπή της άναρχης αλιείας ανοικτής θάλασσας στον κεντρικό Αρκτικό Ωκεανό («η συμφωνία») εκπληρώνει την υποχρέωση αυτή.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ προβλέπει ότι η Ένωση ασκεί τις εξωτερικές σχέσεις της στον τομέα της αλιείας σύμφωνα με τις διεθνείς της δεσμεύσεις και τους γενικούς της στόχους καθώς και τις αρχές και τους στόχους που προβλέπονται στα άρθρα 2 και 3 του εν λόγω κανονισμού, προκειμένου να διασφαλίσει τη βιώσιμη εκμετάλλευση, διαχείριση και διατήρηση των θαλάσσιων βιολογικών πόρων και του θαλάσσιου περιβάλλοντος. Η συμφωνία συνάδει με τους εν λόγω στόχους.
- (4) Στις 31 Μαρτίου 2016 το Συμβούλιο εξουσιοδότησε την Επιτροπή να διαπραγματευθεί εξ ονόματος της Ένωσης διεθνή συμφωνία για την αποτροπή της άναρχης αλιείας ανοικτής θάλασσας στον κεντρικό Αρκτικό Ωκεανό. Οι εν λόγω διαπραγματεύσεις ολοκληρώθηκαν επιτυχώς στις 30 Νοεμβρίου 2017.
- (5) Η Ένωση, καθιστάμενη συμβαλλόμενο μέρος της συμφωνίας, θα προωθήσει τη συνέπεια της προσέγγισής της ως προς τη διατήρηση των ωκεανών και θα ενισχύσει τη δέσμευσή της για τη μακροπρόθεσμη διατήρηση και τη βιώσιμη χρήση των θαλάσσιων βιολογικών πόρων σε παγκόσμιο επίπεδο.

⁽¹⁾ Απόφαση 98/392/ΕΚ του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1998, για τη σύναψη από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών, της 10ης Δεκεμβρίου 1982, για το δίκαιο της θάλασσας και της συμφωνίας, της 28ης Ιουλίου 1994, σχετικά με την εφαρμογή του μέρους XI της εν λόγω σύμβασης (ΕΕ L 179 της 23.6.1998, σ. 1).

⁽²⁾ Απόφαση 98/414/ΕΚ του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 1998, για την επικύρωση από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα της συμφωνίας για την εφαρμογή των διατάξεων της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών για το δίκαιο της θάλασσας της 10ης Δεκεμβρίου 1982, οι οποίες αφορούν τη διατήρηση και τη διαχείριση των αλληλοεπικαλυπτόμενων αποθεμάτων ιχθύων (ιχθείς που απαντώνται τόσο εντός όσο και εκτός των αποκλειστικών οικονομικών ζωνών) (αλληλοεπικαλυπτόμενα αποθέματα) και των αποθεμάτων άκρως μεταναστευτικών ιχθύων (ΕΕ L 189 της 3.7.1998, σ. 14).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1380/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, σχετικά με την κοινή αλιευτική πολιτική, την τροποποίηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1954/2003 και (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 και την κατάργηση των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 2371/2002 και (ΕΚ) αριθ. 639/2004 και της απόφασης 2004/585/ΕΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 354 της 28.12.2013, σ. 22).

(6) Ως εκ τούτου, η συμφωνία θα πρέπει να υπογραφεί εξ ονόματος της Ένωσης, εν αναμονή της σύναψής της,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η υπογραφή, εξ ονόματος της Ένωσης, της συμφωνίας για την αποτροπή της άναρχης αλιείας ανοικτής θάλασσας στον κεντρικό Αρκτικό Ωκεανό («η συμφωνία»), με την επιφύλαξη της σύναψής της εν λόγω συμφωνίας ⁽¹⁾.

Άρθρο 2

Ο πρόεδρος του Συμβουλίου ορίζει το/τα πρόσωπο/-α που είναι αρμόδια να υπογράψουν τη Συμφωνία εξ ονόματος της Ένωσης.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Το κείμενο της συμφωνίας θα δημοσιευτεί μαζί με την απόφαση της σύναψής της.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1258 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2018

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων Ecolab Iodine PT3 Family

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 23 Ιουλίου 2015 η Ecolab Deutschland GmbH υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «Ecolab Iodine PT3 Family» («η οικογένεια προϊόντων») του τύπου προϊόντων 3, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού. Οι Κάτω Χώρες συμφώνησαν να αξιολογήσει την αίτηση η αρμόδια αρχή τους που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-VG018734-32 στο Μητρώο Βιοκτόνων («το μητρώο»).
- (2) Η οικογένεια βιοκτόνων περιλαμβάνει το ιώδιο, συμπεριλαμβανομένης της ιωδιούχου πολυβινυλοπυρρολιδόνης, ως δραστικής ουσίας, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Λαμβάνοντας υπόψη τις εγγενείς ιδιότητες της δραστικής ουσίας, άπαξ και τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής ⁽²⁾ τεθούν σε εφαρμογή, η Επιτροπή θα κρίνει αν θα χρειαστεί να επανεξετάσει την έγκριση του ιωδίου, συμπεριλαμβανομένης της ιωδιούχου πολυβινυλοπυρρολιδόνης, σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ανάλογα με το αποτέλεσμα αυτής της επανεξέτασης, η Επιτροπή θα κρίνει αν οι άδειες της Ένωσης για τα προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να επανεξεταστούν σύμφωνα με το άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Στις 6 Ιουνίου 2017 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός»).
- (4) Στις 12 Ιανουαρίου 2018 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ⁽³⁾, μεταξύ άλλων το σχέδιο συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου («ΣΠΠ») και την τελική έκθεση αξιολόγησης σχετικά με την οικογένεια προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η γνωμοδότηση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η οικογένεια προϊόντων εμπίπτει στον ορισμό της «οικογένειας βιοκτόνων», όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι διαπιστώθηκε πως είναι επιλέξιμη για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο της ΣΠΠ, η οικογένεια προϊόντων πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 6 του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Στις 26 Φεβρουαρίου 2018 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΣΠΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και επομένως, θεωρεί σκόπιμη τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων και την καταχώριση της ΣΠΠ και της έκθεσης αξιολόγησης της οικογένειας προϊόντων στο μητρώο σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1).

⁽³⁾ Γνωμοδότηση του ECHA, της 12ης Δεκεμβρίου 2017, για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια προϊόντων Ecolab Iodine PT3 (ECHA/BPC/177/2017).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης στην Ecolab Deutschland GmbH για την οικογένεια βιοκτόνων «Ecolab iodine PT3 Family», με αριθμό άδειας EU-0018398-0000.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από την 11η Οκτωβρίου 2018 έως την 30ή Σεπτεμβρίου 2028.

Η άδεια της Ένωσης υπόκειται σε συμμόρφωση προς τη ΣΠΠ που περιλαμβάνεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

Ecolab Iodine PT3 Family

PT03 — Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0018398-0000

Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP: EU-0018398-0000

ΜΕΡΟΣ Ι

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΩΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. Επώνυμο

Όνομασία	Ecolab Iodine PT3 Family

1.2. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

1.3. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Ecolab Deutschland GmbH
	Διεύθυνση	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Γερμανία
Αριθμός άδειας	EU-0018398-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP 3	EU-0018398-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	11 Οκτωβρίου 2018	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Σεπτεμβρίου 2028	

1.4. Παρασκευαστής/-ές βιοκτόνων

Όνομα του παρασκευαστή	Ecolab Europe GmbH
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Richtistrasse 7, 8304 Wallisellen Ελβετία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Ecolab Baglan, ECOLAB COMNTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales United Kingdom Ecolab Leeds LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Ηνωμένο Βασίλειο Ecolab Rovigo Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Ιταλία Ecolab Beibesheim, Nalco Deutschland Manufacturing GmbH Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Γερμανία Ecolab Netherlands BV, NL01 ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Ολλανδία

	WINNINGTON AVENUE NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTH-WICH Ηνωμένο Βασίλειο Ecolab Mullingar Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Ιρλανδία Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o., Vajngerlova 4 2000 Maribor Σλοβενία Ecolab Rozzano VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Ιταλία Ecolab BVBA Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Βέλγιο Ecolab CERLA, Nalco Espanolañola Manufacturing, SLU C/ Tramuntana s/n Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Ισπανία Ecolab Chalons Ecolab production France SAS BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Γαλλία Ecolab Mandra 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Ελλάδα NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Φινλανδία
--	---

1.5. Παρασκευαστής/-ές της δραστηρικής ουσίας/-ών

Δραστηρική ουσία	Ιώδιο
Όνομα του παρασκευαστή	ACF Minera S.A.
Διεύθυνση του παρασκευαστή	San Martin No 499 00 Iquique Χιλή
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Χιλή
Δραστηρική ουσία	Ιώδιο
Όνομα του παρασκευαστή	Cosayach Nitratos S.A.
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Amunategui 178 00 Santiago Χιλή
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Χιλή
Δραστηρική ουσία	Polyvinylpyrrolidone iodine
Όνομα του παρασκευαστή	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Διεύθυνση του παρασκευαστή	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Ηνωμένες Πολιτείες
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Ηνωμένες Πολιτείες
Δραστηρικής ουσίας	Ιώδιο
Όνομα του παρασκευαστή	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co, Ltd
Διεύθυνση του παρασκευαστή	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Ιαπωνία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Ιαπωνία

Δραστικής ουσίας	Ιώδιο
Όνομα του παρασκευαστή	SQM S.A.
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Χιλή
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Χιλή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1	3
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. Τύπος/-οι σκευάσματος

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

ΜΕΡΟΣ II

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΥΤΕΡΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ — ΜΕΤΑ-SPC

ΜΕΤΑ-SPC 1

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 1

Κωδικός αναγνώρισης	μετα-SPC 1
---------------------	------------

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-1
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 1

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1	1
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 1

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

Δηλώσεις επικινδυνότητας	
Δηλώσεις προφύλαξης	

4. ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ(ΕΙΣ) ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 — Υγρό εμφάπτισης θηλών για απολύμανση μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(οί)-στόχος(οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων (αγελάδες, βούβαλοι, αίγες, πρόβατα) μετά το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Χειρωνακτική εμφάπτιση με χρήση δοχείου εμφάπτισης 3 – 10 ml (εμφάπτιση) 1-3 απολυμάνσεις την ημέρα μετά το άρμεγμα
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	3 – 10 ml (εμφάπτιση) Εφαρμογή μετά το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα (εφαρμόστε μετά από κάθε άρμεγμα). Σε κάθε άρμεγμα απαιτούνται 3 – 10 ml προϊόντος (ζώα με τέσσερις θηλές)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	0,5 l – 1 000 l πλαστικός περιέκτης από HDPE

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

- 4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Προϊόν για εφαρμογή μετά το άρμεγμα με χρήση ενός δοχείου εμβάπτισης.

Το προϊόν πρέπει να έχει θερμοκρασία άνω των 20 °C πριν από την χρήση.

Εφαρμόστε το προϊόν με εμβάπτιση σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου, μετά το άρμεγμα και μην το σκουπίζετε. Διατηρήστε το ζώο σε όρθια θέση για 5 λεπτά. Πριν το επόμενο άρμεγμα να καθαρίζετε προσεκτικά τους μαστούς.

Συνιστάται η χρήση δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του εξοπλισμού εφαρμογής.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Στην περίπτωση όπου είναι απαραίτητη η συνδυασμένη απολύμανση πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση άλλου προϊόντος που δεν περιέχει ιώδιο για την απολύμανση πριν από το άρμεγμα.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών και μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος**

Πιθανές επιπτώσεις στην υγεία

Μάτια: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Επιδερμίδα: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Κατάποση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Εισπνοή: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Χρόνια έκθεση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Επαφή με τα μάτια: Να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό, ανασκώνοντας μερικές φορές τα άνω και κάτω βλέφαρα. Να ελέγχετε και να αφαιρείτε τυχόν φακούς επαφής. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή: Να μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και να το αφήνετε να ξεκουράζεται σε θέση άνετη για την αναπνοή. Σε περίπτωση εισπνοής προϊόντων αποσύνθεσης σε πυρκαγιά τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν με καθυστέρηση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με την επιδερμίδα: Να ξεπλύνετε τη μολυσμένη επιδερμίδα με άφθονο νερό. Να αφαιρείτε μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Κατάποση: Να ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Αν κατάπιε υλικό και το εκτεθειμένο άτομο έχει τις αισθήσεις του, δώστε του μικρές ποσότητες νερού να πει. Να μην προκαλείτε εμετό, εκτός αν έχετε σχετική οδηγία από ιατρικό προσωπικό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις. Να ενημερώνετε τις αρμόδιες αρχές, αν το προϊόν έχει προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος (υπόνομοι, υδαταγωγοί, έδαφος ή αέρας). Για την αποφυγή δυσλειτουργίας μιας συγκεκριμένης μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, πιθανά υπολείμματα που περιέχουν το προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σε σηπτική δεξαμενή (για διασπορά πάνω σε γεωργικά εδάφη, ή για σε ζύμωση στις εγκαταστάσεις βιοαερίου, ή στο δίκτυο αποχέτευσης αν είναι νομίμως επιτρεπόμενο).

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Μετά την εφαρμογή, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν και την συσκευασία του σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Προϊόν: Το αραιωμένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο αποχέτευσης ή σε σηπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την απόρριψη σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων: 20 01 30 – απορρυπαντικά άλλα από τα αναφερόμενα στο σημείο 20 01 29

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε συγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC 1.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 25 °C και μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Να αποθηκεύεται στους αρχικούς περιέκτες.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ META-SPC 1

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Ioklar Super Dip D				
Αριθμός άδειας	EU-0018398-0001 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	IoKlar Superdip				
Αριθμός άδειας	EU-0018398-0002 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11

META- SPC 2

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 2

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 2

Κωδικός αναγνώρισης	μετα-SPC 2
---------------------	------------

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-2
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 2

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 2

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1,35	1,35
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 2

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ META-SPC 2

Δηλώσεις επικινδυνότητας	
Δηλώσεις προφύλαξης	

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ(ΕΙΣ) ΤΗΣ META-SPC 2

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 2. Χρήση # 1 –Υγρό εμφάπτισης θηλών για απολύμανση μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός (οί)-στόχος (οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων (αγελάδες, βούβαλοι, αίγες, πρόβατα) μετά το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση - Χειρονακτική εμβάπτιση με την χρήση δοχείου εμβάπτισης
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμογή μετά το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα (εφαρμόστε μετά από κάθε άρμεγμα). - - Απαιτούνται 3-10 ml προϊόντος ανά άρμεγμα (για ζώα με τέσσερις θηλές)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	0,5 l – 1 000 l περιέκτης από HDPE

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

- 4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

- 4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

- 4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 1

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ (¹) ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

5.1. Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Το προϊόν πρέπει να έχει θερμοκρασία άνω των 20 °C πριν από την χρήση.

Προϊόν για εφαρμογή μετά το άρμεγμα με τη χρήση ενός δοχείου εμβάπτισης.

Εφαρμόστε το προϊόν με εμβάπτιση σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου, μετά το άρμεγμα και μην το σκουπίζετε. Διατηρήστε το ζώο σε όρθια θέση για 5 λεπτά. Πριν το επόμενο άρμεγμα καθαρίστε προσεκτικά τους μαστούς.

Συνιστάται η χρήση δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του εξοπλισμού εφαρμογής

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Στην περίπτωση όπου είναι απαραίτητη η συνδυασμένη απολύμανση πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση άλλου προϊόντος που δεν περιέχει ιώδιο για την απολύμανση πριν από το άρμεγμα.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Πιθανές επιπτώσεις στην υγεία

Μάτια: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Επιδερμίδα: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Κατάποση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Εισπνοή: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Χρόνια έκθεση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Επαφή με τα μάτια: Να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό, ανασκώνοντας μερικές φορές τα άνω και κάτω βλέφαρα. Να ελέγχετε και να αφαιρείτε τυχόν φακούς επαφής. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή: Να μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και να το αφήνετε να ξεκουράζεται σε θέση άνετη για την αναπνοή. Σε περίπτωση εισπνοής προϊόντων αποσύνθεσης σε πυρκαγιά τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν με καθυστέρηση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με την επιδερμίδα: Να ξεπλύνετε τη μολυσμένη επιδερμίδα με άφθονο νερό. Να αφαιρείτε μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

(¹) Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC2.

Κατάποση: Να ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Αν κατάπιε υλικό και το εκτεθειμένο άτομο έχει τις αισθήσεις του, δώστε του μικρές ποσότητες νερού να πει. Να μην προκαλείτε εμετό, εκτός αν έχετε σχετική οδηγία από ιατρικό προσωπικό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Να αποφεύγετε τη διασπορά υλικού διάσπασης και απορροής και την επαφή με το έδαφος, υδαταγωγούς, αποχετεύσεις και υπονόμους. Να ενημερώνετε τις αρμόδιες αρχές, αν το προϊόν έχει προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος (υπόνομοι, υδαταγωγοί, έδαφος ή αέρας). Για την αποφυγή δυσλειτουργίας μιας συγκεκριμένης μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, πιθανά υπολείμματα που περιέχουν το προϊόν πρέπει να απορρίπτονται σε σιπτική δεξαμενή (για διασπορά πάνω σε γεωργικά εδάφη, ή για σε ζύμωση στις εγκαταστάσεις βιοαερίου, ή στο δίκτυο αποχέτευσης αν είναι νομίμως επιτρεπόμενο.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Μετά την εφαρμογή, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το αραιωμένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο αποχέτευσης ή σε σιπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την αποδέσμευση σε μεμονωμένες μονάδες επεξεργασίας λυμάτων.

Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων: 20 01 30 – απορρυπαντικά άλλα από τα αναφερόμενα στο σημείο 20 01 29

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 25 °C και μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Να αποθηκεύεται στους αρχικούς περιέκτες.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Δεν εφαρμόζεται.

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Αριθμός άδειας	EU-0018398-0003 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1,35
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,15

7.2. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Αριθμός άδειας	EU-0018398-0004 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1,35
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,15

META- SPC 3

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 3

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 3

Κωδικός αναγνώρισης	μετα-SPC 3
---------------------	------------

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-3
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 3

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 3

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		2,45	2,45
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 3

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ META-SPC 3

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ(ΕΙΣ) ΤΗΣ META-SPC 3

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 3. Χρήση # 1 Υγρό εμβάτισης θηλών για απολύμανση μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός (οι)-στόχος (οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων (αγελάδες, βούβαλοι, αίγες, πρόβατα) μετά το άρμεγμα

Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση, ψεκασμός: Χειρονακτική εμβάπτιση με τη χρήση δοχείου εμβάπτισης, ή χειρονακτικό ψεκασμό με τη χρήση ψεκαστήρα, ή χειρονακτικό ψεκασμό με την χρήση ηλεκτρικού ψεκαστήρα ή αυτόματος ψεκασμός με μηχανήμα
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμογή μετά το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα. Ανά άρμεγμα απαιτούνται 3-10 ml του προϊόντος (εμβάπτιση) μέχρι 10-15 ml (ψεκασμός) (για ζώα με τέσσερεις θηλές)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	0,5 l – 1 000 l περιέκτης από HDPE

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Το προϊόν εφαρμόζεται με εμβάπτιση ή με ψεκασμό στις θηλές των γαλακτοπαραγωγών ζώων μετά το άρμεγμα, με την χρήση χειροκίνητου ή αυτόματου εξοπλισμού. Μετά το άρμεγμα: Εφαρμόστε το προϊόν σε ολόκληρη τη θηλή και μην το σκουπίζετε. Διατηρήστε το ζώο σε όρθια θέση για 5 λεπτά. Πριν από το επόμενο άρμεγμα καθαρίστε προσεκτικά τις θηλές.

Επιπλέον, δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 3.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Στην περίπτωση που χρειάζεται συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, η χρήση άλλου απολυμαντικού, το οποίο δεν περιέχει ιώδιο πρέπει να ληφθεί υπόψη για την απολύμανση πριν από το άρμεγμα.

Επιπλέον, δείτε τα μέτρα μετριασμού κινδύνου του μετα-SPC 3

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του SPC3

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC3

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 3.

4.2. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 4. Χρήση # 2 –Υγρό εμβάπτισης θηλών για απολύμανση πριν το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός (οί)-στόχος (οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων (αγελάδες, βούβαλοι, αίγες, πρόβατα) πριν το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση, ψεκασμός: Χειρονακτική εμβάπτιση με τη χρήση δοχείου εμβάπτισης, ή χειρονακτικό ψεκασμό με τη χρήση ψεκαστήρα, ή χειρονακτικό ψεκασμό με την χρήση ηλεκτρικού ψεκαστήρα. Ανά άρμεγμα απαιτούνται 3-10 ml (εμβάπτιση) έως 10-15 ml (ψεκασμός) του προϊόντος (ζώα με τέσσερεις θηλές).

Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμογή πριν το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα. Ανά άρμεγμα απαιτούνται 3-10 ml (εμβάπτιση) μέχρι 10-15 ml (ψεκασμός)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	0,5 l – 1 000 l περιέκτης από HDPE

4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Το προϊόν εφαρμόζεται με εμβάπτιση ή με ψεκασμό στις θηλές των γαλακτοπαραγωγών ζώων πριν το άρμεγμα, με την χρήση χειροκίνητου εξοπλισμού.

Πριν το άρμεγμα: Καθαρίστε τις θηλές σκουπίζοντας με ένα ύφασμα πριν την απολύμανση. Εφαρμόστε το προϊόν κατά μήκος της θηλής και αφήστε το για ένα 1 λεπτό. Στην συνέχεια σκουπίστε με ένα χαρτί μιας χρήσης ή μια πετσέτα.

Επιπλέον, δείτε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 3.

4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Στην περίπτωση που χρειάζεται συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, η χρήση άλλου απολυμαντικού, το οποίο δεν περιέχει ιώδιο πρέπει να ληφθεί υπόψη για την απολύμανση μετά το άρμεγμα.

Επιπλέον, δείτε τα μέτρα μετριασμού κινδύνου του μετα-SPC 3

4.2.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του SPC3

4.2.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC3

4.2.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 3.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 3

5.1. Οδηγίες χρήσης

Βλέπε τις σχετικές οδηγίες για την κάθε χρήση.

Πάντα διαβάστε την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν από την χρήση και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες, οι οποίες παρέχονται.

Το προϊόν πρέπει να έχει θερμοκρασία άνω των 20 °C πριν από την χρήση.

Η χρήση δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του εξοπλισμού συνιστάται.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Βλέπε τα σχετικά μέτρα μετριασμού κινδύνου για την κάθε χρήση.

Φοράτε προστατευτικά, χημικώς ανθεκτικά γάντια (το υλικό των γαντιών θα καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) για εφαρμογή με ψεκασμό.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος.

Πιθανές επιπτώσεις στην υγεία

Μάτια: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Επιδερμίδα: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC3.

Κατάποση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Εισπνοή: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Χρόνια έκθεση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Επαφή με τα μάτια: Να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό, ανασκώνοντας μερικές φορές τα άνω και κάτω βλέφαρα. Να ελέγχετε και να αφαιρείτε τυχόν φακούς επαφής. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή: Να μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και να το αφήνετε να ξεκουράζεται σε θέση άνετη για την αναπνοή. Σε περίπτωση εισπνοής προϊόντων αποσύνθεσης σε πυρκαγιά τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν με καθυστέρηση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με την επιδερμίδα: Να ξεπλύνετε τη μολυσμένη επιδερμίδα με άφθονο νερό. Να αφαιρείτε μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Κατάποση: Να ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Αν κατάπιε υλικό και το εκτεθειμένο άτομο έχει τις αισθήσεις του, δώστε του μικρές ποσότητες νερού να πει. Να μην προκαλείτε εμετό, εκτός αν έχετε σχετική οδηγία από ιατρικό προσωπικό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Να αποφεύγετε τη διασπορά υλικού διάσπασης και απορροής και την επαφή με το έδαφος, υδαταγωγούς, αποχετεύσεις και υπονόμους. Να ενημερώνετε τις αρμόδιες αρχές, αν το προϊόν έχει προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος (υπόνομοι, υδαταγωγοί, έδαφος ή αέρας). Για την αποφυγή δυσλειτουργίας συγκεκριμένης μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, πιθανά υπολείμματα που περιέχουν το προϊόν μπορούν να απορριφθούν σε σιπτική δεξαμενή (για την διασπορά πάνω σε γεωργικά εδάφη ή ζύμωση σε εγκαταστάσεις βιοαερίου), η σε δίκτυο αποχέτευσης αν είναι νομίμως επιτρεπτό.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Μετά την εφαρμογή, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το αραιωμένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο αποχέτευσης ή σε σιπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το αραιωμένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο ύδρευσης ή σε σιπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την αποδέσμευση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων: 20 01 30 – απορρυπαντικά άλλα από τα αναφερόμενα στο σημείο 20 01 29

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 25 °C και μακριά από την απευθείας ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Να αποθηκεύεται στους αρχικούς περιέκτες.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 3

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Αριθμός άδειας	EU-0018398-0005 1-3				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		2,45
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,27

META- SPC 4

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 4

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 4

Κωδικός αναγνώρισης	μετα-SPC 4
---------------------	------------

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-4
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 4

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 4

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1	1
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 3

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ META-SPC 4

Δηλώσεις επικινδυνότητας	
Δηλώσεις προφύλαξης	

4. ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ(ΕΙΣ) ΤΗΣ META-SPC 4

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 5. Χρήση # 1 – ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΥΓΙΕΙΝΗ: μη ιατρικό υγρό μαστών

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός (οι)-στόχος (οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των μαστών γαλακτοπαραγωγών ζώων (αγελάδες, βούβαλοι, αίγες, πρόβατα) μετά το άρμεγμα

Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση- ή ψεκασμός: Χειρονακτική εμβάπτιση με τη χρήση δοχείου εμβάπτισης, ή χειρονακτικό ψεκασμό με τη χρήση ψεκαστήρα, ή χειρονακτικό ψεκασμό με την χρήση ηλεκτρικού ψεκαστήρα ή αυτόματος ψεκασμός με μηχανήματα.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμογή μετά το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα Εφαρμογή μετά το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα Ανά άρμεγμα απαιτούνται 3-10 ml (εμβάπτιση) έως 10-15 ml (ψεκασμός) του προϊόντος (ζώα με τέσσερις θηλές)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	0,5 l – 1 000 l περιέκτης από HDPE

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 4

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 4

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 4

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 4

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 4

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 4

5.1. Οδηγίες χρήσης

Πάντα διαβάστε την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν από την χρήση και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες, οι οποίες παρέχονται

Το προϊόν πρέπει να έχει θερμοκρασία άνω των 20 °C πριν από την χρήση.

Το προϊόν μπορεί να εφαρμοστεί με εμβάπτιση ή ψεκασμό των θηλών των γαλακτοπαραγωγών ζώων μετά το άρμεγμα, με τη χρήση χειροκίνητου ή αυτόματου εξοπλισμού.

Να εφαρμόζετε το προϊόν σε ολόκληρο τον μαστό και να μην το σκουπίζετε. Πριν το επόμενο άρμεγμα να καθαρίζετε προσεκτικά τους μαστούς.

Συνιστάται η χρήση δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του εξοπλισμού.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Φοράτε προστατευτικά χημικώς ανθεκτικά γάντια (το υλικό των γαντιών θα καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) για εφαρμογή με ψεκασμό.

Στη περίπτωση συνδυασμού απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, η χρήση άλλου απολυμαντικού το οποίο δεν περιέχει ιώδιο πρέπει να ληφθεί υπόψη.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC4.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Πιθανές επιπτώσεις στην υγεία

Μάτια: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Επιδερμίδα: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Κατάποση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Εισπνοή: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Χρόνια έκθεση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Επαφή με τα μάτια: Να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό, ανασηκώνοντας μερικές φορές τα άνω και κάτω βλέφαρα. Να ελέγχετε και να αφαιρείτε τυχόν φακούς επαφής. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή: Να μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και να το αφήνετε να ξεκουράζεται σε θέση άνετη για την αναπνοή. Σε περίπτωση εισπνοής προϊόντων αποσύνθεσης σε πυρκαγιά τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν με καθυστέρηση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με την επιδερμίδα: Να ξεπλύνετε τη μολυσμένη επιδερμίδα με άφθονο νερό. Να αφαιρείτε μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Κατάποση: Να ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Αν κατάπιε υλικό και το εκτεθειμένο άτομο έχει τις αισθήσεις του, δώστε του μικρές ποσότητες νερού να πιει. Να μην προκαλείτε εμετό, εκτός αν έχετε σχετική οδηγία από ιατρικό προσωπικό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Να αποφεύγετε τη διασπορά υλικού διάσπασης και απορροής και την επαφή με το έδαφος, υδαταγωγούς, αποχετεύσεις και υπονόμους. Να ενημερώνετε τις αρμόδιες αρχές, αν το προϊόν έχει προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος (υπόνομοι, υδαταγωγοί, έδαφος ή αέρας). Για την αποφυγή δυσλειτουργίας μεμονωμένης μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, πιθανά υπολείμματα που περιέχουν το προϊόν μπορούν να απορριφθούν σε σιπτική δεξαμενή (για την διασπορά πάνω σε γεωργικά εδάφη ή ζύμωση σε εγκαταστάσεις βιοαερίου), η σε δίκτυο αποχέτευσης αν είναι νομίμως επιτρεπτό.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Μετά την εφαρμογή, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το αραιωμένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο αποχέτευσης ή σε σιπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο αποχέτευσης ή σε σιπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την αποδέσμευση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων

Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων: 20 01 30 – απορρυπαντικά άλλα από τα αναφερόμενα στο σημείο 20 01 29

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 25 °C μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Να αποθηκεύεται στους αρχικούς περιέκτες.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ META-SPC 4

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
-------------------	--

Αριθμός άδειας	EU-0018398-0006 1-4				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 5

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 5

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 5

Κωδικός αναγνώρισης	μετα-SPC 5
---------------------	------------

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-5
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 5

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 5

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1	1
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 5

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ META-SPC 5

Δηλώσεις επικινδυνότητας	
Δηλώσεις προφύλαξης	

4. ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ(ΕΙΣ) ΤΗΣ META-SPC 5

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 6. Χρήση # 1 - Υγρό εμβάπτισης θηλών για απολύμανση μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—

Οργανισμός (οι)-στόχος (οι) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοφόρων ζώων (αγελάδες, βούβαλοι, αίγες, πρόβατα) μετά το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση – Χειρονακτική εμβάπτιση με χρήση δοχείου εμβάπτισης
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμογή μετά το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα. Ανά άρμεγμα χρειάζονται 3 – 10 ml του προϊόντος (ζώα με τέσσερις θηλές)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	0,5 l – 1 000 l περιέκτης από HDPE

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 5

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του meta SPC 5

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 5

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 5

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 4

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ META-SPC 5

5.1. Οδηγίες χρήσης

Πάντα διαβάστε την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν από την χρήση και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες, οι οποίες παρέχονται

Το προϊόν πρέπει να έχει θερμοκρασία άνω των 20 °C πριν από την χρήση.

Προϊόν για εφαρμογή μετά το άρμεγμα με χρήση ενός δοχείου εμβάπτισης.

Να εφαρμόζετε το προϊόν σε ολόκληρο τον μαστό και να μην το σκουπίζετε. Διατηρήστε το ζώο σε όρθια θέση για 5 λεπτά. Πριν το επόμενο άρμεγμα να καθαρίζετε προσεκτικά τους μαστούς.

Συνιστάται η χρήση δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του εξοπλισμού

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Στη περίπτωση συνδυασμού απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, η χρήση άλλου απολυμαντικού το οποίο δεν περιέχει ιώδιο πρέπει να ληφθεί υπόψη.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC5.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Πιθανές επιπτώσεις στην υγεία

Μάτια: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Επιδερμίδα: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Λήψη Κατάποση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Εισπνοή: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Χρόνια έκθεση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών: Επαφή με τα μάτια: Να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό, ανασηκώνοντας μερικές φορές τα άνω και κάτω βλέφαρα. Να ελέγχετε και να αφαιρείτε τυχόν φακούς επαφής. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή: Να μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και να το αφήνετε να ξεκουράζεται σε θέση άνετη για την αναπνοή. Σε περίπτωση εισπνοής προϊόντων αποσύνθεσης σε πυρκαγιά τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν με καθυστέρηση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με την επιδερμίδα: Να ξεπλύνετε τη μολυσμένη επιδερμίδα με άφθονο νερό. Να αφαιρείτε μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Κατάποση: Να ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Αν κατάπιε υλικό και το εκτεθειμένο άτομο έχει τις αισθήσεις του, δώστε του μικρές ποσότητες νερού να πιει. Να μην προκαλείτε εμετό, εκτός αν έχετε σχετική οδηγία από

ιατρικό προσωπικό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Να αποφεύγετε τη διασπορά υλικού διάσπασης και απορροής και την επαφή με το έδαφος, υδαταγωγούς, αποχετεύσεις και υπονόμους. Να ενημερώνετε τις αρμόδιες αρχές, αν το προϊόν έχει προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος (υπόνομοι, υδαταγωγοί, έδαφος ή αέρας). Για την αποφυγή δυσλειτουργίας μεμονωμένης μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, πιθανά υπολείμματα που περιέχουν το προϊόν μπορούν να απορριφθούν σε σηπτική δεξαμενή (για την διασπορά πάνω σε γεωργικά εδάφη ή ζύμωση σε εγκαταστάσεις βιοαερίου), η σε δίκτυο αποχέτευσης αν είναι νομίμως επιτρεπτό.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Μετά την εφαρμογή, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν και τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο αποχέτευσης ή σε σηπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την αποδέσμευση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων: 20 01 30 – απορρυπαντικά άλλα από τα αναφερόμενα στο σημείο 20 01 29

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 25 °C και μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Να αποθηκεύεται στους αρχικούς περιέκτες.

Διάρκεια ζωής: 18 μήνες

6. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ META-SPC 5

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
-------------------	---

Αριθμός άδειας	EU-0018398-0007 1-5				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,11

META- SPC 6

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 6

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 6

Κωδικός αναγνώρισης	μετα-SPC 6
---------------------	------------

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-6
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 6

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 6

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1,35	1,35
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 6

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ META-SPC 6

Δηλώσεις επικινδυνότητας	
Δηλώσεις προφύλαξης	

4. ΕΓΓΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ(ΕΙΣ) ΤΗΣ META-SPC 6

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 — Υγρό εμβάπτισης θηλών για απολύμανση μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—

Οργανισμός (οί)-στόχος (οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Ελυτροφόροι ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων (αγελάδες, βούβαλοι, αίγες, πρόβατα) μετά το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση ψεκασμός: Χειρονακτική εμβάπτιση με τη χρήση δοχείο εμβάπτισης Χειρονακτικός ψεκασμός με τη χρήση ψεκαστήρα Χειρονακτικός ψεκασμός με τη χρήση ηλεκτρονικό ψεκαστήρα ή Αυτόματος ψεκασμός από μηχανήμα
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Εφαρμογή μετά το άρμεγμα 1 – 3 φορές την ημέρα Ανά άρμεγμα απαιτούνται 3-10 ml (εμβάπτιση) μέχρι 10-15 ml (ψεκασμό) προϊόντος (για ζώα με τέσσερις θηλές)
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	0,5 l – 1 000 l περιέκτης από HDPE

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 6

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 5

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 5

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 5

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Βλέπε τις γενικές οδηγίες χρήσης του μετα-SPC 5

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 6

5.1. Οδηγίες χρήσης

Πάντα διαβάζετε την ετικέτα ή το φυλλάδιο πριν από την χρήση και ακολουθήστε όλες τις πληροφορίες, οι οποίες παρέχονται.

Το προϊόν πρέπει να έχει θερμοκρασία άνω των 20 °C πριν από την χρήση.

Προϊόν για εφαρμογή μετά το άρμεγμα με χρήση ενός δοχείου εμβάπτισης.

Να εφαρμόζετε το προϊόν σε ολόκληρο την θηλή και να μην το σκουπίζετε. Διατηρείτε το ζώο σε όρθια θέση για 5 λεπτά. Πριν το επόμενο άρμεγμα να καθαρίζετε προσεκτικά τους μαστούς.

Συνιστάται η χρήση δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του εξοπλισμού.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC 6.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Φοράτε προστατευτικά χημικώς ανθεκτικά γάντια (το υλικό των γαντιών θα καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος) για εφαρμογή με ψεκασμό.

Στη περίπτωση συνδυασμού απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, η χρήση άλλου απολυμαντικού το οποίο δεν περιέχει ιώδιο πρέπει να ληφθεί υπόψη.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών και άμεσα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Πιθανές επιπτώσεις στην υγεία

Μάτια: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Επιδερμίδα: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Κατάποση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Εισπνοή: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Χρόνια έκθεση: Βλάβες της υγείας δεν είναι γνωστές και δεν αναμένονται υπό κανονική χρήση.

Μέτρα πρώτων βοηθειών:

Επαφή με τα μάτια: Να ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια με άφθονο νερό, ανασκώνοντας μερικές φορές τα άνω και κάτω βλέφαρα. Να ελέγχετε και να αφαιρείτε τυχόν φακούς επαφής. Σε περίπτωση εμφάνισης ερεθισμού, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Εισπνοή: Να μεταφέρετε το θύμα στον καθαρό αέρα και να το αφήνετε να ξεκουράζεται σε θέση άνετη για την αναπνοή. Σε περίπτωση εισπνοής προϊόντων αποσύνθεσης σε πυρκαγιά τα συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν με καθυστέρηση. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επαφή με την επιδερμίδα: Να ξεπλύνετε τη μολυσμένη επιδερμίδα με άφθονο νερό. Να αφαιρείτε μολυσμένο ρουχισμό και υποδήματα. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Κατάποση: Να ξεπλύνετε το στόμα με νερό. Αν κατάπιε υλικό και το εκτεθειμένο άτομο έχει τις αισθήσεις του, δώστε του μικρές ποσότητες νερού να πιει. Να μην προκαλείτε εμετό, εκτός αν έχετε σχετική οδηγία από ιατρικό προσωπικό. Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις: Να αποφεύγετε τη διασπορά υλικού διάσπασης και απορροής και την επαφή με το έδαφος, υδαταγωγούς, αποχετεύσεις και υπονόμους. Να ενημερώνετε τις αρμόδιες αρχές, αν το προϊόν έχει προκαλέσει ρύπανση του περιβάλλοντος (υπόνομοι, υδαταγωγοί, έδαφος ή αέρας). Για την αποφυγή δυσλειτουργίας μεμονωμένης μονάδας επεξεργασίας λυμάτων, πιθανά υπολείμματα που περιέχουν το προϊόν μπορούν να απορριφθούν σε σιηπτική δεξαμενή (για την διασπορά πάνω σε γεωργικά εδάφη ή ζύμωση σε εγκαταστάσεις βιοαερίου), η σε δίκτυο αποχέτευσης αν είναι νομίμως επιτρεπτό.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Μετά την εφαρμογή, απορρίψτε το μη χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να ξεπλυθεί στο δίκτυο αποχέτευσης ή σε σιηπτική δεξαμενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Αποφύγετε την αποδέσμευση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων

Ευρωπαϊκός Κατάλογος Αποβλήτων: 20 01 30 – απορρυπαντικά άλλα από τα αναφερόμενα στο σημείο 20 01 29

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 25 °C και μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Να διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό. Να αποθηκεύεται στους αρχικούς περιέκτες.

Διάρκεια ζωής: 24 μήνες

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ META-SPC 6

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Αριθμός άδειας	EU-0018398-0008 1-6				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Δραστική ουσία	25655-41-8		1,35
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,15

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1259 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 873/2012 της Επιτροπής για μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την παράταση της μεταβατικής περιόδου του άρθρου 4 για την αρωματική (αρτυματική) ύλη «συμπύκνωμα γεύσης γκριλ (φυτικό)», αριθ. FL 21.002

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ ⁽¹⁾ και ιδίως το άρθρο 25 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 θεσπίζει ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών εγκεκριμένων για χρήση εντός ή επί τροφίμων και καθορίζει τους όρους χρήσης τους.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾ εγκρίθηκε ο κατάλογος των αρωματικών (αρτυματικών) υλών και εισήχθη ο εν λόγω κατάλογος στο μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.
- (3) Επίσης, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 872/2012 εισήχθησαν τα μέρη Β («Αρτυματικά παρασκευάσματα»), Γ («Αρτυματικές ύλες θερμικής διεργασίας»), Δ («Πρόδρομες ουσίες αρτυματικών υλών»), Ε («Άλλες αρτυματικές ύλες») και ΣΤ («Πρώτες ύλες») στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008. Τα μέρη Β έως ΣΤ του εν λόγω παραρτήματος αντιστοιχούν στις κατηγορίες αρωματικών υλών και πρώτων υλών που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχεία β) έως στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008. Τα μέρη από το Β έως το ΣΤ δεν περιλαμβάνουν εγγραφές.
- (4) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 873/2012 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ θεσπίστηκαν ορισμένα μεταβατικά μέτρα την εποχή που καθορίστηκε για πρώτη φορά ο ενωσιακός κατάλογος αρωματικών υλών.
- (5) Με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 873/2012 ορίστηκε η προθεσμία της 22ας Οκτωβρίου 2015 για την υποβολή αιτήσεων για τις αρωματικές ύλες και τις πρώτες ύλες που αναφέρονται στο άρθρο 9 στοιχεία β) έως στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008. Θεσπίστηκε επίσης μεταβατική περίοδος για τα τρόφιμα στα οποία έχουν προστεθεί αυτές οι αρωματικές ύλες, ενόσω εκκρεμεί η αξιολόγηση των αιτήσεων από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»).
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 873/2012, στις 20 Οκτωβρίου 2015 υποβλήθηκε αίτηση έγκρισης της αρωματικής (αρτυματικής) ύλης «συμπύκνωμα γεύσης γκριλ (φυτικό)», αριθ. FL 21.002, που ανήκει στην κατηγορία «άλλες αρωματικές ύλες» που αναφέρεται στο άρθρο 9 στοιχείο ε).
- (7) Στις 5 Οκτωβρίου 2017, η Αρχή ζήτησε από τον αιτούντα να υποβάλει πρόσθετα επιστημονικά στοιχεία και τοξικολογικές μελέτες έως τις 5 Αυγούστου 2018. Ο αιτών ενημέρωσε την Επιτροπή και την Αρχή ότι οι εν λόγω μελέτες βρίσκονται τώρα στο στάδιο της διεξαγωγής, ώστε να είναι σε θέση να υποβάλει τα ζητούμενα στοιχεία εμπρόθεσμα.
- (8) Για λόγους ασφάλειας δικαίου, αν οι ζητούμενες πληροφορίες δεν υποβληθούν εμπρόθεσμα, θα πρέπει να εφαρμοστεί το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 με σκοπό τον τερματισμό της ενιαίας διαδικασίας επικαιροποίησης του ενωσιακού καταλόγου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 34.

⁽²⁾ ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 872/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για την έγκριση του καταλόγου αρτυματικών υλών που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2232/96 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, την εισαγωγή του καταλόγου αυτού στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1565/2000 της Επιτροπής και της απόφασης 1999/217/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 1).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 873/2012 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2012, για μεταβατικά μέτρα όσον αφορά τον ενωσιακό κατάλογο αρωματικών υλών και πρώτων υλών που καθορίζονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 267 της 2.10.2012, σ. 162).

- (9) Σύμφωνα με τους στόχους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια δικαίου ως προς τα τρόφιμα στα οποία προστίθεται η αρωματική (αρτυματική) ύλη «συμπύκνωμα γεύσης γκριλ (φυτικό)», αριθ. FL 21.002, έως ότου ολοκληρωθεί η αξιολόγηση από την Αρχή, είναι σκόπιμο να παραταθεί προσωρινά η μεταβατική περίοδος που ορίζεται με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 873/2012 για την εν λόγω αίτηση.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 873/2012, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος 2:

«2. Τα τρόφιμα που περιέχουν την αρωματική (αρτυματική) ύλη “συμπύκνωμα γεύσης γκριλ (φυτικό)” (αριθ. FL 21.002) που ανήκει στην κατηγορία “άλλες αρωματικές ύλες” και τα οποία διατέθηκαν νόμιμα στην αγορά ή επισημάνθηκαν πριν από τις 22 Απριλίου 2020 μπορούν να κυκλοφορούν στο εμπόριο έως την ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας ή την τελική ημερομηνία λήξης τους. Αν οι πληροφορίες που ζήτησε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων δεν έχουν προσκομιστεί έως τις 5 Αυγούστου 2018, η διαδικασία της αίτησης τερματίζεται σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.».

2. Η αρχική παράγραφος του άρθρου 4 αριθμείται ως παράγραφος 1.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 23 Απριλίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1260 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση της περιόδου έγκρισης των δραστικών ουσιών pyridaben, quinmerac και φωσφίδιο του ψευδαργύρου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τις δραστικές ουσίες που θεωρούνται εγκεκριμένες βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Οι δραστικές ουσίες pyridaben, quinmerac και φωσφίδιο του ψευδαργύρου περιλαμβάνονται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011.
- (3) Οι περίοδοι έγκρισης των ουσιών pyridaben, quinmerac και φωσφίδιο του ψευδαργύρου θα λήξουν στις 30 Απριλίου 2021.
- (4) Οι αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης των δραστικών ουσιών που περιλαμβάνονται στον εν λόγω κανονισμό υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾. Ωστόσο, η έγκριση των εν λόγω ουσιών αναμένεται να λήξει, για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος, πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισής τους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να παραταθούν οι περίοδοι έγκρισής τους σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (5) Λαμβανομένων υπόψη του χρόνου και των πόρων που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των αιτήσεων για την ανανέωση των εγκρίσεων μεγάλου αριθμού δραστικών ουσιών των οποίων οι εγκρίσεις λήγουν στο διάστημα μεταξύ 2019 και 2021, η εκτελεστική απόφαση C(2016) 6104 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ θέσπισε πρόγραμμα εργασίας στο οποίο συγκεντρώνονται παρόμοιες δραστικές ουσίες και ορίζονται προτεραιότητες βάσει λόγων ασφαλείας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (6) Δεδομένου ότι οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στον παρόντα κανονισμό δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες προτεραιότητας που αναφέρονται στην εκτελεστική απόφαση C(2016)6104, η περίοδος της έγκρισης τους θα πρέπει να παραταθεί κατά δύο ή τρία έτη, αφού ληφθούν υπόψη η τρέχουσα ημερομηνία λήξης, το γεγονός ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, ο συμπληρωματικός φάκελος για μια δραστική ουσία πρέπει να υποβληθεί το αργότερο 30 μήνες πριν από τη λήξη της έγκρισης, η ανάγκη να εξασφαλιστεί ισόρροπη κατανομή των αρμοδιοτήτων και των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών που ενεργούν ως εισηγητές και συνεισηγητές, καθώς και οι διαθέσιμοι πόροι που απαιτούνται για την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να παραταθεί η περίοδος της έγκρισης για τη δραστική ουσία pyridaben κατά δύο έτη, καθώς και να παραταθούν οι περίοδοι της έγκρισης των δραστικών ουσιών quinmerac και φωσφίδιο του ψευδαργύρου κατά τρία έτη.
- (7) Βάσει του σκοπού που αναφέρεται στο άρθρο 17 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες δεν έχει υποβληθεί συμπληρωματικός φάκελος σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012 εντός 30 μηνών το αργότερο πριν από την αντίστοιχη ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα ορίσει ως ημερομηνία λήξης την ίδια ημερομηνία που ίσχυε πριν από τον παρόντα κανονισμό ή τη συντομότερη δυνατή ημερομηνία μετά τον κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

⁽⁴⁾ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2016, σχετικά με την κατάρτιση προγράμματος εργασίας για την αξιολόγηση των αιτήσεων για την ανανέωση των εγκρίσεων δραστικών ουσιών που λήγουν το 2019, το 2020 και το 2021 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ C 357 της 29.9.2016, σ. 9).

- (8) Βάσει του σκοπού που αναφέρεται στο άρθρο 17 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό που προβλέπει ότι η έγκριση μιας δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν ανανεώνεται επειδή δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης, η Επιτροπή θα ορίσει ως ημερομηνία λήξης την ίδια ημερομηνία που ίσχυε πριν από τον παρόντα κανονισμό ή την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού που προβλέπει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται, επιλέγοντας εκ των δύο τη μεταγενέστερη χρονολογικά ημερομηνία. Όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό που προβλέπει την ανανέωση δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα επιδιώξει να ορίσει τη συντομότερη δυνατή ημερομηνία εφαρμογής, όπως επιβάλλουν οι περιστάσεις.
- (9) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- (1) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 311, Quinmerac, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Απριλίου 2024»·
 - (2) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 313, Pyridaben, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Απριλίου 2023»·
 - (3) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 314, Φωσφίδιο του ψευδαργύρου, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Απριλίου 2024».
-

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1261 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για τη χορήγηση άδειας της Ένωσης για την οικογένεια βιοκτόνων «Hypred's iodine based products»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 44 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 16 Ιουλίου 2015 η Hypred SAS υπέβαλε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για τη χορήγηση άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων με την ονομασία «Hypred's iodine based products» («η οικογένεια προϊόντων»), του τύπου προϊόντων 3, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του εν λόγω κανονισμού. Οι Κάτω Χώρες συμφώνησαν η οικεία αρμόδια αρχή τους που αναφέρεται στο άρθρο 43 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 να αξιολογήσει την εν λόγω αίτηση. Η αίτηση καταχωρίστηκε με αριθμό υπόθεσης BC-LC018584-49 στο Μητρώο Βιοκτόνων («το μητρώο»).
- (2) Η οικογένεια βιοκτόνων περιέχει το ιώδιο, ως δραστική ουσία, η οποία περιλαμβάνεται στον ενωσιακό κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Λαμβάνοντας υπόψη τις εγγενείς ιδιότητες της δραστικής ουσίας, από τη στιγμή που τα επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη που καθορίζονται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής ⁽²⁾ τεθούν σε εφαρμογή, η Επιτροπή θα εκτιμήσει την ανάγκη επανεξέτασης της έγκρισης του ιωδίου, συμπεριλαμβανομένης της ιωδιούχου πολυβινυλοπυρρολιδόνης, σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Ανάλογα με το αποτέλεσμα αυτής της επανεξέτασης, η Επιτροπή θα εξετάσει κατά πόσον οι άδειες της Ένωσης για τα προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία πρέπει να επανεξεταστούν σύμφωνα με το άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Στις 6 Ιουνίου 2017 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε, σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της αξιολόγησης, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός»).
- (4) Στις 12 Ιανουαρίου 2018 ο Οργανισμός υπέβαλε στην Επιτροπή γνωμοδότηση ⁽³⁾, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του βιοκτόνου (εφεξής «ΣΠΠ») και της έκθεσης αξιολόγησης τελικού προϊόντος σχετικά με την οικογένεια προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η γνωμοδότηση κατέληγε στο συμπέρασμα ότι η οικογένεια προϊόντων εμπίπτει στον ορισμό της «οικογένειας βιοκτόνων», όπως προβλέπεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 στοιχείο ιθ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ότι κρίθηκαν επιλέξιμα για άδεια της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 42 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και ότι, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με το σχέδιο της ΣΠΠ, η οικογένεια προϊόντων πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφοι 1 και 6 του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Στις 26 Φεβρουαρίου 2018 ο Οργανισμός διαβίβασε στην Επιτροπή το σχέδιο ΣΠΠ σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 44 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Η Επιτροπή συμφωνεί με τη γνωμοδότηση του Οργανισμού και θεωρεί, επομένως, σκόπιμη τη χορήγηση ενωσιακής άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων και την καταχώριση του ΣΠΠ και της έκθεσης αξιολόγησης προϊόντος σχετικά με την οικογένεια προϊόντων στο μητρώο σύμφωνα με το άρθρο 71 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 301 της 17.11.2017, σ. 1).

⁽³⁾ Γνωμοδότηση του ECHA της 12ης Δεκεμβρίου 2017 για τη χορήγηση ενωσιακής άδειας για την οικογένεια βιοκτόνων «Hypred's iodine based products» (ECHA/BPC/178/2017).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια της Ένωσης στην Hypred SAS για την οικογένεια βιοκτόνων «Hypred's iodine based products», με αριθμό άδειας EU-0018397-0000.

Η άδεια της Ένωσης ισχύει από τις 11 Οκτωβρίου 2018 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2028.

Η άδεια της Ένωσης υπόκειται στη συμμόρφωση προς τη ΣΠΠ που παρατίθεται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για μια οικογένεια βιοκτόνων

HYPRED's iodine based products

Τύπος(οι) προϊόντος: PT03 — Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

Αριθμός άδειας: EU-0018397-0000

Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP: EU-0018397-0000

ΜΕΡΟΣ Ι

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΩΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. Επώνυμο

Ονομασία	HYPRED's iodine based products

1.2. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

1.3. Κάτοχος άδειας

Επωνυμία και διεύθυνση του κατόχου άδειας	Επωνυμία	Hypred SAS
	Διεύθυνση	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Γαλλία
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0000	
Αριθ. αναφ. στοιχείου στο μητρώο βιοκτόνων R4BP 3	EU-0018397-0000	
Ημερομηνία έκδοσης της άδειας	11 Οκτωβρίου 2018	
Ημερομηνία λήξης της άδειας	30 Σεπτεμβρίου 2028	

1.4. Παρασκευαστής/-ές βιοκτόνων

Όνομα του παρασκευαστή	HYPRED SAS
Διεύθυνση του παρασκευαστή	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Γαλλία
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Γαλλία HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Πολωνία HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Ισπανία HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Γερμανία HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Ιταλία

1.5. Παρασκευαστής/-ές της δραστηκής ουσίας

Δραστηκή ουσία	Ιώδιο
Όνομα του παρασκευαστή	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Χιλή
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad.

Δραστηκή ουσία	Ιώδιο
Όνομα του παρασκευαστή	ACF MINERA SA
Διεύθυνση του παρασκευαστή	San Martin 499 Iquique Χιλή
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Χιλή

Δραστηκή ουσία	Ιώδιο
Όνομα του παρασκευαστή	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Διεύθυνση του παρασκευαστή	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Χιλή
Τοποθεσία των εγκαταστάσεων παραγωγής	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Χιλή Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Χιλή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της οικογένειας

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Ιώδιο		Δραστηκή ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αρίθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστηκή ουσία	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Τύπος/-οι σκευάσματος

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό SL - Πυκνό διάλυμα

ΜΕΡΟΣ II

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΔΕΥΤΕΡΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ - ΜΕΤΑ-SPC

ΜΕΤΑ-SPC 1

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 1

Κωδικός αναγνώρισης	meta SPC 1: Προϊόντα εμβάπτισης — έτοιμα προς χρήση
---------------------	---

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-1
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 1

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αρίθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 1

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Μακριά από παιδιά. Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 1. Χρήση # 1 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμφάνιση μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Άλγη
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμφάνιση μετά το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμφάνιση - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμφάνιση μετά το άρμεγμα. Κύπελλο εμφάνισης ή αυτόματο μηχάνημα εμφάνισης.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	— αγελάδες και βούβαλοι (3 έως 10 ml: συνιστώνται 5 ml) — πρόβατα (1,5 έως 5 ml: συνιστώνται 1,5 ml) — κατσίκες (2,5 έως 6 ml: συνιστώνται 2,5 ml) Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L ΒΑΡΕΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 1.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 1.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 1.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 1.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 1.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ META-SPC 1

5.1. **Οδηγίες χρήσης**

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία άνω των 20 °C προτού χρησιμοποιηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του προϊόντος μέσα στον εξοπλισμό εφαρμογής.

Γεμίστε το κύπελλο εμβάπτισης μη αυτόματα ή αυτόματα με το έτοιμο προς χρήση προϊόν.

Εφαρμόστε μη αυτόματα ή αυτόματα το προϊόν με εμβάπτιση σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου, μετά το άρμεγμα.

— αγελάδες και βούβαλοι (3 έως 10 ml: συνιστώνται 5 ml)

— πρόβατα (1,5 έως 5 ml: συνιστώνται 1,5 ml)

— κατσίκες (2,5 έως 6 ml: συνιστώνται 2,5 ml)

Αφήστε το προϊόν μέχρι το επόμενο άρμεγμα. Κρατήστε τις αγελάδες σε όρθια θέση έως ότου στεγνώσει το προϊόν (τουλάχιστον 5 λεπτά).

Κατά το επόμενο άρμεγμα, εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Όπου είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την εφαρμογή μετά από κάθε άρμεγμα.

Καθαρίζετε τακτικά τον εξοπλισμό εφαρμογής με ζεστό νερό.

5.2. **Μέτρα μετριασμού κινδύνου**

Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση πριν το άρμεγμα.

5.3. **Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών**

Βγάλτε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε τα προτού τα φορέσετε ξανά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

— Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα.

— Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με νερό.

— Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

— Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευθείτε γιατρό.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται για τον επαγγελματία: περιλαμβάνει έναν τηλεφωνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση μεγάλης έκχυσης: Περιχαρακώστε με ανάχωμα, χρησιμοποιώντας ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, και αντλήστε σε μια δεξαμενή έκτακτης ανάγκης. Διατηρήστε σε κατάλληλο, σωστά επισημασμένο και κλειστό περιέκτη για απόρριψη. Μην επιστρέψετε ποτέ στον αρχικό περιέκτη τις ποσότητες που έχουν εκχυθεί για επαναχρησιμοποίηση.

5.4. **Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του**

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, να απορρίπτετε το αμεταχείριστο προϊόν και την συσκευασία, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να απορριφθεί στον χώρο φύλαξης κοπριάς, ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την έκλυση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Οι χαρτοπετσέτες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του προϊόντος και το στέγνωμα των θηλών απορρίπτονται στα κοινά αστικά απορρίμματα.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC 1.

5.5. **Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης**

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια σε περιέκτη HDPE

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

6. **ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**7. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 1**7.1. **Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος**

Εμπορική ονομασία	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				
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0001 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,25
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		2,697

7.2. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	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				
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0002 1-1				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,49
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		4,993

META-SPC 2

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 2

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 2

Κωδικός αναγνώρισης	meta SPC 2: Προϊόντα εμφιάλτισης, εφαρμογής αφρού, ψεκασμού — έτοιμα προς χρήση
---------------------	---

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-2
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 2

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 2

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 2

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Μακριά από παιδιά. Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 2. Χρήση # 1 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα Κύπελλο εμφύσησης, κύπελλο εφαρμογής αφρού, ψεκαστήρας θηλών, αυτόματο μηχανήμα εμφύσησης, αυτόματο μηχανήμα εφαρμογής αφρού ή αυτόματο μηχανήμα ψεκασμού
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	— αγελάδες και βούβαλοι: 3 έως 10 ml (συνιστώνται 5 έως 8 ml) — πρόβατα: 1,5 έως 5 ml (συνιστώνται 1,5 έως 3 ml) — κατσίκες: 2,5 έως 6 ml (συνιστώνται 2,5 έως 4 ml) Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L ΒΑΡΕΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Προτού εφαρμόσετε το προϊόν, απομακρύνετε όλους τους ορατούς ρύπους.

Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση/εφαρμογή αφρού/ψεκασμός σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου πριν το άρμεγμα.

Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον ένα λεπτό.

Εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Ανατρέξτε επίσης στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Για τη μη αυτόματη εφαρμογή με εμβάπτιση/εφαρμογή αφρού: Φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικά γυαλιά.

Για τις εφαρμογές μη αυτόματου ψεκασμού φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση μετά το άρμεγμα.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

4.2. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 3. Χρήση # 2 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμός μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Άλγη
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού, ψεκασμός μετά το άρμεγμα - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα Κύπελλο εμβάπτισης, κύπελλο εφαρμογής αφρού, ψεκαστήρας θηλών, αυτόματο μηχανήμα εμβάπτισης, αυτόματο μηχανήμα εφαρμογής αφρού ή αυτόματο μηχανήμα ψεκασμού

Δόση και συχνότητα εφαρμογής	— αγελάδες και βούβαλοι: 3 έως 10 ml (συνιστώνται 5 έως 8 ml) — πρόβατα: 1,5 έως 5 ml (συνιστώνται 1,5 έως 3 ml) — κατσίκες: 2,5 έως 6 ml (συνιστώνται 2,5 έως 4 ml) Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L BAPEΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση/εφαρμογή αφρού/ψεκασμός σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου μετά το άρμεγμα.

Αφήστε το προϊόν μέχρι το επόμενο άρμεγμα. Κρατήστε τις αγελάδες σε όρθια θέση έως ότου στεγνώσει το προϊόν. (τουλάχιστον για 5 λεπτά)

Κατά το επόμενο άρμεγμα, εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Ανατρέξτε επίσης στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Για τις εφαρμογές μη αυτόματου ψεκασμού φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση πριν το άρμεγμα.

4.2.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

4.2.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

4.2.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 2.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

5.1. Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης για κάθε χρήση.

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία άνω των 20 °C προτού χρησιμοποιηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του προϊόντος μέσα στον εξοπλισμό εφαρμογής. Γεμίστε το κύπελλο εμβάπτισης/εφαρμογής αφρού/ψεκαστήρα μη αυτόματα ή αυτόματα με το έτοιμο προς χρήση προϊόν.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC 2.

Όπου είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την εφαρμογή σε κάθε άρμεγμα

Καθαρίζετε τακτικά τον εξοπλισμό εφαρμογής με ζεστό νερό.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Ανατρέξτε στα ειδικά μέτρα μετριασμού κινδύνου για κάθε χρήση.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Βγάλτε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε τα προτού τα φορέσετε ξανά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

— Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα.

— Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με νερό.

— Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

— Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευθείτε γιατρό.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται για τον επαγγελματία: περιλαμβάνει έναν τηλεφωνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση μεγάλης έκχυσης: Περιχαρακώστε με ανάχωμα, χρησιμοποιώντας ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, και αντλήστε σε μια δεξαμενή έκτακτης ανάγκης. Διατηρήστε σε κατάλληλο, σωστά επισημασμένο και κλειστό περιέκτη για απόρριψη. Μην επιστρέψετε ποτέ στον αρχικό περιέκτη τις ποσότητες που έχουν εκχυθεί για επαναχρησιμοποίηση.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, να απορρίπτετε το αμεταχείριστο προϊόν και την συσκευασία, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να απορριφθεί στον χώρο φύλαξης κοπριάς, ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την έκλυση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Οι χαρτοπετσέτες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του προϊόντος και το στέγνωμα των θηλών απορρίπτονται στα κοινά αστικά απορρίμματα.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια σε περιέκτη HDPE

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 2

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	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				
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0003 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,25
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		2,697

7.2. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	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				
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0004 1-2				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,49
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		4,69

META-SPC 3**1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 3****1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 3**

Κωδικός αναγνώρισης	meta SPC 3: Συμπυκνωμένα προϊόντα εμβάπτισης, εφαρμογής αφρού, ψεκάσμου
---------------------	---

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-3
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 3**2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 3**

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αρίθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. Τύπος(οι) σκευάσματος της μετα-SPC 3

Σκεύασμα (σκευάσματα)	SL - Πυκνό διάλυμα

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ META-SPC 3

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (θυρεοειδής) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση από του στόματος. Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
Δηλώσεις προφύλαξης	Μακριά από παιδιά. Μην αναπνέετε σταγονίδια. Μην αναπνέετε ατμούς. Μην αναπνέετε εκνεφώματα. Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.

	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό. Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Διάθεση του περιεχομένου σε σύμφωνα με τους τοπικούς / περιφερειακούς / εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς. Διατηρείτε το προϊόν στον αρχικό περιέκτη. Απορροφήστε τη διαρροή για αποφυγή καταστροφής υλικού.
--	--

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 3

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 4. Χρήση # 1 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμφύσηση, εφαρμογή αφρού, ψεκασμός - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα Κύπελλο εμφύσησης, κύπελλο εφαρμογής αφρού, ψεκαστήρας θηλών, αυτόματο μηχανήμα εμφύσησης, αυτόματο μηχανήμα εφαρμογής αφρού ή αυτόματο μηχανήμα ψεκασμού
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Θα πρέπει να προηγηθεί αραίωση στο 10 % (v/v) Δόση εφαρμογής για το αραιωμένο προϊόν — αγελάδες και βούβαλοι: 3 έως 10 ml (συνιστώνται 5 έως 8 ml) — πρόβατα: 1,5 έως 5 ml (συνιστώνται 1,5 έως 3 ml) — κατσίκες: 2,5 έως 6 ml (συνιστώνται 2,5 έως 4 ml) - 10 % Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L ΒΑΡΕΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Παρασκευάστε αραιωμένο διάλυμα 10 % (κ.ο.: 10 ml προϊόντος, προσθέστε νερό έως τα 100 ml) για βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο δράση.

Γεμίστε το κύπελλο εμφύσησης/εφαρμογής αφρού/ψεκαστήρα μη αυτόματα ή αυτόματα με το αραιωμένο διάλυμα που παρασκευάσατε.

Προτού εφαρμόσετε το προϊόν, απομακρύνετε όλους τους ορατούς ρύπους.

Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση/εφαρμογή αφρού/ψεκασμός σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου πριν το άρμεγμα.

Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον ένα λεπτό.

Εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή άρμεγματος.

Ανατρέξτε επίσης στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Για τις εφαρμογές μη αυτόματου ψεκασμού φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση μετά το άρμεγμα.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

4.2. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 5. Χρήση # 2 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμός μετά από το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Άλγη Ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού, ψεκασμός - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμβάπτιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα Κύπελλο εμβάπτισης, κύπελλο εφαρμογής αφρού, ψεκαστήρας θηλών, αυτόματο μηχανήμα εμβάπτισης, αυτόματο μηχανήμα εφαρμογής αφρού ή αυτόματο μηχανήμα ψεκασμού
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	Για την απολύμανση από βακτήρια, μύκητες και φύκη θα πρέπει να παρασκευαστεί διάλυμα σε αραιώση 10 % (κ.ο.: 10 ml προϊόντος, προσθέστε νερό έως τα 100 ml). Για την απολύμανση από ιούς θα πρέπει να παρασκευαστεί διάλυμα σε αραιώση 20 % (κ.ο.: 20 ml προϊόντος, προσθέστε νερό έως τα 100 ml).

	Δόση εφαρμογής για το αραιωμένο προϊόν — αγελάδες και βούβαλοι: (3 έως 10 ml: συνιστώνται 5 έως 8 ml) — πρόβατα: (1,5 έως 5 ml: συνιστώνται 1,5 έως 3 ml) — κατσίκες: (2,5 έως 6 ml: συνιστώνται 2,5 έως 4 ml) Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L BAPEΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Παρασκευάστε αραιωμένο διάλυμα 10 % (κ.ο.: 10 ml προϊόντος, προσθέστε νερό έως τα 100 ml) για βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο και φυκοκτόνο δράση ή 20 % (κ.ο.: 20 ml προϊόντος, προσθέστε νερό έως τα 100 ml) σε περίπτωση που απαιτείται επίσης ιοκτόνος δράση.

Γεμίστε το κύπελλο εμβάπτισης/εφαρμογής αφρού/ψεκαστήρα μη αυτόματα ή αυτόματα με το αραιωμένο διάλυμα που παρασκευάσατε.

Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση/εφαρμογή αφρού/ψεκασμός σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου μετά το άρμεγμα.

Αφήστε το προϊόν μέχρι το επόμενο άρμεγμα. Κρατήστε τις αγελάδες σε όρθια θέση έως ότου στεγνώσει το προϊόν (τουλάχιστον για 5 λεπτά).

Κατά το επόμενο άρμεγμα, εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Ανατρέξτε επίσης στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Για τις εφαρμογές μη αυτόματου ψεκασμού φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση πριν το άρμεγμα.

4.2.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

4.2.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

4.2.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 3.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 3

5.1. Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης για κάθε χρήση.

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC 3.

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία άνω των 20 °C προτού χρησιμοποιηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του προϊόντος μέσα στον εξοπλισμό εφαρμογής. Γεμίστε το κύπελλο εμβάπτισης/εφαρμογής αφρού/ψεκαστήρα μη αυτόματα ή αυτόματα με το αραιωμένο διάλυμα που παρασκευάσατε.

Όπου είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την εφαρμογή σε κάθε άρμεγμα.

Καθαρίζετε τακτικά τον εξοπλισμό εφαρμογής με ζεστό νερό.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Ανατρέξτε στα ειδικά μέτρα μετριασμού κινδύνου για κάθε χρήση.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Βγάλτε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε τα προτού τα φορέσετε ξανά.

Σε περίπτωση λιποθυμίας, συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό. Δείξτε στον γιατρό αυτό το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

— Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα.

— Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με νερό.

— Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια: Ξεπλύνετε αμέσως σε ήπια ροή νερού για τουλάχιστον 15 λεπτά, διατηρώντας τα μάτια ανοικτά.

Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

— Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευθείτε γιατρό.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται για τον επαγγελματία: περιλαμβάνει έναν τηλεφωνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση μεγάλης έκχυσης: Περιχαρακώστε με ανάχωμα, χρησιμοποιώντας ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, και αντλήστε σε μια δεξαμενή έκτακτης ανάγκης. Διατηρήστε σε κατάλληλο, σωστά επισημασμένο και κλειστό περιέκτη για απόρριψη. Μην επιστρέψετε ποτέ στον αρχικό περιέκτη τις ποσότητες που έχουν εκχυθεί για επαναχρησιμοποίηση.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, να απορρίπτετε το αμεταχείριστο προϊόν και την συσκευασία, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να απορριφθεί στον χώρο φύλαξης κοπριάς, ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την έκλυση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Οι χαρτοπετσέτες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του προϊόντος και το στέγνωμα των θηλών απορρίπτονται στα κοινά αστικά απορρίμματα.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια σε περιέκτη HDPE

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 3

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία

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				
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0005 1-3				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	2,5
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 4

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 4

Κωδικός αναγνώρισης	meta SPC 4: Προϊόντα εμφύπτισης που επιτυγχάνουν ιοκτόνο δράση — έτοιμα προς χρήση
---------------------	--

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-4
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 4

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 4

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Τύπος/-οι σκευάσματος της μετα-SPC 4

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 4

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Μακριά από παιδιά. Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια. Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 4

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 6. Χρήση # 1 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμφάνιση μετά το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Άλγη Ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμφάνιση μετά το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμφάνιση - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμφάνιση μετά το άρμεγμα. Κύπελλο εμφάνισης ή αυτόματο μηχάνημα εμφάνισης.
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	— αγελάδες και βούβαλοι (3 έως 10 ml: συνιστώνται 5 ml) — πρόβατα (1,5 έως 5 ml: συνιστώνται 1,5 ml) — κατσίκες (2,5 έως 6 ml: συνιστώνται 2,5 ml) Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L ΒΑΡΕΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 4.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 4.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 4.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 4.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 4.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 4

5.1. Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάσετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία άνω των 20 °C προτού χρησιμοποιηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του προϊόντος μέσα στον εξοπλισμό εφαρμογής. Γεμίστε το κύπελλο εμφάνισης μη αυτόματα ή αυτόματα με το έτοιμο προς χρήση προϊόν.

Εφαρμόστε μη αυτόματα ή αυτόματα το προϊόν με εμφάνιση σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου, μετά το άρμεγμα.

— αγελάδες και βούβαλοι (3 έως 10 ml: συνιστώνται 5 ml)

— πρόβατα (1,5 έως 5 ml: συνιστώνται 1,5 ml)

— κατσίκες (2,5 έως 6 ml: συνιστώνται 2,5 ml)

Αφήστε το προϊόν μέχρι το επόμενο άρμεγμα. Κρατήστε τις αγελάδες σε όρθια θέση έως ότου στεγνώσει το προϊόν (τουλάχιστον 5 λεπτά).

Κατά το επόμενο άρμεγμα, εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Όπου είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την εφαρμογή μετά από κάθε άρμεγμα.

Καθαρίζετε τακτικά τον εξοπλισμό εφαρμογής με ζεστό νερό.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση πριν το άρμεγμα.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Βγάλτε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε τα προτού τα φορέσετε ξανά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

— Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα.

— Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με νερό.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC 4.

— Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

— Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευθείτε γιατρό.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται για τον επαγγελματία: περιλαμβάνει έναν τηλεφωνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση μεγάλης έκχυσης: Περιχαρακώστε με ανάχωμα, χρησιμοποιώντας ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, και αντλήστε σε μια δεξαμενή έκτακτης ανάγκης. Διατηρήστε σε κατάλληλο, σωστά επισημασμένο και κλειστό περιέκτη για απόρριψη. Μην επιστρέψετε ποτέ στον αρχικό περιέκτη τις ποσότητες που έχουν εκχυθεί για επαναχρησιμοποίηση.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, να απορρίπτετε το αμεταχείριστο προϊόν και την συσκευασία, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να απορριφθεί στον χώρο φύλαξης κοπριάς, ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την έκλυση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Οι χαρτοπετσέτες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του προϊόντος και το στέγνωμα των θηλών απορρίπτονται στα κοινά αστικά απορρίμματα.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια σε περιέκτη HDPE

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ META-SPC 4

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	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 TREMASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0006 1-4

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,5
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αρίθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		4,993

META-SPC 5

1. ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ META-SPC 5

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός μετα-SPC 5

Κωδικός αναγνώρισης	meta SPC 5: Προϊόντα εμβάπτισης, εφαρμογής αφρού, ψεκασμού 5 500 ppm — έτοιμα προς χρήση
---------------------	--

1.2. Επίθημα του αριθμού άδειας

Αριθμός	1-5
---------	-----

1.3. Τύπος/-οι προϊόντος

Τύπος/-οι προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΗΣ META-SPC 5

2.1. Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τη σύνθεση της μετα-SPC 5

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)	
					Ελάχιστη	Μέγιστη
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθανοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αρίθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Τύπος/-οι σκευάσματος της μετα-SPC 5

Σκεύασμα (σκευάσματα)	AL - Κάθε άλλο υγρό

3. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΩΝ ΤΗΣ META-SPC 5

Δηλώσεις επικινδυνότητας	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Δηλώσεις προφύλαξης	Μακριά από παιδιά. Πλύνετε χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό. Να φοράτε προστατευτικά γάντια.

	Να φοράτε προστατευτικά ενδύματα. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/επισκεφθείτε γιατρό.
--	---

4. ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ/-ΕΣ ΧΡΗΣΗ/-ΕΙΣ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 5

4.1. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 7. Χρήση # 1 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμφάνιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμφάνιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμφάνιση, εφαρμογή αφρού, ψεκασμός - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμφάνιση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό πριν το άρμεγμα Κύπελλο εμφάνισης, κύπελλο εφαρμογής αφρού, ψεκαστήρας θηλών, αυτόματο μηχανήμα εμφάνισης, αυτόματο μηχανήμα εφαρμογής αφρού ή αυτόματο μηχανήμα ψεκασμού
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	— αγελάδες και βούβαλοι: 3 έως 10 ml (συνιστώνται 5 έως 8 ml) — πρόβατα: 1,5 έως 5 ml (συνιστώνται 1,5 έως 3 ml) — κατσίκες: 2,5 έως 6 ml (συνιστώνται 2,5 έως 4 ml) Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L ΒΑΡΕΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Γεμίστε το κύπελλο εμφάνισης/εφαρμογής αφρού/ψεκαστήρα μη αυτόματα ή αυτόματα με το έτοιμο προς χρήση προϊόν.

Προτού εφαρμόσετε το προϊόν, απομακρύνετε όλους τους ορατούς ρύπους.

Μη αυτόματη ή αυτόματη εμφάνιση/εφαρμογή αφρού/ψεκασμός σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου πριν το άρμεγμα.

Αφήστε το προϊόν να δράσει για τουλάχιστον ένα λεπτό.

Εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή άρμεγματος.

Ανατρέξτε επίσης στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Για τη μη αυτόματη εφαρμογή με εμφύσηση/εφαρμογή αφρού: Φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικά γυαλιά.

Για τις εφαρμογές μη αυτόματου ψεκασμού φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση μετά το άρμεγμα.

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

4.2. Περιγραφή χρήσης

Πίνακας 8. Χρήση # 2 – Μη αυτόματη ή αυτόματη εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμός μετά από το άρμεγμα

Τύπος προϊόντος	PT03 - Κτηνιατρική υγιεινή (Απολυμαντικά)
Ακριβής περιγραφή της εγκεκριμένης χρήσης, εάν απαιτείται	—
Οργανισμός(-οί)-στόχος(-οί) (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	Βακτήρια Ζύμες Άλγη Ιοί
Πεδίο χρήσης	Εσωτερικοί Χώροι Απολύμανση των θηλών γαλακτοπαραγωγών ζώων με εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα
Μέθοδος/-οι εφαρμογής	Εμφύσηση, εφαρμογή αφρού, ψεκασμός - Μη αυτόματη ή αυτόματη απολύμανση των θηλών με εμφύσηση, εφαρμογή αφρού ή ψεκασμό μετά από το άρμεγμα Κύπελλο εμφύσησης, κύπελλο εφαρμογής αφρού, ψεκαστήρας θηλών, αυτόματο μηχανήμα εμφύσησης, αυτόματο μηχανήμα εφαρμογής αφρού ή αυτόματο μηχανήμα ψεκασμού
Δόση και συχνότητα εφαρμογής	— αγελάδες και βούβαλοι: (3 έως 10 ml: συνιστώνται 5 έως 8 ml) — πρόβατα: (1,5 έως 5 ml: συνιστώνται 1,5 έως 3 ml) — κατσίκες: (2,5 έως 6 ml: συνιστώνται 2,5 έως 4 ml) Συχνότητα: 2 έως 3 φορές ανά ημέρα
Κατηγορία/-ες χρηστών	Επαγγελματίες
Μεγέθη συσκευασίας και υλικό συσκευασίας	ΔΟΧΕΙΟ JERRYCAN HDPE 5, 10, 22 L ΒΑΡΕΛΙ HDPE 60, 120, 220 L ΠΕΡΙΕΚΤΗΣ HDPE 1 000 L

4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Γεμίστε το κύπελλο εμβάπτισης/εφαρμογής αφρού/ψεκαστήρα μη αυτόματα ή αυτόματα με το έτοιμο προς χρήση προϊόν.

Μη αυτόματη ή αυτόματη εμβάπτιση/εφαρμογή αφρού/ψεκασμός σε όλο το μήκος των θηλών του ζώου μετά το άρμεγμα.

Αφήστε το προϊόν μέχρι το επόμενο άρμεγμα. Κρατήστε τις αγγελάδες σε όρθια θέση έως ότου στεγνώσει το προϊόν (τουλάχιστον για 5 λεπτά).

Κατά το επόμενο άρμεγμα, εφαρμόστε συστηματικά τη μέθοδο καθαρισμού και σκουπίσματος των θηλών προτού προσαρμόσετε τη συσκευή αρμέγματος.

Ανατρέξτε επίσης στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Για τις εφαρμογές μη αυτόματου ψεκασμού φοράτε γάντια προστασίας από χημικές ουσίες (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στις πληροφορίες του προϊόντος)/προστατευτικό ρουχισμό/προστατευτικά γυαλιά.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητος ένας συνδυασμός απολύμανσης πριν και μετά το άρμεγμα, πρέπει να εξετάζεται η χρήση ενός άλλου βιοκτόνου προϊόντος, που να μην περιέχει ιώδιο για την απολύμανση πριν το άρμεγμα.

4.2.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

4.2.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

4.2.5. Συνθήκες αποθήκευσης και τη διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

Ανατρέξτε στις γενικές οδηγίες χρήσης της συγκεντρωτικής μετα-SPC 5.

5. ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ⁽¹⁾ ΤΗΣ ΜΕΤΑ-SPC 5

5.1. Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης για κάθε χρήση.

Πριν από τη χρήση πάντοτε να διαβάζετε την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών χρήσης και να ακολουθείτε όλες τις παρεχόμενες οδηγίες.

Το προϊόν πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία άνω των 20 °C προτού χρησιμοποιηθεί.

Συνιστάται η χρήση μιας δοσομετρικής αντλίας για την πλήρωση του προϊόντος μέσα στον εξοπλισμό εφαρμογής.

Όπου είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την εφαρμογή σε κάθε άρμεγμα

Καθαρίζετε τακτικά τον εξοπλισμό εφαρμογής με ζεστό νερό.

5.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Ανατρέξτε στα ειδικά μέτρα μετριασμού κινδύνου για κάθε χρήση.

5.3. Ειδικές πιθανές άμεσες ή έμμεσες επιδράσεις και οδηγίες α' βοηθειών

Βγάλτε αμέσως τα μολυσμένα ρούχα και παπούτσια. Πλύνετε τα προτού τα φορέσετε ξανά.

⁽¹⁾ Οι οδηγίες χρήσης, τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και άλλες κατευθύνσεις για χρήση που περιγράφεται στην παρούσα ενότητα ισχύουν για κάθε εγκεκριμένη χρήση εντός της μετα-SPC 5.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

— Σε περίπτωση εισπνοής: Μεταφέρετε τον παθόντα σε καθαρό αέρα.

— Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με νερό.

— Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια:

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

— Σε περίπτωση κατάποσης: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Συμβουλευθείτε γιατρό.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που διατίθεται για τον επαγγελματία: περιλαμβάνει έναν τηλεφωνικό αριθμό έκτακτης ανάγκης.

Σε περίπτωση μεγάλης έκχυσης: Περιχαρακώστε με ανάχωμα, χρησιμοποιώντας ένα αδρανές απορροφητικό υλικό, και αντλήστε σε μια δεξαμενή έκτακτης ανάγκης. Διατηρήστε σε κατάλληλο, σωστά επισημασμένο και κλειστό περιέκτη για απόρριψη. Μην επιστρέψετε ποτέ στον αρχικό περιέκτη τις ποσότητες που έχουν εκχυθεί για επαναχρησιμοποίηση.

5.4. Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και του περιέκτη του

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, να απορρίπτετε το αμεταχείριστο προϊόν και την συσκευασία, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Το χρησιμοποιημένο προϊόν μπορεί να εκπλυθεί στο δημόσιο σύστημα αποχέτευσης ή να απορριφθεί στον χώρο φύλαξης κοπριάς, ανάλογα με τις τοπικές απαιτήσεις. Αποφύγετε την έκλυση σε μεμονωμένη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων.

Οι χαρτοπετσέτες που χρησιμοποιούνται για την αφαίρεση του προϊόντος και το στέγνωμα των θηλών απορρίπτονται στα κοινά αστικά απορρίμματα.

5.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκειας ζωής του προϊόντος σε κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια σε περιέκτη HDPE

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία άνω των 30 °C.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΡΙΤΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ: ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ META-SPC 5

7.1. Εμπορική/-ές ονομασία/-ες, αριθμός άδειας και ειδική σύνθεση κάθε μεμονωμένου προϊόντος

Εμπορική ονομασία	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 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Αριθμός άδειας	EU-0018397-0007 1-5				
Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC	Λειτουργία	Αριθμός CAS	Αριθμός EC	Περιεκτικότητα (%)
Ιώδιο		Δραστική ουσία	7553-56-2	231-442-4	0,55
Αλκοόλες, C12-14, αιθοξυλικές (γραμμομοριακή αναλογία 11 mol EO κατά μέσο όρο)	Πολυ(οξυ-1,2-αιθινοδιυλ),-C12-14-(ζυγή αριθμηση)-αλκυλο-υδροξυ	Μη δραστική ουσία	68439-50-9		4,69

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1262 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-methylcyclopropene, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazate, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiophanate-methyl και tribenuron

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ περιλαμβάνει τις δραστικές ουσίες που θεωρούνται εγκεκριμένες βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Οι περίοδοι έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-methylcyclopropene, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, fosthiazate, indoxacarb, MCPA, MCPB, thiophanate-methyl και tribenuron παρατάθηκαν τελευταία με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1511 της Επιτροπής ⁽³⁾. Οι περίοδοι έγκρισης των εν λόγω ουσιών θα λήξουν την 31η Οκτωβρίου 2018.
- (3) Η περίοδος έγκρισης της δραστικής ουσίας diuron θα λήξει στις 30 Σεπτεμβρίου 2018.
- (4) Η περίοδος έγκρισης των δραστικών ουσιών clomazone, fludioxonil και prosulfocarb θα λήξει την 31η Οκτωβρίου 2018.
- (5) Υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω ουσιών σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (6) Επειδή η αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών έχει καθυστερήσει για λόγους που βρίσκονται εκτός του ελέγχου των αιτούντων, οι εγκρίσεις αυτών των δραστικών ουσιών αναμένεται να λήξουν πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωσή τους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να παραταθούν οι περίοδοι έγκρισής τους.
- (7) Βάσει του στόχου που αναφέρεται στο άρθρο 17 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό που προβλέπει ότι η έγκριση μιας δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν ανανεώνεται επειδή δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης, η Επιτροπή θα ορίσει ως ημερομηνία λήξης την ίδια ημερομηνία που ίσχυε πριν από τον παρόντα κανονισμό ή την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού που προβλέπει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται, επιλέγοντας από τις δύο τη μεταγενέστερη χρονολογικά ημερομηνία. Όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό που προβλέπει την ανανέωση δραστικής ουσίας η οποία αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα επιδιώξει να ορίσει τη συντομότερη δυνατή ημερομηνία εφαρμογής, όπως επιβάλλουν οι περιστάσεις.
- (8) Δεδομένου ότι οι εγκρίσεις των δραστικών ουσιών λήγουν στις 30 Σεπτεμβρίου 2018, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει το συντομότερο δυνατόν.
- (9) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1511 της Επιτροπής, της 30ής Αυγούστου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-methylcyclopropene, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazate, indoxacarb, iprodione, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanate-methyl και tribenuron (ΕΕ L 224 της 31.8.2017, σ. 115).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 40, Deltamethrin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 2) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 48, Beta-cyfluthrin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 3) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 64, Flurtamone, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 4) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 65, Flufenacet, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 5) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 67, Dimethenamid-p, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 6) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 69, Fosthiazate, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 7) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 101, Chlorothalonil, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 8) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 102, Chlorotoluron, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 9) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 103, Cypermethrin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 10) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 104, Daminozide, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 11) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 105, Thiophanate-methyl, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 12) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 106, Tribenuron, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 13) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 107, MCPA, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 14) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 108, MCPB, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 15) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 117, 1-methylcyclopropene, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 16) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 119, Indoxacarb, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 17) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 160, Prosulfocarb, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 18) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 161, Fludioxonil, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 19) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 162, Clomazone, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Οκτωβρίου 2019»·
 - 20) στην έκτη στήλη, λήξη της έγκρισης, της καταχώρισης 192, Diuron, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Σεπτεμβρίου 2019».
-

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1263 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την κατάρτιση των εντύπων υποβολής πληροφοριών από τους φορείς παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/644 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/644 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Απριλίου 2018, σχετικά με τις υπηρεσίες διασυνοριακής παράδοσης δεμάτων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 4 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/644 θεσπίζει ειδικές διατάξεις που προωθούν καλύτερες υπηρεσίες διασυνοριακής παράδοσης δεμάτων, επιπλέον όσων ορίζονται στην οδηγία 97/67/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾. Οι διατάξεις αυτές αφορούν ιδίως την κανονιστική εποπτεία των υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων και τη διαφάνεια των τιμολογίων για ορισμένες υπηρεσίες διασυνοριακής παράδοσης δεμάτων.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/644 ορίζει ότι οι φορείς παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων υποβάλλουν στην εθνική ρυθμιστική αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένοι τα στοιχεία τους μέσω του εγγράφου που έχει ορίσει η Επιτροπή.
- (3) Το άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 απαιτεί την υποβολή πληροφοριών σχετικά με τον φορέα παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων μόνο μία φορά και την ενημέρωση της εθνικής ρυθμιστικής αρχής για τυχόν αλλαγές των εν λόγω πληροφοριών εντός 30 ημερών. Το άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 απαιτεί την υποβολή πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες του φορέα παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ανά έτος. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να οριστούν δύο χωριστά έντυπα για την υποβολή των εν λόγω πληροφοριών.
- (4) Προκειμένου να αποφευχθεί η διπλή μέτρηση των δεμάτων, οι φορείς παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων θα πρέπει, κατά την παροχή των πληροφοριών σχετικά με τον αριθμό των δεμάτων και τον κύκλο εργασιών που διεκπεραιώθηκαν κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους, να αναφέρουν αν οι υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων είναι συμβεβλημένες με τον αποστολέα ή διεκπεραιώνονται για λογαριασμό άλλου φορέα παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων. Η υποβολή θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες σχετικά με το αν τα δέματα αποστέλλονται ή παραλαμβάνονται από προορισμούς εντός ή εκτός της Ένωσης, καθώς τούτο θα έχει αντίκτυπο στα στάδια της αλυσίδας ταχυδρομικής παράδοσης που αναλαμβάνει ο εν λόγω πάροχος.
- (5) Δεδομένων αφενός του γεγονότος ότι οι ζητούμενες πληροφορίες θα υποβάλλονται σε επεξεργασία από τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών και αφετέρου της εμπειρογνωμοσύνης των αρχών αυτών, τα έντυπα έχουν καταρτιστεί σε στενή συνεργασία με την ομάδα των ευρωπαϊκών ρυθμιστικών αρχών του τομέα παροχής ταχυδρομικών υπηρεσιών.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 21 της οδηγίας 97/67/ΕΚ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τα έντυπα για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 ορίζονται στα παραρτήματα I και II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 112 της 2.5.2018, σ. 19.

⁽²⁾ Οδηγία 97/67/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 1997, σχετικά με τους κοινούς κανόνες για την ανάπτυξη της εσωτερικής αγοράς κοινοτικών ταχυδρομικών υπηρεσιών και τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών (ΕΕ L 15 της 21.1.1998, σ. 14).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Έντυπο για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 ⁽¹⁾									
Πίνακας 1. Πληροφορίες για τον φορέα παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων.									
Επωνυμία									
Νομικό καθεστώς και νομική μορφή									
Αριθμός καταχώρισής του στο εμπορικό ή άλλο παρεμφερές μητρώο									
Αριθμός φορολογικού μητρώου ΦΠΑ									
Διεύθυνση εγκατάστασης									
Κατά περίπτωση, το όνομα της ομάδας ή ενός δικτύου δικαιόχρησης φορέων παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων όπου ανήκει ο φορέας παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων.									
Ημερομηνία υποβολής									
Πίνακας 2. Στοιχεία επικοινωνίας ενός σημείου επαφής.									
Ονοματεπώνυμο									
Καθήκοντα									
Ηλεκτρονική διεύθυνση									
Τηλέφωνο									
Πίνακας 3. Χαρακτηριστικά των προσφερόμενων υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽²⁾ .									
Στάδια στην αλυσίδα ταχυδρομικής παράδοσης									
εκκαθάριση	ταξινόμηση	μεταφορά	διανομή	Εντός του πεδίου εφαρμογής της USO ⁽³⁾	Εκτός του πεδίου εφαρμογής της USO	Σημειώσεις/ παρατηρήσεις			
Πίνακας 4. Λεπτομερής περιγραφή των προσφερόμενων υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽⁴⁾ .									
Πίνακας 5. Γενικοί όροι και προϋποθέσεις για την παροχή υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽⁵⁾ .									
Σύνδεσμοι/-οι:									

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644, οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές δύνανται να επιβάλλουν απαιτήσεις παροχής πληροφοριών επιπλέον εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού. Η απαίτηση υποβολής των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφοι 6 και 7 του εν λόγω κανονισμού.

⁽²⁾ Σημειώστε τα τετραγωνίδια που αντιστοιχούν στις υπηρεσίες που προσφέρονται. Μην σημειώσετε το τετραγωνίδιο, εάν η υπηρεσία προσφέρεται από υπερβολάβο.

⁽³⁾ Υποχρέωση παροχής καθολικής υπηρεσίας

⁽⁴⁾ Υποβάλετε την πληροφορία αυτή εφόσον είναι δυνατόν και αναφέρατε κατά πόσον προσφέρεται προστιθέμενη αξία.

⁽⁵⁾ Επισυνάψτε αντίγραφο των σχετικών εγγράφων σε παράρτημα του παρόντος εντύπου. Υποβάλετε επίσης λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες υποβολής καταγγελιών για τους χρήστες και τους τυχόν περιορισμούς της ευθύνης. Εάν τα σχετικά έγγραφα είναι διαθέσιμα στο διαδίκτυο, υποβάλετε τον/τους σύνδεσμο/-ους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Έντυπο για την υποβολή των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 ⁽¹⁾	
Επωνυμία του φορέα παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων	
Αριθμός καταχώρισής τους στο εμπορικό ή άλλο παρεμφερές μητρώο	
Ημερομηνία υποβολής ⁽²⁾	
Ονοματεπώνυμο του αρμόδιου επικοινωνίας	
Έτος για το οποίο υποβάλλονται οι πληροφορίες	

Πίνακας 1. Αριθμός ⁽³⁾ δεμάτων που διεκπεραιώθηκαν κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους και ετήσιος κύκλος εργασιών των υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων για το προηγούμενο ημερολογιακό έτος ⁽⁴⁾ στο κράτος μέλος στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο φορέας παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽⁵⁾ .				
Πίνακας 1.1. Εγχώριες υπηρεσίες αποστολής δεμάτων				
	Μονάδα	Σε υπεργολαβία με τον αποστολέα	Διεκπεραιώθηκε για λογαριασμό άλλου φορέα	Παρατηρήσεις
Αριθμός δεμάτων ⁽⁶⁾				
Κύκλος εργασιών των υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽⁷⁾				
Πίνακας 1.2. Εισερχόμενες υπηρεσίες διασυνοριακής παράδοσης δεμάτων [εντός και εκτός Ένωσης/του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ)]				
	Μονάδα	Σε υπεργολαβία με τον αποστολέα	Διεκπεραιώθηκε για λογαριασμό άλλου παρόχου	Παρατηρήσεις
Συνολικός αριθμός των εισερχόμενων δεμάτων ⁽¹⁾				
εκ των οποίων αριθμός δεμάτων προέλευσης ΕΝΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽¹⁾				
εκ των οποίων αριθμός δεμάτων προέλευσης ΕΚΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽¹⁾				
Κύκλος εργασιών των εισερχόμενων υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽²⁾				
εκ του οποίου κύκλος εργασιών υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων προέλευσης ΕΝΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽²⁾				
εκ του οποίου κύκλος εργασιών υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων προέλευσης ΕΚΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽²⁾				
Πίνακας 1.3. Εξερχόμενες υπηρεσίες διασυνοριακής παράδοσης δεμάτων [εντός και εκτός Ένωσης/ΕΟΧ]				
	Μονάδα	Σε υπεργολαβία με τον αποστολέα	Διεκπεραιώθηκε για λογαριασμό άλλου φορέα	Παρατηρήσεις
Αριθμός δεμάτων ⁽¹⁾				
εκ των οποίων αριθμός δεμάτων με προορισμό ΕΝΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽¹⁾				

εκ των οποίων αριθμός δεμάτων με προορισμό ΕΚΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽¹⁾				
Συνολικός κύκλος εργασιών των εξερχόμενων υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽²⁾				
εκ του οποίου κύκλος εργασιών υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων με προορισμό ΕΝΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽²⁾				
εκ του οποίου κύκλος εργασιών υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων με προορισμό ΕΚΤΟΣ ΕΕ/ΕΟΧ ⁽²⁾				

Πίνακας 2. Αριθμός υπαλλήλων που εργάζονταν στον φορέα παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων κατά το προηγούμενο ημερολογιακό έτος και συμμετείχαν στην παροχή υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων στο κράτος μέλος όπου είναι εγκατεστημένος ο φορέας.

	30/06/20XX	31/12/20XX	Παρατηρήσεις
Πλήρους απασχόλησης			
Μερικής απασχόλησης			
Προσωρινά απασχολούμενοι			
Αυτοαπασχολούμενος/-η			
ΣΥΝΟΛΟ			

Πίνακας 3. Πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά των υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων που παρέχονται από υπεργολάβους των φορέων παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽⁸⁾

	Επωνυμία του υπεργολάβου	εκκαθάριση	ταξινόμηση	μεταφορά	διανομή	Παρατηρήσεις
Συνολικός αριθμός υπεργολάβων ⁽⁹⁾						
Υπεργολάβος 1 ⁽¹⁰⁾						
Υπεργολάβος 2 ⁽⁵⁾						
Υπεργολάβος 3 ⁽⁵⁾						
Υπεργολάβος 4 ⁽⁵⁾						
Υπεργολάβος 5 ⁽⁵⁾						

Πίνακας 4. Επωνυμίες των υπεργολάβων των φορέων παροχής υπηρεσιών παράδοσης δεμάτων ⁽¹¹⁾		
Αρίθμηση των υπεργολάβων	Επωνυμία του υπεργολάβου	Παρατηρήσεις
[...] ⁽¹²⁾	[...]	

Πίνακας 5. Οποιοσδήποτε δημοσίως διαθέσιμος τιμοκατάλογος που ισχύει την 1η Ιανουαρίου κάθε ημερολογιακού έτους για τις υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων ⁽¹³⁾ .	
Ο κατάλογος επισυνάπτεται ως παράρτημα Σύνδεσμος/-οι:	

⁽¹⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644, οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές δύναται να επιβάλλουν απαιτήσεις παροχής πληροφοριών επιπλέον εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού. Η απαίτηση υποβολής των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/644 υπόκειται στις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφοι 6 και 7 του εν λόγω κανονισμού.

⁽²⁾ Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3, το έντυπο πρέπει να υποβάλλεται έως την 30ή Ιουνίου κάθε ημερολογιακού έτους.

⁽³⁾ Περιλαμβάνει στοιχεία που προκύπτουν από δραστηριότητες που σχετίζονται με τα τυποποιημένα δέματα και τις αποστολές εμπορευμάτων που διεκπεραιώνονται μέσω της ροής του επιστολικού ταχυδρομείου.

⁽⁴⁾ Όπου οι πληροφορίες που παρέχονται βασίζονται σε εκτιμήσεις, περιγράψτε τα βασικά.

⁽⁵⁾ Υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές υπηρεσίες παράδοσης δεμάτων που παρέχονται από μια εγκατάσταση σε ένα κράτος μέλος από το προηγούμενο ημερολογιακό έτος (που αναφέρθηκε ανωτέρω ως «έτος για το οποίο υποβάλλονται πληροφορίες»).

⁽⁶⁾ Σε χιλιάδες (.000).

⁽⁷⁾ Σε χιλιάδες στο εθνικό νόμισμα, χωρίς ΦΠΑ.

⁽⁸⁾ Δώστε μία εκτίμηση του αριθμού των υπεργολάβων που παρέχουν αυτές τις υπηρεσίες στην αλυσίδα ταχυδρομικής παράδοσης.

⁽⁹⁾ Αναφέρετε τον αριθμό των υπεργολάβων που συμμετέχουν σε κάθε σχετικό στάδιο (το άθροισμα μπορεί να υπερβαίνει τον συνολικό αριθμό των υπεργολάβων, καθώς μέρος των υπεργολάβων μπορεί να παρέχει υπηρεσίες σε διάφορα στάδια).

⁽¹⁰⁾ Αναφέρετε τα ονόματα των πέντε μεγαλύτερων υπεργολάβων και αναφέρετε ποια στάδια της αλυσίδας διανομής παρέχουν.

⁽¹¹⁾ Υποβάλετε πληροφορίες σχετικά με τους υπεργολάβους κατά τη διάρκεια του προηγούμενου ημερολογιακού έτους.

⁽¹²⁾ Υποβάλετε πληροφορίες, είτε απευθείας στον πίνακα ή είτε επισυνάπτοντας έγγραφο στο παρόν έντυπο όπου απαριθμούνται οι υπεργολάβοι.

⁽¹³⁾ Επισυνάψτε τον κατάλογο στο παρόν έντυπο και, εάν είναι διαθέσιμος στο διαδίκτυο, δώστε τον/τους σύνδεσμο/-ους.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1264 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας **rethoxamid**, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/41/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία **rethoxamid** ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας **rethoxamid**, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας **rethoxamid**, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 31 Αυγούστου 2016.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 30 Αυγούστου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία **rethoxamid** μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 6 Οκτωβρίου 2017 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία **rethoxamid**.
- (9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.
- (10) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία **rethoxamid** έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/41/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Ιουλίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες **clothianidin** και **rethoxamid** ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 187 της 8.7.2006, σ. 24).

⁽³⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽⁴⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4981 [22 σελίδες] Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pethoxamid.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pethoxamid βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία pethoxamid. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (13) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις σύγχρονες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (14) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/84 της Επιτροπής ⁽¹⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας pethoxamid έως τις 31 Ιανουαρίου 2019, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2018.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας pethoxamid ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Δεκεμβρίου 2018.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/84 της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clothianidin, ενώσεις χαλκού, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-p, metiram, oxamyl, pethoxamid, propiconazole, propineb, propyzamide, pyraclostrobin και zoxamide (ΕΕ L 16 της 20.1.2018, σ. 8).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Pethoxamid Αριθ. CAS: 106700-29-2 Αριθ. CIPAC: 665	2-χλωρο-N-(2-αιθοξυαιθυλο)-N-(2-μεθυλο-1-φαινυλοπροπ-1-ενυλ) ακεταμίδιο	≥ 940 g/kg Προσμεixεις: Τολουόλιο: έως 3 g/kg	1η Δεκεμβρίου 2018	30 Νοεμβρίου 2033	ΜΕΡΟΣ Α Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά δύο χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 1 200 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pethoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο από τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα όταν η δραστική ουσία pethoxamid εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες· — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς, πτηνά και γεωσκώληκες· — στον κίνδυνο για τους καταναλωτές από τα κατάλοιπα σε διαδοχικές καλλιέργειες ή σε περίπτωση απώλειας καλλιεργειών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τη σημασία των μεταβολιτών που μπορούν να εμφανιστούν στα υπόγεια ύδατα, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν σχετική ταξινόμηση της ουσίας pethoxamid σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ιδίως ως καρκινογόνου της κατηγορίας 2· 2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που περιέχονται στο πόσιμο νερό· 3. τις ενδοκρινικές διαταραχές που μπορεί να προκαλέσει η ουσία pethoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την αλυσίδα βιολογικών συμβάντων στον θυρεοειδή και τουλάχιστον την παροχή μηχανιστικών δεδομένων ώστε να είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν υπάρχει τρόπος δράσης ενδοκρινικής διαταραχής του θυρεοειδούς. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 1 εντός ενός έτους μετά τη δημοσίευση της γνώμης που εξέδωσε η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία pethoxamid, καθώς και τις πληροφορίες που ζητούνται.

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
					Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών έπειτα από τη δημοσίευση, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽³⁾, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και το κοινό καθοδηγητικό έγγραφο για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών, όπως εγκρίθηκε από την EFSA και τον ECHA.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανανέωσης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

(1) στο μέρος Α, η καταχώριση 122 για την ουσία propryzamide απαλείφεται·

(2) στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«127	Pethoxamid Αριθ. CAS: 106700-29-2 Αριθ. CIPAC 665	2-χλωρο-N-(2-αιθοξυαιθυλο)-N-(2-μεθυλο-1-φαινυλοπροπ-1-ενυλ) ακεταμίδιο	≥ 940 g/kg Προσμείξεις: Τολουόλιο: έως 3 g/kg	1η Δεκεμβρίου 2018	30 Νοεμβρίου 2033	ΜΕΡΟΣ Α Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά δύο χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 1 200 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pethoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο από τους μεταβολίτες στα υπόγεια ύδατα όταν η δραστική ουσία pethoxamid εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες· — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς, πτηνά και γεωσκώληκες· — στον κίνδυνο για τους καταναλωτές από τα κατάλοιπα σε διαδοχικές καλλιέργειες ή σε περίπτωση απώλειας καλλιεργειών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τη σημασία των μεταβολιτών που μπορούν να εμφανιστούν στα υπόγεια ύδατα, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν σχετική ταξινόμηση της ουσίας pethoxamid σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, ιδίως ως καρκινογόνου της κατηγορίας 2·

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
						2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που περιέχονται στο πόσιμο νερό· 3. τις ενδοκρινικές διαταραχές που μπορεί να προκαλέσει η ουσία pethoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την αλυσίδα βιολογικών συμβάντων στον θυρεοειδή και τουλάχιστον την παροχή μηχανιστικών δεδομένων ώστε να είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν υπάρχει τρόπος δράσης ενδοκρινικής διαταραχής του θυρεοειδούς. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 εντός ενός έτους μετά τη δημοσίευση της γνώμης που εξέδωσε η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την ουσία pethoxamid, καθώς και τις πληροφορίες που ζητούνται. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών έπειτα από τη δημοσίευση, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽³⁾, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και το κοινό καθοδηγητικό έγγραφο για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών, όπως εγκρίθηκε από την EFSA και τον ECHA.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στη σχετική έκθεση ανανέωσης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1265 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την έγκριση της δραστικής ουσίας fenpicoxamid, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε, στις 2 Δεκεμβρίου 2014, αίτηση από την εταιρεία Dow AgroScience GmbH για την έγκριση της δραστικής ουσίας fenpicoxamid (φαινικοξαμίδη).
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 13 Ιανουαρίου 2015.
- (3) Στις 13 Οκτωβρίου 2016 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 31 Ιουλίου 2017.
- (5) Στις 22 Δεκεμβρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της ⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία fenpicoxamid μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (6) Στις 23 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία fenpicoxamid και ένα σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία fenpicoxamid εγκρίνεται.
- (7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (8) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία fenpicoxamid.
- (9) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ειδικότερα, κρίνεται σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777) [Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία fenpicoxamid (XDE-777)]. EFSA Journal 2018-16(1):5146, 27 σ. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία fenpicoxamid, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Fenpicoxamid (φαινπικοξαμίδη) Αριθ. CAS: 517875-34-2 Αριθ. CIPAC: 991	ισοβουτυρικός (3S,6S,7R,8R)-8-βενζυλ- 3-{3-[(ισοβουτυρυλοξυ) μεθοξυ]-4-μεθοξυπυρι- δινό-2-καρβοξαμίδο}-6- μεθυλο-4,9-διοξο-1,5- διοξοναν-7-υλεστέρας	≥ 750 g/kg	11 Οκτωβρίου 2018	11 Οκτωβρίου 2028	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenpicoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον αντίκτυπο της επεξεργασίας στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα) και τη συμμόρφωση των παρτίδων προσδιορισμού τοξικότητας με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή· 2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα πόσιμα ύδατα· 3. τη δυνατότητα πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών από την ουσία fenpicoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την οδό του θυρεοειδούς, παρέχοντας ιδίως μηχανιστικά δεδομένα για να διευκρινιστεί, σύμφωνα με τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾, αν οι επιδράσεις που παρατηρούνται στις μελέτες που υποβάλλονται για έγκριση συνδέονται ή όχι με κάποιον τρόπο δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη του θυρεοειδούς. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 11 Οκτωβρίου 2019, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 εντός 2 ετών από τη δημοσίευσή της από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020.

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«126	Fenpicoxamid (φανπικο- ξαμίδη) Αριθ. CAS: 517875-34-2 Αριθ. CIPAC: 991	ισοβουτυρικός (3S,6S,7R,8R)-8-βεν- ζυλ-3-{3-[(ισοβουτυ- ρυλοξυ)μεθοξύ]-4-με- θοξυπυριδινό-2-καρ- βοξαμίδο}-6-μεθυλο- 4,9-διοξο-1,5-διοξο- ναν-7-υλεστέρας	≥ 750 g/kg	11 Οκτωβρίου 2018	11 Οκτωβρίου 2028	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenpicoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Σ' αυτή τη συνολική εκτίμηση, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον αντίκτυπο της επεξεργασίας στην εκτίμηση κινδύνου για τον καταναλωτή, — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα) και τη συμμόρφωση των παρτίδων προσδιορισμού τοξικότητας με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή· 2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα πόσιμα ύδατα· 3. τη δυνατότητα πρόκλησης ενδοκρινικών διαταραχών από την ουσία fenpicoxamid όσον αφορά τον μηχανισμό/την οδό του θυρεοειδούς, παρέχοντας ιδίως μηχανιστικά δεδομένα για να διευκρινιστεί, σύμφωνα με τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽²⁾, αν οι επιδράσεις που παρατηρούνται στις μελέτες που υποβάλλονται για έγκριση συνδέονται ή όχι με κάποιον τρόπο δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη του θυρεοειδούς. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 11 Οκτωβρίου 2019, στο σημείο 2 εντός 2 ετών ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα από την Επιτροπή και στο σημείο 3 έως τις 10 Νοεμβρίου 2020.»

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1266 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών δεκανόλη-1, 6-βενζυλαδενίνη, θειικό αργίλιο, azadirachtin, bupirimate, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofor, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, isoxaben, lime sulphur, μεταλδεύδη, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate και tebufenozide

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 17 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθορίζει τις δραστικές ουσίες που θεωρούνται εγκεκριμένες βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Υποβλήθηκαν αιτήσεις για την ανανέωση της έγκρισης των ουσιών δεκανόλη-1, 6-βενζυλαδενίνη, θειικό αργίλιο, azadirachtin, bupirimate, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofor, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, isoxaben, lime sulphur, μεταλδεύδη, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate και tebufenozide, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽³⁾. Ωστόσο, η έγκριση των εν λόγω ουσιών αναμένεται να λήξει, για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος, πριν από τη λήψη απόφασης σχετικά με την ανανέωση της έγκρισής τους. Συνεπώς, είναι αναγκαίο να παραταθούν οι περίοδοι έγκρισής τους σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) Λαμβανομένων υπόψη του χρόνου και των πόρων που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης μεγάλου αριθμού δραστικών ουσιών των οποίων οι εγκρίσεις λήγουν στο διάστημα μεταξύ 2019 και 2021, η εκτελεστική απόφαση C(2016) 6104 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ θέσπισε πρόγραμμα εργασίας στο οποίο συγκεντρώνονται παρόμοιες δραστικές ουσίες και ορίζονται προτεραιότητες βάσει λόγων ασφαλείας για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή για το περιβάλλον, όπως προβλέπεται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Δεδομένου ότι οι δραστικές ουσίες δεκανόλη-1, 6-βενζυλαδενίνη, θειικό αργίλιο, azadirachtin, bupirimate, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofor, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, isoxaben, lime sulphur, μεταλδεύδη, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate και tebufenozide δεν εμπίπτουν στις κατηγορίες προτεραιότητας που αναφέρονται στην εκτελεστική απόφαση C(2016) 6104, η περίοδος της έγκρισής τους θα πρέπει να παραταθεί κατά δύο ή τρία έτη, αφού ληφθούν υπόψη η τρέχουσα ημερομηνία λήξης, το γεγονός ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, ο συμπληρωματικός φάκελος για μια δραστική ουσία πρέπει να υποβληθεί το αργότερο 30 μήνες πριν από τη λήξη της έγκρισης, η ανάγκη να εξασφαλιστεί ισορροπία κατανομή των αρμοδιοτήτων και των εργασιών μεταξύ των κρατών μελών που ενεργούν ως εισηγητές και συνεισηγητές, καθώς και οι διαθέσιμοι πόροι που απαιτούνται για την αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων.
- (5) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να παραταθεί η περίοδος της έγκρισης για τις δραστικές ουσίες carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofor, fenazaquin, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, μεταλδεύδη και paclobutrazol κατά δύο έτη, και η περίοδος της έγκρισης για τις δραστικές ουσίες δεκανόλη-1, 6-βενζυλαδενίνη, θειικό αργίλιο, azadirachtin, bupirimate, dithianon, dodine, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, isoxaben, lime sulphur, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate και tebufenozide κατά τρία έτη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

⁽⁴⁾ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2016, σχετικά με την κατάρτιση προγράμματος εργασίας για την αξιολόγηση των αιτήσεων για την ανανέωση των εγκρίσεων δραστικών ουσιών που λήγουν το 2019, το 2020 και το 2021 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ C 357 της 29.9.2016, σ. 9).

- (6) Αν δεν υποβληθεί συμπληρωματικός φάκελος, σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012, το αργότερο 30 μήνες πριν από την αντίστοιχη ημερομηνία λήξης που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η ημερομηνία λήξης θα πρέπει να παραμείνει η ίδια με την ημερομηνία που ίσχυε πριν από τον παρόντα κανονισμό ή ως ημερομηνία λήξης θα πρέπει να οριστεί η συντομότερη δυνατή μεταγενέστερη ημερομηνία.
- (7) Αν η Επιτροπή εκδώσει κανονισμό που προβλέπει ότι η έγκριση δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν ανανεώνεται επειδή δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης, η Επιτροπή θα ορίσει ως ημερομηνία λήξης την ίδια ημερομηνία που ίσχυε πριν από τον παρόντα κανονισμό ή την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού που προβλέπει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται, επιλέγοντας εκ των δύο τη μεταγενέστερη χρονολογικά ημερομηνία. Όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό που προβλέπει την ανανέωση δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα επιδιώξει να ορίσει τη συντομότερη δυνατή ημερομηνία εφαρμογής, όπως επιβάλλουν οι περιστάσεις.
- (8) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 316, Cycloxydim, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 2) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 317, 6-βενζυλαδενίνη, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 3) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 322, Hymexazol, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 4) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 323, Dodine, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 5) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 326, Ινδολυλβουτυρικό οξύ, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 6) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 328, Tau-fluvalinate, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 7) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 329, Clethodim, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 8) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 330, Bupirimate, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 9) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 333, Δεκανόλη-1, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 10) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 334, Isoxaben, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 11) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 335, Fluometuron, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 12) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 337, Carboxin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 13) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 339, Dazomet, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 14) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 340, Μεταλδεύδη, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 15) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 341, Sintofen, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 16) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 342, Fenazaquin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 17) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 343, Azadirachtin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 18) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 344, Diclofop, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 19) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 345, Lime sulphur, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 20) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 346, Θεικό αργίλιο, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 21) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 348, Paclobutrazol, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2023»·
- 22) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 349, Pencycuron, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 23) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 350, Tebufenozide, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 24) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 351, Dithianon, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 25) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 352, Hexythiazox, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·
- 26) στην έκτη στήλη («Λήξη έγκρισης») της καταχώρισης 353, Flutriafol, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Μαΐου 2024»·

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1267 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2018

σχετικά με τον καθορισμό ελάχιστης τιμής πώλησης αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη για τον εικοστό τέταρτο επιμέρους διαγωνισμό που διεξάγεται στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προκηρύχθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/2080

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου ⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/1240 της Επιτροπής, της 18ης Μαΐου 2016, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη δημόσια παρέμβαση και την ενίσχυση για ιδιωτική αποθεματοποίηση ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 32,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/2080 της Επιτροπής ⁽³⁾ προκηρύχθηκε διαγωνισμός πώλησης αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη.
- (2) Λαμβανομένων υπόψη των προσφορών που έχουν παραληφθεί για τον εικοστό τέταρτο επιμέρους διαγωνισμό, θα πρέπει να καθορισθεί ελάχιστη τιμή πώλησης.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για την κοινή οργάνωση των γεωργικών αγορών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τον εικοστό τέταρτο επιμέρους διαγωνισμό για την πώληση αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη στο πλαίσιο του διαγωνισμού που προκηρύχθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/2080, για τον οποίο η προθεσμία κατά την οποία οι προσφορές έπρεπε να υποβληθούν έληξε στις 18 Σεπτεμβρίου 2018, η ελάχιστη τιμή πώλησης ανέρχεται σε 123 ευρώ/100 kg.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Σεπτεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής
Γενική Διεύθυνση Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

⁽²⁾ ΕΕ L 206 της 30.7.2016, σ. 71.

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/2080 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2016, για την προκήρυξη διαγωνισμού πώλησης αποκορυφωμένου γάλακτος σε σκόνη (ΕΕ L 321 της 29.11.2016, σ. 45).

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1268 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2018

για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση του Βασιλείου της Σουηδίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 305,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της σουηδικής κυβέρνησης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 26 Ιανουαρίου 2015, στις 5 Φεβρουαρίου 2015 και στις 23 Ιουνίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ) 2015/116 ⁽¹⁾, (ΕΕ) 2015/190 ⁽²⁾ και (ΕΕ) 2015/994 ⁽³⁾ για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Επιτροπής των Περιφερειών έμεινε κενή λόγω της λήξης της θητείας του κ. Martin ANDREASSON,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορίζεται ως τακτικό μέλος στην Επιτροπή των Περιφερειών, για το εναπομένον διάστημα της τρέχουσας θητείας, ήτοι έως τις 25 Ιανουαρίου 2020:

— Ο κ. Alexander WENDT, *Ledamot i landstingsfullmäktige, Blekinge läns landsting*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/116 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 2015, για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2015 έως 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 20 της 27.1.2015, σ. 42).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/190 του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2015, για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από την 26η Ιανουαρίου 2015 έως την 25η Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 31 της 7.2.2015, σ. 25).

⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/994 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2015, για τον διορισμό μελών και αναπληρωτών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 159 της 25.6.2015, σ. 70).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1269 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 18ης Σεπτεμβρίου 2018****για την τροποποίηση της απόφασης 1999/70/ΕΚ σχετικά με τους εξωτερικούς ελεγκτές των εθνικών κεντρικών τραπεζών, όσον αφορά τους εξωτερικούς ελεγκτές της Banka Slovenije**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη το πρωτόκολλο αριθ. 4 για το καταστατικό του Ευρωπαϊκού Συστήματος Κεντρικών Τραπεζών και της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας, που προσαρτάται στη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση και στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 27.1,

Έχοντας υπόψη τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας της 6ης Ιουλίου 2018 προς το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τους εξωτερικούς ελεγκτές της Banka Slovenije (ECB/2018/18) ⁽¹⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι λογαριασμοί της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας (ΕΚΤ) και των εθνικών κεντρικών τραπεζών των κρατών μελών με νόμισμα το ευρώ πρέπει να ελέγχονται από ανεξάρτητους εξωτερικούς ελεγκτές, τους οποίους υποδεικνύει το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΚΤ και εγκρίνει το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (2) Η θητεία του σημερινού εξωτερικού ελεγκτή της Banka Slovenije έληξε μετά το πέρας του ελέγχου για το οικονομικό έτος 2017. Είναι επομένως αναγκαίος ο διορισμός εξωτερικών ελεγκτών από το οικονομικό έτος 2018.
- (3) Η Banka Slovenije επέλεξε την εταιρεία Ernst & Young revizija, poslovnno svetovanje, d.o.o. ως εξωτερικό της ελεγκτή για τα οικονομικά έτη 2018 έως 2020.
- (4) Το Διοικητικό Συμβούλιο της ΕΚΤ συνέστησε να διορισθεί η Ernst & Young revizija, poslovnno svetovanje, d.o.o. ως εξωτερικός ελεγκτής της Banka Slovenije για τα οικονομικά έτη 2018 έως 2020.
- (5) Κατόπιν της σύστασης του Διοικητικού Συμβουλίου της ΕΚΤ, η απόφαση 1999/70/ΕΚ ⁽²⁾ του Συμβουλίου θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Στο άρθρο 1 της απόφασης 1999/70/ΕΚ, η παράγραφος 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«13. Εγκρίνεται ο διορισμός της Ernst & Young revizija, poslovnno svetovanje, d.o.o. ως εξωτερικού ελεγκτή της Banka Slovenije για τα οικονομικά έτη 2018 έως 2020.».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση παράγει αποτελέσματα από την ημέρα της κοινοποίησής της.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην ΕΚΤ.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ ΕΕ C 260 της 24.7.2018, σ. 1.

⁽²⁾ Απόφαση 1999/70/ΕΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιανουαρίου 1999, σχετικά με τους εξωτερικούς ελεγκτές των εθνικών κεντρικών τραπεζών (ΕΕ L 22 της 29.1.1999, σ. 69).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1270 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2018

για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Δημοκρατίας της Λιθουανίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 305,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της λιθουανικής κυβέρνησης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 26 Ιανουαρίου 2015, στις 5 Φεβρουαρίου 2015 και στις 23 Ιουνίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ) 2015/116 ⁽¹⁾, (ΕΕ) 2015/190 ⁽²⁾ και (ΕΕ) 2015/994 ⁽³⁾ για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Επιτροπής των Περιφερειών έμεινε κενή λόγω της λήξης της θητείας του κ. Andrius KURČINSKAS,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορίζεται ως τακτικό μέλος στην Επιτροπή των Περιφερειών, για το εναπομένον διάστημα της τρέχουσας θητείας, ήτοι έως τις 25 Ιανουαρίου 2020:

— κ. Vytenis TOMKUS, *Member of Kaišiadorys District Municipal Council*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/116 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 2015, για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2015 έως 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 20 της 27.1.2015, σ. 42).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/190 του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2015, για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από την 26η Ιανουαρίου 2015 έως την 25η Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 31 της 7.2.2015, σ. 25).

⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/994 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2015, για τον διορισμό μελών και αναπληρωτών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 159 της 25.6.2015, σ. 70).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1271 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2018

για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 305,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της γερμανικής κυβέρνησης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 26 Ιανουαρίου 2015, στις 5 Φεβρουαρίου 2015 και στις 23 Ιουνίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ) 2015/116 ⁽¹⁾, (ΕΕ) 2015/190 ⁽²⁾ και (ΕΕ) 2015/994 ⁽³⁾ για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Επιτροπής των Περιφερειών έμεινε κενή μετά τη λήξη της θητείας της κας Beate MERK,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορίζεται ως τακτικό μέλος στην Επιτροπή των Περιφερειών, για το εναπομένον διάστημα της τρέχουσας θητείας, ήτοι έως τις 25 Ιανουαρίου 2020:

— Ο κ. Georg EISENREICH, *Staatsminister (Freistaat Bayern)*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/116 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 2015, για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2015 έως 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 20 της 27.1.2015, σ. 42).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/190 του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2015, για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από την 26η Ιανουαρίου 2015 έως την 25η Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 31 της 7.2.2015, σ. 25).

⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/994 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2015, για τον διορισμό μελών και αναπληρωτών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 159 της 25.6.2015, σ. 70).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1272 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2018

για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ιταλικής Δημοκρατίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 305,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της ιταλικής κυβέρνησης,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 26 Ιανουαρίου 2015, στις 5 Φεβρουαρίου 2015 και στις 23 Ιουνίου 2015, το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ) 2015/116 ⁽¹⁾, (ΕΕ) 2015/190 ⁽²⁾ και (ΕΕ) 2015/994 ⁽³⁾ για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020. Δυνάμει διαφορετικών εντολών, ο κ. Mauro D'ATTIS διορίστηκε εκ νέου τακτικό μέλος, αντίστοιχα, στις 21 Απριλίου 2016 με την απόφαση (ΕΕ) 2016/643 του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, στις 17 Οκτωβρίου 2016 με την απόφαση (ΕΕ) 2016/1860 του Συμβουλίου ⁽⁵⁾ και στις 14 Σεπτεμβρίου 2017 με την απόφαση (ΕΕ) 2017/1753 του Συμβουλίου ⁽⁶⁾.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Επιτροπής των Περιφερειών έμεινε κενή λόγω της λήξης της θητείας του κ. Mauro D'ATTIS,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Διορίζεται ως τακτικό μέλος στην Επιτροπή των Περιφερειών, για το εναπομένον διάστημα της τρέχουσας θητείας, ήτοι έως τις 25 Ιανουαρίου 2020:

— ο κ. Salvatore Domenico Antonio POGIESE, *Sindaco del Comune di Catania*.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/116 του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 2015, για τον διορισμό των τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από 26 Ιανουαρίου 2015 έως 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 20 της 27.1.2015, σ. 42).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/190 του Συμβουλίου, της 5ης Φεβρουαρίου 2015, για τον διορισμό τακτικών και αναπληρωματικών μελών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από την 26η Ιανουαρίου 2015 έως την 25η Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 31 της 7.2.2015, σ. 25).

⁽³⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2015/994 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουνίου 2015, για τον διορισμό μελών και αναπληρωτών της Επιτροπής των Περιφερειών για την περίοδο από τις 26 Ιανουαρίου 2015 έως τις 25 Ιανουαρίου 2020 (ΕΕ L 159 της 25.6.2015, σ. 70).

⁽⁴⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2016/643 του Συμβουλίου, της 21ης Απριλίου 2016, για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ιταλικής Δημοκρατίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών (ΕΕ L 108 της 23.4.2016, σ. 35).

⁽⁵⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2016/1860 του Συμβουλίου, της 17ης Οκτωβρίου 2016, για τον διορισμό δύο τακτικών και ενός αναπληρωματικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ιταλικής Δημοκρατίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών (ΕΕ L 284 της 20.10.2016, σ. 31).

⁽⁶⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2017/1753 του Συμβουλίου, της 14ης Σεπτεμβρίου 2017, για τον διορισμό ενός τακτικού και ενός αναπληρωματικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Ιταλικής Δημοκρατίας, στην Επιτροπή των Περιφερειών (ΕΕ L 246 της 26.9.2017, σ. 5).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1273 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 18ης Σεπτεμβρίου 2018

για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση της Δημοκρατίας της Πολωνίας, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ιδίως το άρθρο 302,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας και ιδίως το άρθρο 106α,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της πολωνικής κυβέρνησης,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 18 Σεπτεμβρίου 2015 και την 1η Οκτωβρίου 2015, το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1600 ⁽¹⁾ και (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1790 ⁽²⁾ για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής έμεινε κενή λόγω του θανάτου του κ. Franciszek BOBROWSKI,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο κ. Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *President of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, διορίζεται τακτικό μέλος της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για το υπόλοιπο της τρέχουσας θητείας, ήτοι μέχρι την 20ή Σεπτεμβρίου 2020.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1600 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2015, για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020 (ΕΕ L 248 της 24.9.2015, σ. 53).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1790 του Συμβουλίου, της 1ης Οκτωβρίου 2015, για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020 (ΕΕ L 260 της 7.10.2015, σ. 23).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1274 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ
της 18ης Σεπτεμβρίου 2018
για τον διορισμό ενός τακτικού μέλους, έπειτα από πρόταση του Βασιλείου της Δανίας, στην Ευρωπαϊκή
Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 302,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενεργείας, και ιδίως το άρθρο 106α,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της δανικής κυβέρνησης,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 18 Σεπτεμβρίου 2015 και την 1η Οκτωβρίου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε τις αποφάσεις (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1600 ⁽¹⁾ και (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1790 ⁽²⁾ για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020.
- (2) Μία θέση τακτικού μέλους της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής έμεινε κενή λόγω της λήξης της εντολής της κ. Dorthe ANDERSEN,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ο κ. Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*, διορίζεται ως τακτικό μέλος στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή για το εναπομένον διάστημα της θητείας, ήτοι έως τις 20 Σεπτεμβρίου 2020.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1600 του Συμβουλίου, της 18ης Σεπτεμβρίου 2015, για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020 (ΕΕ L 248 της 24.9.2015, σ. 53).

⁽²⁾ Απόφαση (ΕΕ, Ευρατόμ) 2015/1790 του Συμβουλίου, της 1ης Οκτωβρίου 2015, για τον διορισμό των μελών της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την περίοδο από 21 Σεπτεμβρίου 2015 έως 20 Σεπτεμβρίου 2020 (ΕΕ L 260 της 7.10.2015, σ. 23).

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1275 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**της 18ης Σεπτεμβρίου 2018****για τον διορισμό των μελών της επιτροπής επιλογής που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1939**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 2017, σχετικά με την εφαρμογή ενισχυμένης συνεργασίας για τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Εισαγγελίας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφος 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1939, πρέπει να συγκροτηθεί επιτροπή επιλογής για την κατάρτιση καταλόγου των υποψηφίων που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα για τη θέση του/της Ευρωπαίου/-ας γενικού/-ης εισαγγελέα και την παροχή αιτιολογημένης γνώμης σχετικά με τα προσόντα των υποψηφίων για τις θέσεις των Ευρωπαίων εισαγγελέων.
- (2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1939, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο διορίζουν τον/την Ευρωπαίο/-α γενικό/-ή εισαγγελέα, με κοινή συμφωνία, από κατάλογο υποψηφίων που διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα τον οποίο καταρτίζει η επιτροπή επιλογής.
- (3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/1939 προβλέπει επίσης ότι το Συμβούλιο διορίζει κάθε Ευρωπαίο/-α εισαγγελέα επιλέγοντας μεταξύ τριών υποψηφίων που προτείνονται από κάθε κράτος μέλος αφού λάβει αιτιολογημένη γνώμη από την επιτροπή επιλογής.
- (4) Η επιτροπή επιλογής πρέπει να εξετάσει τις υποψηφιότητες για τη θέση του/της Ευρωπαίου/-ας γενικού/-ής εισαγγελέα και για τις θέσεις των Ευρωπαίων εισαγγελέων λαμβάνοντας υπόψη τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 και στο άρθρο 16 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1939 αντιστοίχως, μεταξύ άλλων κατά πόσον οι υποψήφιοι παρέχουν εχέγγυα ανεξαρτησίας.
- (5) Η επιτροπή επιλογής πρέπει να απαρτίζεται από 12 πρόσωπα τα οποία θα επιλέγονται μεταξύ πρώην μελών του Δικαστηρίου και του Ελεγκτικού Συνεδρίου, πρώην εθνικών μελών της Eurojust, μελών των εθνικών ανώτατων δικαστηρίων, ανώτερων εισαγγελέων και δικηγόρων εγνωσμένης ικανότητας.
- (6) Ένα από τα μέλη της επιτροπής επιλογής πρέπει να προτείνεται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Στις 31 Μαΐου 2018 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο όρισε τον κ. Antonio MURA ως το μέλος της επιτροπής που πρόκειται να προταθεί απ' αυτό.
- (7) Η Επιτροπή έλαβε υπόψη την ανάγκη για γεωγραφική ισορροπία, ισορροπία εκπροσώπηση των φύλων και σωστή αντιπροσώπευση των νομικών συστημάτων των κρατών μελών που συμμετέχουν στην Ευρωπαϊκή Εισαγγελία για τον ορισμό των μελών της επιτροπής επιλογής.
- (8) Στα έντεκα πρόσωπα, ήτοι έξι άντρες και πέντε γυναίκες, που προτείνει η Επιτροπή συγκαταλέγεται ένα πρώην μέλος του Δικαστηρίου, ένα πρώην μέλος του Ελεγκτικού Συνεδρίου, ένα πρώην εθνικό μέλος της Eurojust, πέντε ανώτεροι εισαγγελείς, δύο μέλη εθνικών ανώτατων δικαστηρίων και ένας δικηγόρος εγνωσμένης ικανότητας.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1939, το Συμβούλιο πρέπει να εκδώσει απόφαση για τον διορισμό των μελών της επιτροπής επιλογής κατόπιν πρότασης της Επιτροπής.
- (10) Επομένως, θα πρέπει να διοριστούν τα μέλη της επιτροπής επιλογής,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα ακόλουθα πρόσωπα διορίζονται μέλη της επιτροπής επιλογής που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1939 για περίοδο τεσσάρων ετών από τις 9 Οκτωβρίου 2018.

Κύριος Peter FRANK

Κυρία Ulrike HABERL-SCHWARZ

⁽¹⁾ EE L 283 της 31.10.2017, σ. 1.

Κύριος Θεόδωρος ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ

Κυρία Saale LAOS

Κύριος Jean-Claude MARIN

Κύριος Ján MAZÁK

Κυρία María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

Κύριος Marin MRČELA

Κύριος Antonio MURA

Κύριος Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

Κυρία Martine SOLOVIEFF

Κυρία Raija TOIVIAINEN.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2018.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. BLÜMEL

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2018/1276 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Φεβρουαρίου 2018

σχετικά με την κρατική ενίσχυση SA.31149 (2012/C) — Γερμανία

Εικαζόμενη κρατική ενίσχυση υπέρ της Ryanair

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2018) 1034]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 108 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο, και ιδίως το άρθρο 62 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Αφού κάλεσε τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σύμφωνα με τις προαναφερθείσες διατάξεις ⁽¹⁾, και έχοντας υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- (1) Με επιστολή της 10ης Ιουλίου 2007 (η «απόφαση του 2007 για την κίνηση της διαδικασίας»), η Επιτροπή γνωστοποίησε στη Γερμανία την απόφασή της να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 108 παράγραφος 2 της Συνθήκης, σε σχέση με τη χρηματοδότηση του αερολιμένα του Lübeck, τις οικονομικές σχέσεις της Χανσεατικής Πόλης του Lübeck και της Infratil Limited («Infratil») καθώς και τις οικονομικές σχέσεις μεταξύ του αερολιμένα και της αεροπορικής εταιρείας Ryanair. Η επίσημη διαδικασία έρευνας καταχωρίστηκε με αριθμό SA.21877 (C 24/2007). Στις 24 Οκτωβρίου 2007 εγκρίθηκε διόρθωση της απόφασης του 2007 για την κίνηση της διαδικασίας.
- (2) Η απόφαση κίνησης της διαδικασίας του 2007 δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* στις 29 Νοεμβρίου 2007 ⁽²⁾. Η διόρθωση δημοσιεύθηκε στις 7 Δεκεμβρίου 2007 ⁽³⁾. Η Επιτροπή κάλεσε τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα υπό εξέταση μέτρα εντός ενός μηνός από την ημερομηνία δημοσίευσης.
- (3) Στις 28 Ιανουαρίου 2009, η Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung eV («SGF») ⁽⁴⁾ υπέβαλε καταγγελία σχετικά με την ενίσχυση SA.21877, η οποία έχει καταχωριστεί με αριθμό SA.27585.
- (4) Στις 22 και στις 30 Ιουνίου 2010 η SGF κατέθεσε άλλη καταγγελία, στην οποία ισχυρίστηκε ότι η Γερμανία είχε χορηγήσει στην Flughafen Lübeck GmbH («FLG») και την Infratil περαιτέρω παράνομες κρατικές ενισχύσεις. Η εν λόγω καταγγελία καταχωρίστηκε με τον αριθμό SA.31149.
- (5) Με επιστολή της 22ας Φεβρουαρίου 2012 (η «απόφαση του 2012 για την κίνηση της διαδικασίας»), η Επιτροπή γνωστοποίησε στη Γερμανία την απόφασή της να κινήσει τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 108 παράγραφος 2 της Συνθήκης όσον αφορά την εικαζόμενη κρατική ενίσχυση υπέρ της FLG, της Infratil, της Ryanair και άλλων αεροπορικών εταιρειών που χρησιμοποιούν τον αερολιμένα του Lübeck ⁽⁵⁾.
- (6) Η απόφαση κίνησης της διαδικασίας του 2012 δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* στις 10 Αυγούστου 2012 ⁽⁶⁾. Η Επιτροπή κάλεσε τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τα υπό εξέταση μέτρα εντός ενός μηνός από την ημερομηνία δημοσίευσης.

⁽¹⁾ EE C 241 της 10.8.2012, σ. 56.

⁽²⁾ EE C 287 της 29.11.2007, σ. 27.

⁽³⁾ EE C 295 της 7.12.2007, σ. 29.

⁽⁴⁾ Η SGF είναι μη κυβερνητική οργάνωση που έχει καταχωρηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2003/35/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Μαΐου 2003, σχετικά με τη συμμετοχή του κοινού στην κατάρτιση ορισμένων σχεδίων και προγραμμάτων που αφορούν το περιβάλλον και με την τροποποίηση όσον αφορά τη συμμετοχή του κοινού και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη, των οδηγιών 85/337/ΕΟΚ και 96/61/ΕΚ του Συμβουλίου (EE L 156 της 25.6.2003, σ. 17).

⁽⁵⁾ Πριν από την κίνηση της διαδικασίας, εξετάστηκαν τα μέτρα στις υποθέσεις CP 31/2009 (SA.27585) και CP 162/2010 (SA.31149).

⁽⁶⁾ Απόφαση της Επιτροπής της 22ας Φεβρουαρίου 2012 σχετικά με την κρατική ενίσχυση SA.27585 και SA.31149 (2012/C) (πρώην NN/2011, πρώην CP 31/2009 και CP 162/2010) Εικαζόμενη κρατική ενίσχυση προς τον αερολιμένα του Lübeck, την Infratil και τις αεροπορικές εταιρείες που χρησιμοποιούν το αεροδρόμιο (Ryanair, Wizz Air και λοιπές) – Γερμανία – Πρόσκληση για υποβολή παρατηρήσεων σύμφωνα με το άρθρο 108 παράγραφος 2 της Συνθήκης (EE C 241 της 10.8.2012, σ. 56).

- (7) Το 2014 η Επιτροπή συνένωσε τις διαδικασίες SA.21877, SA.27585 και SA.31149.
- (8) Στις 7 Φεβρουαρίου 2017, η Επιτροπή εξέδωσε τελική απόφαση για τις ενισχύσεις SA.21877 και SA.27585, καθώς και για την ενίσχυση SA.31149 ⁽¹⁾. Όσον αφορά την εικαζόμενη κρατική ενίσχυση υπέρ της Ryanair, στο πλαίσιο της εν λόγω απόφασης της Επιτροπής αξιολογήθηκε μόνο συμφωνία που συνήφθη μεταξύ του φορέα εκμετάλλευσης του αερολιμένα και της Ryanair το 2000. Στην απόφαση αναφέρεται ότι, κατά την ημερομηνία σύνταξης της απόφασης, η Επιτροπή δεν είχε στη διάθεσή της επαρκείς πληροφορίες για να μπορέσει να εξετάσει κατά πόσο οι συμφωνίες που συνήφθησαν αργότερα, ιδίως εκείνες του 2010, συνιστούσαν κρατικές ενισχύσεις υπέρ της Ryanair. Για τον λόγο αυτό, θα αποφανθεί για αυτές τις συμφωνίες σε χωριστή απόφαση ⁽²⁾.
- (9) Ένα αίτημα για παροχή πληροφοριών σχετικά με δύο συμπληρωματικές συμφωνίες που συνήφθησαν μεταξύ της FLG και της Ryanair το 2010 και μια έκθεση της Oxera με ημερομηνία 6 Φεβρουαρίου 2015 ⁽³⁾ εστάλησαν στη Γερμανία στις 27 Ιουλίου 2017. Η Γερμανία ζήτησε παράταση της προθεσμίας απάντησης, την οποία η Επιτροπή χορήγησε στις 2 Αυγούστου 2017. Οι πληροφορίες που ζητήθηκαν παρασχεθήκαν στις 20 Σεπτεμβρίου 2017.
- (10) Στις 22 Σεπτεμβρίου 2017, ένα αίτημα για παροχή πληροφοριών εστάλη στη Ryanair και διαβιβάστηκε στη Γερμανία. Στη συνέχεια, η Ryanair και η Oxera υπέβαλαν τις πληροφορίες στις 6 Οκτωβρίου 2017. Στις 24 Οκτωβρίου 2017, η Επιτροπή διαβίβασε τα έγγραφα που έλαβε από τη Ryanair στη Γερμανία, καλώντας τη Γερμανία να διατυπώσει παρατηρήσεις.
- (11) Η Επιτροπή παραπέμπει στις αιτιολογικές σκέψεις 1 έως 61 της απόφασης (ΕΕ) 2017/2336 όσον αφορά τη διαδικασία για τις ενισχύσεις SA.21877, SA.27585 και SA.31149.

2. ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

2.1. Ιστορικό της έρευνας και πλαίσιο των μέτρων

2.1.1. Στοιχεία σχετικά με τον αερολιμένα και την επιβατική κίνηση

- (12) Ο αερολιμένας του Lübeck βρίσκεται στο Σλέσβιχ-Χολστάιν, σε απόσταση περίπου 73 χιλιόμετρα από το Αμβούργο.
- (13) Ο ίδιος ο αερολιμένας θεωρεί την ευρύτερη περιοχή του Αμβούργου και του Öresund (ευρύτερη περιοχή Κοπεγχάγης/Μάλμε) ζώνη επιρροής του.
- (14) Σύμφωνα με μια μελέτη αγοράς του αερολιμένα του 2009 ⁽⁴⁾, η πλειονότητα των (αναχωρούντων) επιβατών (δηλαδή 47,20 %) του αερολιμένα του Lübeck προερχόταν από το Αμβούργο. Ο αερολιμένας του Αμβούργου βρίσκεται σε απόσταση 78 χιλιομέτρων από τον αερολιμένα του Lübeck, διάρκειας μετάβασης περίπου 65 λεπτών με αυτοκίνητο.
- (15) Έως το 2000, η χρηματοδότηση του αερολιμένα του Lübeck προερχόταν από έσοδα από αεροναυτικές δραστηριότητες, τα οποία επιτυγχάνονταν με ναυλωμένες πτήσεις και τη γενική αεροπορία. Το 2000 άλλαξε το επιχειρηματικό μοντέλο του αερολιμένα και μετατράπηκε σε αερολιμένα για αεροπορικές εταιρείες χαμηλού κόστους, στον οποίο τα έσοδα προέρχονταν από συνδυασμό αεροναυτικών και μη αεροναυτικών δραστηριοτήτων. Έκτοτε, η συντριπτική πλειονότητα των πτήσεων στον αερολιμένα του Lübeck εκτελούνταν από τη Ryanair, στην οποία αντιστοιχούσε περίπου το 90 % της κίνησης το 2010.
- (16) Τον αερολιμένα του Lübeck διαχειριζόταν αρχικά η FLG, εταιρεία περιορισμένης ευθύνης, με μοναδικό μέτοχο τη Χανσεατική Πόλη. Ο αερολιμένας ιδιωτικοποιήθηκε για πρώτη φορά το 2005, αλλά εξαγοράστηκε και πάλι από τη Χανσεατική Πόλη το 2009. Με δημόσια ψηφοφορία που πραγματοποιήθηκε τον Απρίλιο του 2010 και στην οποία συμμετείχαν οι πολίτες της Χανσεατικής Πόλης του Lübeck, εξασφαλίστηκε η βιωσιμότητα του αερολιμένα, ενώ παράλληλα εγκρίθηκαν περαιτέρω επενδύσεις σε αυτόν μέχρι να εισέλθει νέος ιδιώτης επενδυτής στην εταιρεία. Νέος ιδιώτης επενδυτής βρέθηκε το 2012. Το ιδιοκτησιακό καθεστώς του αερολιμένα μεταβλήθηκε πολλές φορές τα τελευταία έτη.
- (17) Η επιβατική κίνηση στον αερολιμένα αυξήθηκε από 48 652 επιβάτες το 1999 σε 697 559 επιβάτες το 2009. Κατόπιν, άρχισε να μειώνεται σταδιακά σε αντίθεση με τις προσδοκίες του αερολιμένα, ο οποίος ανέμενε ότι ο αριθμός επιβατών θα αυξανόταν σε 2,2 εκατομμύρια μέχρι το 2015.

⁽¹⁾ Απόφαση (ΕΕ) 2017/2336 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2017, SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) και SA.31149 (2012/C) – Γερμανία – Εικαζόμενες κρατικές ενισχύσεις υπέρ της Flughafen Lübeck GmbH, από την Infratil Limited, τη Ryanair και τις αεροπορικές εταιρείες που χρησιμοποιούν τον αερολιμένα (ΕΕ L 339 της 19.12.2017, σ. 1).

⁽²⁾ Βλέπε την αιτιολογική σκέψη 186 της απόφασης (ΕΕ) 2017/2336.

⁽³⁾ Έκθεση της Oxera με τίτλο «Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport» [Αξιολόγηση σχετικά με την αρχή του ιδιώτη επενδυτή στην οικονομία της αγοράς (IEOA): αερολιμένας του Lübeck], 6 Φεβρουαρίου 2015.

⁽⁴⁾ Take-Off Konzept – Flughafen Lübeck GmbH, 21 Δεκεμβρίου 2009, σ. 23.

- (18) Κατά την ημερομηνία σύνταξης της παρούσας απόφασης, ο αερολιμένας του Lübeck δεν εξυπηρετείται από καμία αεροπορική εταιρεία. Δεν προσφέρονται ούτε τακτικές ούτε ναυλωμένες πτήσεις.

2.1.2. Η συμφωνία του 2000

- (19) Τον Μάιο του 2000, η FLG υπέγραψε μια συμφωνία με τη Ryanair για τις αερολιμενικές υπηρεσίες (η «συμφωνία του 2000»), στην οποία προσδιορίζονταν τα αερολιμενικά τέλη που θα κατέβαλλε η Ryanair, καθώς και η στήριξη εμπορικής προώθησης που θα παρέσχε ο αερολιμένας. Η διάρκεια της συμφωνίας του 2000 προβλεπόταν από την 1η Ιουνίου 2000 έως την 31η Μαΐου 2010.
- (20) Για τη γραμμή προς Λονδίνο-Στάνσεντ, η συμφωνία περιλάμβανε τις ακόλουθες δαπάνες και έσοδα:

Πίνακας 1

Δαπάνες και έσοδα σύμφωνα με τη συμφωνία του 2000 από την άποψη της FLG

	< 18 στάσεις αεροσκαφών ανά εβδομάδα	≥ 18 στάσεις αεροσκαφών ανά εβδομάδα
Δαπάνες της FLG:		
Στήριξη για εμπορική προώθηση - δαπάνες ανά εισερχόμενο επιβάτη	EUR [...] (*)	[...] EUR
	Μέχρι την 31η Μαΐου 2005	Από την 1η Ιουνίου 2005
Έσοδα της FLG:		
Τέλη καταβλητέα από τη Ryanair ανά αεροσκάφος	[...] EUR	[...] EUR
Τέλη καταβλητέα από τη Ryanair ανά εισερχόμενο επιβάτη	[...] EUR	[...] EUR
Καθαρά τέλη καταβλητέα από τη Ryanair ανά εισερχόμενο επιβάτη (τέλη μείον τη στήριξη για εμπορική προώθηση)	[...] EUR	[...] EUR
Άλλα:		
Τέλος επί του κύκλου εργασιών ανά εισιτήριο που πωλεί η FLG	[...]	[...]
Συμμετοχή στον κύκλο εργασιών με ενοικιαζόμενα αυτοκίνητα των οποίων η κράτηση γίνεται μέσω της FLG	[...]	[...]
Τέλος ασφάλειας (που καταβάλλεται από την Ryanair στην αρμόδια αρχή)	[...] EUR	[...] EUR
(*) Εμπιστευτικά στοιχεία.		

2.2. Πιθανή κρατική ενίσχυση χορηγούμενη από την FLG, φορέα εκμετάλλευσης του αερολιμένα, στη Ryanair

- (21) Τον Μάρτιο και τον Οκτώβριο 2010, η Ryanair και η FLG υπέγραψαν δύο συμφωνίες συμπληρωματικές προς την προαναφερθείσα συμφωνία του 2000 (εφεξής αποκαλούμενες συλλογικά «συμφωνίες του 2010» ή «συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010»).
- (22) Η πρώτη συμπληρωματική συμφωνία, που υπεγράφη στις 29 Μαρτίου 2010 («συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1»), καλύπτει την περίοδο μεταξύ 28 Μαρτίου 2010 και 30 Οκτωβρίου 2010. Πρόκειται για παράταση της συμφωνίας του 2000, η οποία ειδικά θα τερματιζόταν τον Μάιο 2010. Μέσω της παρατεινόμενης συμφωνίας επιβλήθηκαν καινούρια τέλη εμπορικής προώθησης, ύψους [...] EUR ανά επιβάτη, ποσό που υποχρεούται να καταβάλει η FLG σε αντιστάθμιση της διοργάνωσης έκτακτης εκδήλωσης εμπορικής προώθησης από τη Ryanair. Ορίστηκε ότι τα νέα τέλη εμπορικής προώθησης θα προστίθενται στα τέλη εμπορικής προώθησης που είχαν οριστεί στη συμφωνία του 2000, ύψους [...] EUR ανά επιβάτη (λιγότερες από 18 στάσεις αεροσκαφών ανά εβδομάδα) ή [...] EUR ανά επιβάτη (περισσότερες

από 18 στάσεις αεροσκαφών ανά εβδομάδα). Καθώς τα αεροσκάφη της Ryanair πραγματοποιούσαν περισσότερες από 18 στάσεις ανά εβδομάδα, η FLG έπρεπε να καταβάλει συνολικά [...] EUR στη Ryanair κατά τη διάρκεια ισχύος της συμφωνίας. Όλοι οι υπόλοιποι όροι της συμφωνίας του 2000 διατηρήθηκαν και, κατά συνέπεια, τα τέλη εξυπηρέτησης επιβατών ανά αναχωρούντα επιβάτη που έπρεπε να καταβάλλονται στην FLG ανέρχονταν σε [...] EUR και τα τέλη εξυπηρέτησης στην περιοχή στάθμευσης αεροσκαφών ανά εξυπηρέτηση αεροσκάφους σε [...] EUR.

- (23) Στις 31 Οκτωβρίου 2010, μετά τη λήξη της συμβατικής περιόδου της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1, υπεγράφη δεύτερη συμπληρωματική συμφωνία («συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2»). Η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2 δεν περιέλαβε τους όρους της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1. Αντιθέτως, επανέφερε το χρονοδιάγραμμα καταβολής τελών εμπορικής προώθησης που ίσχυε στη συμφωνία του 2000, παρατείνοντας τους όρους της επί τρία έτη, έως την 1η Νοεμβρίου 2013.
- (24) Την ημέρα της υπογραφής της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1, ήτοι στις 29 Μαρτίου 2010, η FLG υπέγραψε επίσης συμφωνία υπηρεσιών εμπορικής προώθησης με την Airport Marketing Services Limited (εφεξής «AMS»), θυγατρική της Ryanair κατά 100 %. Αυτή η συμφωνία υπηρεσιών εμπορικής προώθησης κάλυπτε επίσης την περίοδο από 29 Μαρτίου έως 30 Οκτωβρίου 2010 και καθόριζε τις διαφημιστικές υπηρεσίες που έπρεπε να παρέχει η AMS στον δικτυακό τόπο www.ryanair.com, για τις οποίες η FLG έπρεπε να καταβάλει ποσό [...] EUR.

2.3. Πεδίο της έρευνας

- (25) Η συμφωνία του 2000 μεταξύ FLG και Ryanair αποτελούσε τμήμα της απόφασης (ΕΕ) 2017/2336. Επομένως, η παρούσα απόφαση περιορίζεται στη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 και στη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2 που συνήφθησαν το 2010.

2.4. Λόγοι που οδήγησαν στην κίνηση της διαδικασίας

- (26) Η Επιτροπή εξέφρασε ανησυχία διότι οι συμφωνίες του 2010 παρείχαν επιλεκτικό πλεονέκτημα στη Ryanair, οπότε συνιστούσαν κρατική ενίσχυση υπό την έννοια του άρθρου 107 της Συνθήκης.

3. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ

- (27) Κατά την άποψη της Γερμανίας, οι συμφωνίες του 2010 δεν προκάλεσαν ούτε ενείχαν κίνδυνο διαστρέβλωσης του ανταγωνισμού και δεν επηρέασαν τις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ κρατών μελών, δεδομένου ότι ο αερολιμένας του Lübeck είναι μικρού μεγέθους, περιφερειακός, και δεν ανταγωνίζεται τον αερολιμένα του Αμβούργου ούτε άλλα αεροδρόμια.
- (28) Όσον αφορά τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1, η Γερμανία ισχυρίστηκε ότι συνάδει με τους όρους της αγοράς και ότι δεν συνιστά πλεονέκτημα για τη Ryanair. Σε σχέση με την υπόθεση *Helaba I* ⁽¹⁾, η Γερμανία προέβαλε το επιχείρημα ότι δεν υπάρχει πλεονέκτημα στις περιπτώσεις που άλλοι φορείς εκμετάλλευσης περιφερειακών αερολιμένων προτείνουν στη Ryanair παρόμοιους όρους. Σύμφωνα με τη Γερμανία, αυτό αποδείχθηκε από τη συγκριτική ανάλυση της Ryanair.
- (29) Η Γερμανία ισχυρίστηκε ότι οι αεροπορικές εταιρείες χαμηλού κόστους, όπως η Ryanair και η Wizz Air, έχουν λιγότερη ζήτηση για υπηρεσίες εδάφους και υποδομών. Πρώτον, διότι στον αερολιμένα του Lübeck απαιτούνται λιγότερες θυρίδες check-in, καθώς η Ryanair προσφέρει στους επιβάτες τη δυνατότητα check-in μέσω διαδικτύου. Δεύτερον, διότι δεν υπάρχουν λεωφορεία επιβατών. Τρίτον, διότι τα αεροσκάφη της Ryanair δαπανούν λιγότερο χρόνο στο έδαφος, δεδομένου ότι είναι μικρότερες οι αποστάσεις πεζή στον αερολιμένα του Lübeck. Τέταρτον, διότι δεν υπάρχουν πτήσεις με ανταπόκριση και διότι είναι λιγότερα τα τεμάχια αποσκευών ανά άτομο, οπότε δεν απαιτούνται εγκαταστάσεις για τους σκοπούς αυτούς. Πέμπτον και τελευταίο, διότι υπάρχει λιγότερη ανάγκη για υπηρεσίες καθαρισμού στο έδαφος, καθώς τα μέλη του πληρώματος συχνά αναλαμβάνουν τα ίδια τον καθαρισμό του αεροσκάφους.
- (30) Σε σχέση με τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2, η Γερμανία επεσήμανε ότι πρόκειται για παράταση της συμφωνίας του 2000 χωρίς ουσιώδεις αλλαγές. Η Γερμανία υποστήριξε ότι η συμφωνία του 2000 συμμορφωνόταν με το κριτήριο του ιδιώτη επενδυτή σε οικονομία της αγοράς.
- (31) Επιπλέον, η Γερμανία είναι της άποψης ότι τα εικαζόμενα πλεονεκτήματα υπέρ της Ryanair δεν μπορούν να καταλογιστούν στο κράτος με βάση τη δικαστική απόφαση στην υπόθεση *Stardust Marine* ⁽²⁾. Κατά τη Γερμανία, η FLG ενήργησε αυτόνομα και χωρίς να υποστεί πίεση από το κράτος. Η Γερμανία ανέφερε ότι η FLG δεν ήταν ενσωματωμένη στις δομές της δημόσιας διοίκησης. Τέλος, η Γερμανία παρατήρησε ότι η εποπτεία που ασκούν οι δημόσιες αρχές στη διαχείριση της FLG περιορίζεται στην αεροπορία και στα ζητήματα δημόσιας αρμοδιότητας και δεν περιλαμβάνει δραστηριότητες διοίκησης επιχειρήσεων.

⁽¹⁾ Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 3ης Μαρτίου 2010, *Bundesverband deutscher Banken* κατά Επιτροπής («*Helaba I*»), T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

⁽²⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου της 16ης Μαΐου 2002, *Γαλλία* κατά Επιτροπής («*Stardust Marine*»), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.

4. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΩΝ ΕΝΔΙΑΦΕΡΟΜΕΝΩΝ ΜΕΡΩΝ

4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) Η FLG ανέφερε ότι τα μέτρα δεν πρέπει να καταλογιστούν στη Γερμανία, αφού οι συμφωνίες αποτέλεσαν αντικείμενο ανεξάρτητης διαπραγμάτευσης από την FLG.

4.2. Ryanair

- (33) Η Ryanair ισχυρίστηκε ότι οι συμφωνίες του 2010 δεν πρέπει να καταλογιστούν στο κράτος.
- (34) Επιπλέον, σύμφωνα με τη Ryanair, δεν τίθεται θέμα επιλεκτικότητας, διότι οι συμφωνίες του 2010 ήταν απλώς σύντομες συμπληρωματικές επιστολές που παρέτειναν τη διάρκεια των ισχυουσών ρυθμίσεων της συμφωνίας του 2000. Το μόνο νέο στοιχείο είναι μια τροποποίηση που προέκυψε από εμπορικές διαπραγματεύσεις και αφορά τη στήριξη εμπορικής προώθησης.
- (35) Η Ryanair ανέφερε ότι η σύμβαση με τη Χανσεατική Πόλη του Lübeck συνήφθη βάσει οικονομικών εκτιμήσεων. Ο αερολιμένας του Lübeck θεωρήθηκε βιώσιμος δευτερεύων αερολιμένας σε συνάρτηση με τον αερολιμένα του Αμβούργου και το Lübeck εκτιμήθηκε ως πολιτιστικός προορισμός με μεγάλη αξία. Η Ryanair δεν μπόρεσε μεν να υποβάλει επιχειρηματικό σχέδιο για να τεκμηριώσει την απόφασή της σχετικά με την έναρξη παροχής υπηρεσιών στον αερολιμένα του Lübeck, αλλά τόνισε ότι ένα τέτοιο επιχειρηματικό σχέδιο δεν συνιστά γενική απαίτηση από έναν ιδιώτη επενδυτή. Η Ryanair εξήγησε ότι οι υπηρεσίες της στον αερολιμένα του Lübeck διακόπηκαν για οικονομικούς λόγους, μεταξύ των οποίων οι αυξήσεις των δαπανών και η μείωση των κερδών, που προέκυψαν χαμηλότερα από τα αναμενόμενα (λόγω της οικονομικής κρίσης).
- (36) Η Ryanair ανέφερε ότι οι περιφερειακοί αερολιμένες της Ένωσης βρίσκονται σε δύσκολη θέση στην αγορά. Κατά συνέπεια, προτιμήθηκε η «μέθοδος του ενιαίου ταμείου» (single-till approach), σύμφωνα με την οποία έγινε κοινός απολογισμός των εσόδων του αερολιμένα τόσο από αεροναυτικές όσο και από μη αεροναυτικές δραστηριότητες. Επειδή οι συμβάσεις με τη Ryanair προβλέπουν συνήθως μεγάλο αριθμό επιβατών, τέτοιου είδους επιχειρηματικές σχέσεις συχνά συμβάλλουν στην αύξηση της αναγνωρισιμότητας των αερολιμένων και στην προσέλκυση άλλων αεροπορικών εταιρειών, καθώς και επιχειρήσεων λιανικής πώλησης και άλλων παρόχων υπηρεσιών. Επιπλέον, όπως δήλωσε η Ryanair, υπήρξαν ισχυρές ενδείξεις ότι υψηλότερος αριθμός επιβατών θα οδηγούσε σε υψηλότερα έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες.
- (37) Η Ryanair ισχυρίστηκε ότι, υπό το πρίσμα της αρχής του ιδιώτη επενδυτή σε οικονομία της αγοράς, κάθε εμπορική προσφορά αποτελεί κατά κανόνα βελτίωση της τρέχουσας κατάστασης, εφόσον το αναμενόμενο οριακό κέρδος υπερβαίνει το οριακό κόστος. Επίσης, κατά τους ισχυρισμούς της, η Ryanair έχει μειώσει σημαντικά τις ανάγκες της σε σύγκριση με άλλες αεροπορικές εταιρείες, χάρη στο επιχειρηματικό μοντέλο και στη λειτουργική αποδοτικότητά της, και θα ήθελε αυτό να ληφθεί υπόψη.
- (38) Η Ryanair προέβη σε σύγκριση αεροδρομίων των οποίων το μέγεθος και οι συνθήκες μπορούν να συγκριθούν με τον αερολιμένα του Lübeck. Συγκρίθηκαν οι αερολιμένες των πόλεων Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes και Prestwick. Από τη σύγκριση των τελών που κατέβαλε η Ryanair στους παραπάνω αερολιμένες καταδεικνύεται ότι τα τέλη που κατέβαλε στον αερολιμένα του Lübeck ήταν γενικά υψηλότερα από τον μέσο όρο που προέκυψε στους συγκρινόμενους αερολιμένες, τόσο ανά επιβάτη όσο και ανά εξυπηρέτηση αεροσκάφους.
- (39) Η Ryanair παρουσίασε δύο εκθέσεις της Oxera με την αξιολόγηση της αναμενόμενης οικονομικής αποδοτικότητας των συμπληρωματικών συμφωνιών του 2010⁽¹⁾. Αμφότερες βασίστηκαν στο επιχειρηματικό σχέδιο που κατάρτισε ο αερολιμένας του Lübeck το 2010, προτού υπογραφούν οι συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010. Από τις εκθέσεις προκύπτει ότι, με βάση εύλογες παραδοχές, κατά την ημερομηνία υπογραφής των συμπληρωματικών συμφωνιών του 2010 αναμενόταν ότι οι δύο συμφωνίες θα ήταν κερδοφόρες σε ικανοποιητικό βαθμό και ότι ένας αερολιμένας ενεργών ως ιδιώτης επενδυτής στην οικονομία της αγοράς θα πρότεινε παρόμοιους όρους. Κατά την Oxera, αυτό θα ήταν το αναμενόμενο ακόμα και αν η συμφωνία με την AMS για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης συνεξεταζόταν με τις συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010 περιλαμβάνοντας και τις δαπάνες αλλά όχι τα έσοδα που συνδέονται με την AMS.
- (40) Όσον αφορά τη συμφωνία με την AMS για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης, η Ryanair ισχυρίστηκε ότι τέτοιες συμφωνίες είναι αμοιβαία επωφελείς λόγω της δημοτικότητας των ιστοσελίδων της Ryanair και της επακόλουθης αύξησης σε επίπεδο διεθνούς αναγνωρισιμότητας, ανάπτυξης εμπορικού σήματος και αριθμού επιβατών, οι οποίες καταδείχθηκαν σε άλλη έκθεση της Oxera με ημερομηνία 26 Σεπτεμβρίου 2014.

⁽¹⁾ Έκθεση της Oxera με τίτλο «Economic MEOP Assessment: Lübeck airport» [Αξιολόγηση σχετικά με την αρχή του ιδιώτη επενδυτή στην οικονομία της αγοράς (IEOA): αερολιμένας του Lübeck], 6 Φεβρουαρίου 2015· Έκθεση της Oxera με τίτλο «Response to the European Commission's request» (Απάντηση στο αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής), 6 Οκτωβρίου 2017.

4.3. Air Berlin

- (41) Η Air Berlin διαπίστωσε ότι τα αεροπορικά δρομολόγια που προσφέρει η Ryanair από τον αερολιμένα του Lübeck βρίσκονται σε άμεσο ανταγωνισμό με εκείνα που προσφέρει η Air Berlin από τον αερολιμένα του Αμβούργου. Αυτό ισχύει ιδίως για τους προορισμούς Λονδίνο, Μιλάνο και Βαρκελώνη, οι οποίοι εξυπηρετούνται και από τις δύο αεροπορικές εταιρείες.
- (42) Η Air Berlin ισχυρίστηκε ότι η στρατηγική εμπορικής προώθησης της Ryanair στόχευσε στην αρπαγή πιθανών πελατών, μεταξύ άλλων από την Air Berlin. Λόγω των χαμηλών τιμών της Ryanair, οι πελάτες μετακινήθηκαν από τον αερολιμένα του Αμβούργου σε αυτόν του Lübeck. Η Air Berlin υποστηρίζει ότι η ίδια υπέστη σημαντικές οικονομικές ζημιές λόγω της κρατικής ενίσχυσης. Λόγω της παράλληλης προσφοράς της Ryanair στον αερολιμένα του Lübeck, η Air Berlin αναγκάστηκε να διακόψει ορισμένα από τα αεροπορικά της δρομολόγια. Επιπλέον, όπως ισχυρίζεται η Air Berlin, ήταν δύσκολο να εξυπηρετήσει νέους προορισμούς με εκκίνηση από τον αερολιμένα του Αμβούργου, αφού η Ryanair προσέφερε παρόμοιους προορισμούς σε εξαιρετικά χαμηλές τιμές με εκκίνηση από τον αερολιμένα του Lübeck.
- (43) Επιπλέον, κατά την Air Berlin, η συμφωνία με τη Ryanair θα έπρεπε να καταλογιστεί στη Γερμανία. Σύμφωνα με το καταστατικό της FLG, το Εποπτικό Συμβούλιο πρέπει να εγκρίνει τα τέλη που προκύπτουν από τη χρήση του αερολιμένα (άρθρο 12 του καταστατικού). Τέσσερα από τα έξι μέλη του εποπτικού συμβουλίου εκλέγονται από τη Χανσεατική Πόλη του Lübeck. Επομένως, συμπεραίνει η Air Berlin, η Χανσεατική Πόλη του Lübeck μπορούσε να θεωρηθεί υπεύθυνη.
- (44) Σύμφωνα με την Air Berlin, πρόσθετος παράγων ανησυχίας είναι η συμφωνία υπηρεσιών εμπορικής προώθησης που σύνταξαν η AMS και η FLG, διότι τα οφέλη από τη «στήριξη εμπορικής προώθησης» φαίνεται να μην σχετίζονται με τις πραγματικές δαπάνες εμπορικής προώθησης που πραγματοποιεί η Ryanair.

5. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΡΜΑΝΙΑΣ ΕΠΙ ΤΩΝ ΑΠΑΝΤΗΣΕΩΝ ΤΡΙΤΩΝ ΜΕΡΩΝ

5.1. Παρατηρήσεις σχετικά με τις απαντήσεις της Ryanair

- (45) Σύμφωνα με τη Γερμανία, οι απαντήσεις της Ryanair αποδεικνύουν ότι ο αερολιμένας του Lübeck ενήργησε σύμφωνα με την αρχή του ιδιώτη επενδυτή σε οικονομία της αγοράς.
- (46) Η Γερμανία επισήμανε ειδικότερα τη χρησιμότητα της προσέγγισης της Ryanair που επεδίωξε να αποδείξει τη συμβατότητα των συμφωνιών με την αγορά μέσω ανάλυσης της οικονομικής αποδοτικότητας και μέσω συγκριτικής ανάλυσης.
- (47) Σύμφωνα με τη Γερμανία, οι συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010 δεν πρέπει να καταλογιστούν στο κράτος, αφού αποτέλεσαν αντικείμενο ανεξάρτητης διαπραγμάτευσης και συνήφθησαν από την FLG χωρίς τη συμμετοχή της Χανσεατικής Πόλης του Lübeck. Επιπλέον, όσον αφορά τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2, η Γερμανία επισήμανε ότι αποτελεί απλή παράταση της αρχικής συμφωνίας του 2000 που δεν περιλαμβάνει καμία ουσιώδη τροποποίηση. Συνεπώς ισχύουν όλα τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν σε σχέση με τη συμφωνία του 2000.
- (48) Η Γερμανία δήλωσε ότι δεν κατανοεί γιατί η συμφωνία παροχής υπηρεσιών εμπορικής προώθησης μεταξύ της FLG και της AMS περιελήφθη στην έρευνα περί κρατικών ενισχύσεων, αφού η FLG δεν δαπάνησε δημόσιους πόρους στο πλαίσιο της εν λόγω συμφωνίας. Οι δαπάνες που καθορίζονται στη συμφωνία με την AMS για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης καλύφθηκαν με ιδιωτικούς πόρους, διότι τα κεφάλαια προήλθαν από το Βιομηχανικό και Εμπορικό Επιμελητήριο του Lübeck (*Industrie- und Handelskammer Lübeck*), που εκπροσωπεί τις ιδιωτικές εταιρείες του Lübeck. Επιπλέον, παρατηρεί η Γερμανία, η συμφωνία με την AMS για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης θεωρείται ότι συμμορφώνεται με τα πρότυπα της αγοράς, κάτι που ενισχύεται από τη διαπίστωση ότι η FLG χρεώθηκε με χαμηλότερα έξοδα από ό,τι άλλοι αερολιμένες με παρόμοιες συμφωνίες. Επιπλέον, η εν λόγω συμφωνία σχετικά με υπηρεσίες εμπορικής προώθησης βασίστηκε στη δέσμευση της Ryanair να επεκτείνει την προσφορά αεροπορικών δρομολογίων κατά δύο προορισμούς.
- (49) Μία ακόμη επισήμανση της Γερμανίας είναι ότι ο αερολιμένας του Lübeck λειτουργεί ως εφεδρικής χωρητικότητας προς τον αερολιμένα του Αμβούργου και ως απαραίτητη υποδομή μεταφορών για τον πληθυσμό της Βόρειας Γερμανίας.

5.2. Παρατηρήσεις σχετικά με τις απαντήσεις της Air Berlin

- (50) Σύμφωνα με τη Γερμανία, η Air Berlin θα είχε αποκομίσει τα ίδια πλεονεκτήματα με τη Ryanair αν πληρούσε τα ίδια κριτήρια όσον αφορά τον αριθμό επιβατών και τη συχνότητα δρομολογίων. Αντιθέτως, η Air Berlin είχε αρνηθεί κάθε προσφορά διαπραγμάτευσης με την FLG, διότι δεν είχε ποτέ την πρόθεση να εξυπηρετήσει τον αερολιμένα του Lübeck. Άλλωστε, η Air Berlin ουδέποτε αμφισβήτησε τους όρους υπό τους οποίους η Ryanair εξυπηρετεί τον αερολιμένα του Αμβούργου. Επιπλέον, πολλές αεροπορικές εταιρείες διαμαρτυρήθηκαν (μεταξύ άλλων στην Επιτροπή) ότι η Air Berlin λαμβάνει σημαντικές κρατικές ενισχύσεις από τα Ηνωμένα Αραβικά Εμιράτα. Η Air Berlin δεν μπορεί, συνεπώς, να παρουσιάζεται ως θύμα του βασικού ανταγωνιστή της, της Ryanair.

- (51) Η Γερμανία απέρριψε επίσης τις παρατηρήσεις της Air Berlin για τον ανταγωνισμό μεταξύ του αερολιμένα του Lübeck και του αερολιμένα του Αμβούργου. Ειδικότερα, η Γερμανία αναφέρθηκε στο γεγονός ότι, το 2000, το Αμβούργο είχε 70 φορές περισσότερους επιβάτες από ό, τι ο αερολιμένας του Lübeck. Το γεγονός ότι δεν υπήρχαν καταγγελίες από άλλους αερολιμένες είναι ενδεικτικό της απουσίας ανταγωνισμού μεταξύ των δύο αερολιμένων.
- (52) Επιπλέον, η Γερμανία απέρριψε το επιχείρημα της Air Berlin ότι υπήρχε οικονομικό πλεονέκτημα για τη Ryanair. Η Γερμανία ανέφερε ότι η Air Berlin βασίστηκε σε ανακριβείς υπολογισμούς και ότι ο μόνος συναφής έλεγχος για την αξιολόγηση της συμβατότητας με την αγορά ήταν η αρχή του ιδιώτη επενδυτή σε οικονομία της αγοράς.

6. ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΩΝ

- (53) Το άρθρο 107 παράγραφος 1 της Συνθήκης προβλέπει ότι ενισχύσεις που χορηγούνται υπό οποιαδήποτε μορφή από το κράτος μέλος ή με κρατικούς πόρους και που στρεβλώνουν ή απειλούν να στρεβλώσουν τον ανταγωνισμό διά της εμπορικής μεταχειρίσεως ορισμένων επιχειρήσεων ή ορισμένων κλάδων παραγωγής είναι ασυμβίβαστες με την κοινή αγορά.
- (54) Τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 107 παράγραφος 1 της Συνθήκης είναι σωρευτικά. Συνεπώς, ένα μέτρο συνιστά κρατική ενίσχυση μόνον εφόσον πληρούται καθεμία από τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- ο δικαιούχος είναι επιχείρηση·
 - το μέτρο του παρέχει πλεονέκτημα·
 - το πλεονέκτημα παρέχεται μέσω κρατικών πόρων·
 - το πλεονέκτημα είναι επιλεκτικό· και
 - το μέτρο νοθεύει ή απειλεί να νοθεύσει τον ανταγωνισμό και μπορεί να επηρεάσει τις συναλλαγές μεταξύ κρατών μελών.

6.1. Οικονομική δραστηριότητα και έννοια της επιχείρησης

- (55) Η έννοια της επιχείρησης καλύπτει κάθε φορέα ο οποίος ασκεί οικονομική δραστηριότητα, ανεξάρτητα από το νομικό καθεστώς που τον διέπει και τον τρόπο της χρηματοδότησής του. Συνιστά οικονομική δραστηριότητα κάθε δραστηριότητα διάδοσης αγαθών ή παροχής υπηρεσιών σε συγκεκριμένη αγορά.
- (56) Δεδομένου ότι η Ryanair είναι ιδιωτική εταιρεία η οποία παρέχει υπηρεσίες αεροπορικών μεταφορών έναντι ανταμοιβής με στόχο την αποκόμιση κέρδους, είναι μια επιχείρηση που ασκεί οικονομική δραστηριότητα. Αποτελεί, συνεπώς, επιχείρηση κατά την έννοια του άρθρου 107 παράγραφος 1 της Συνθήκης.

6.2. Οικονομικό πλεονέκτημα

- (57) Πλεονέκτημα, κατά την έννοια του άρθρου 107 παράγραφος 1 της Συνθήκης, είναι κάθε οικονομικό όφελος το οποίο δεν θα μπορούσε να αποκομίσει επιχείρηση υπό τις συνήθεις συνθήκες της αγοράς, δηλαδή ελλείψει κρατικής παρέμβασης ⁽¹⁾.
- (58) Όταν ένας αερολιμένας έχει στη διάθεσή του δημόσιους πόρους, τυχόν ενίσχυση προς μια αεροπορική εταιρεία μπορεί καταρχήν να εξαιρείται, όταν η σχέση μεταξύ του αερολιμένα και της εν λόγω αεροπορικής εταιρείας διέπεται από τους συνήθεις όρους της αγοράς. Ο λεγόμενος «έλεγχος του κριτηρίου του ιδιώτη επενδυτή σε οικονομία της αγοράς» («έλεγχος του κριτηρίου του ΙΕΟΑ») εδράζεται στη βασική αντίληψη ότι η συμπεριφορά των δημόσιων αρχών θα πρέπει να συγκρίνεται με εκείνη παρόμοιων ιδιωτικών οικονομικών φορέων υπό τους συνήθεις όρους της αγοράς, προκειμένου να διαπιστωθεί κατά πόσον μια συμφωνία παρέχει πλεονέκτημα στον ομολογό του ⁽²⁾.

6.2.1. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με τον έλεγχο του κριτηρίου του ΙΕΟΑ

- (59) Σύμφωνα με το σημείο 53 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές ⁽³⁾, η ύπαρξη τυχόν ενισχύσης προς μια αεροπορική εταιρεία που χρησιμοποιεί συγκεκριμένο αερολιμένα μπορεί καταρχήν να εξαιρείται, όταν η τιμή που χρεώνεται για τις αερολιμενικές υπηρεσίες αντιστοιχεί στην αγοραία τιμή («πρώτη προσέγγιση» – σύγκριση με την αγοραία τιμή). Σύμφωνα με μια δεύτερη προσέγγιση, πρέπει να αποδειχθεί μέσω εκ των προτέρων ανάλυσης – δηλαδή, ανάλυσης που βασίζεται σε πληροφορίες που ήταν διαθέσιμες κατά τον χρόνο χορήγησης της ενίσχυσης και τις προβλέψιμες εξελίξεις κατά τον χρόνο αυτό– ότι η ρύθμιση θα οδηγήσει σε θετική πρόσθετη συμβολή στα κέρδη για τον αερολιμένα, καθώς και ότι αποτελεί μέρος συνολικής μακροπρόθεσμης στρατηγικής με σκοπό την κερδοφορία, τουλάχιστον μακροπρόθεσμα («δεύτερη προσέγγιση» – εκ των προτέρων ανάλυση κερδοφορίας) ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Βλέπε, για παράδειγμα, απόφαση του Δικαστηρίου της 11ης Ιουλίου 1996, *Syndicat français de l'Express international (SFEI) and Others κατά La Poste and Others*, υπόθεση C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, σκέψη 60.

⁽²⁾ Όπ. π.

⁽³⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής — Κατευθυντήριες γραμμές για τις κρατικές ενισχύσεις σε αερολιμένες και αεροπορικές εταιρείες (EE C 99 της 4.4.2014, σ. 3).

⁽⁴⁾ Βλέπε σημείο 53 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές.

- (60) Όσον αφορά την πρώτη προσέγγιση, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν μπορεί επί του παρόντος να προσδιοριστεί κατάλληλο σημείο αναφοράς που θα επέτρεπε τον καθορισμό πραγματικής αγοραίας τιμής για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι αερολιμένες ⁽¹⁾. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η εκ των προτέρων ανάλυση της πρόσθετης κερδοφορίας είναι η πλέον ενδεδειγμένη προσέγγιση για την αξιολόγηση συμφωνιών μεταξύ αερολιμένων και μεμονωμένων αεροπορικών εταιρειών.
- (61) Πρέπει να σημειωθεί ότι, κατά κανόνα, η εφαρμογή της αρχής του ΙΕΟΑ με βάση τη μέση τιμή σε άλλες παρόμοιες αγορές μπορεί να είναι χρήσιμη εάν μια τέτοια τιμή μπορεί εύλογα να προσδιορισθεί ή να συναχθεί από άλλους δείκτες της αγοράς. Ωστόσο, η μέθοδος αυτή παρουσιάζει περιορισμένη συνάφεια με τις αερολιμενικές υπηρεσίες, καθώς η διάρθρωση των δαπανών και των εσόδων τείνει να διαφέρει σημαντικά μεταξύ των αερολιμένων. Οι δαπάνες και τα έσοδα εξαρτώνται ειδικότερα από τον βαθμό ανάπτυξης του αερολιμένα, τον αριθμό των αεροπορικών εταιρειών που τον χρησιμοποιούν, από τη χωρητικότητά του όσον αφορά την επιβατική κίνηση, την κατάσταση των υποδομών και τις σχετικές επενδύσεις, από το κανονιστικό πλαίσιο, το οποίο μπορεί να διαφέρει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, καθώς και από τυχόν χρέη ή υποχρεώσεις που προκύπτουν από συμβάσεις που έχει συνάψει ο αερολιμένας κατά το παρελθόν ⁽²⁾.
- (62) Επιπλέον, η ελευθέρωση της αγοράς των αερομεταφορών περιπλέκει κάθε συγκριτική ανάλυση με τη στενή έννοια του όρου. Όπως φαίνεται στην παρούσα υπόθεση, οι εμπορικές πρακτικές μεταξύ αερολιμένων και αεροπορικών εταιρειών δεν βασίζονται πάντοτε αποκλειστικά σε δημοσιευμένη κλίμακα τελών. Απεναντίας, οι εν λόγω εμπορικές σχέσεις παρουσιάζουν σημαντική ποικιλομορφία. Περιλαμβάνουν επιμερισμό των κινδύνων όσον αφορά την επιβατική κίνηση και κάθε σχετικής εμπορικής και οικονομικής ευθύνης, τυποποιημένα καθεστώτα παροχής κινήτρων και μεταβολή του επιμερισμού των κινδύνων κατά τη διάρκεια των συμφωνιών. Συνεπώς, οι σχετικές συναλλαγές δεν μπορούν να συγκριθούν κατάλληλα με βάση το τέλος εξυπηρέτησης ή το τέλος ανά επιβάτη.
- (63) Επιπλέον, η συγκριτική αξιολόγηση δεν είναι η ενδεδειγμένη μέθοδος για τον καθορισμό των τιμών της αγοράς, εάν τα διαθέσιμα κριτήρια αναφοράς δεν έχουν καθορισθεί σε σχέση με τις παραμέτρους της αγοράς ή εάν οι υφιστάμενες τιμές στρεβλώνονται σημαντικά από δημόσιες παρεμβάσεις. Φαίνεται ότι αυτού του είδους οι στρεβλώσεις είναι υπαρκτές στον κλάδο των αερομεταφορών, για τους λόγους που παρατίθενται στα σημεία 57 έως 59 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές:
- «Οι αερολιμένες κρατικής ιδιοκτησίας θεωρούνται κατά παράδοση από τις δημόσιες αρχές ως υποδομές που διευκολύνουν την τοπική ανάπτυξη και όχι ως επιχειρήσεις που λειτουργούν σύμφωνα με τους κανόνες της αγοράς. Ως εκ τούτου, οι τιμές των εν λόγω αερολιμένων τείνουν να μην καθορίζονται σε σχέση με εκτιμήσεις της αγοράς και συγκεκριμένα με υγιείς εκ των προτέρων προοπτικές κερδοφορίας, αλλά ουσιαστικά έχοντας υπόψη κοινωνικές ή περιφερειακές πτυχές.
- Ακόμη και αν ορισμένοι αερολιμένες τελούν υπό ιδιωτική ιδιοκτησία ή διαχείριση χωρίς να εμπλέκονται κοινωνικές ή περιφερειακές πτυχές, οι τιμές που χρεώνονται από τους εν λόγω αερολιμένες ενδέχεται να επηρεάζονται έντονα από τις τιμές που χρεώνονται από την πλειονότητα των κρατικά επιδοτούμενων αερολιμένων, καθώς οι τιμές των τελευταίων λαμβάνονται υπόψη από τις αεροπορικές εταιρείες κατά τις διαπραγματεύσεις τους με τους αερολιμένες που τελούν υπό ιδιωτική ιδιοκτησία ή διαχείριση.
- Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή εκφράζει έντονες αμφιβολίες για τη δυνατότητα να προσδιοριστεί κατά το παρόν στάδιο ένα ενδεδειγμένο σημείο αναφοράς ώστε να καθορισθεί μια αγοραία τιμή που να αντιστοιχεί στην πραγματικότητα για τις υπηρεσίες που παρέχουν οι αερολιμένες. Η κατάσταση αυτή ενδέχεται να αλλάξει ή να εξελιχθεί στο μέλλον [...]».
- (64) Επιπλέον, όπως υπενθύμισαν τα δικαστήρια της Ένωσης, η συγκριτική αξιολόγηση με βάση τον υπό εξέταση κλάδο αποτελεί απλώς ένα αναλυτικό εργαλείο μεταξύ άλλων για τον προσδιορισμό του κατά πόσον ένας δικαιούχος έχει ωφεληθεί από οικονομικό πλεονέκτημα από το οποίο δεν θα ωφελούνταν υπό τις συνήθεις συνθήκες της αγοράς ⁽³⁾. Παρόλο που η Επιτροπή μπορεί να προχωρήσει σύμφωνα με αυτήν την προσέγγιση, δεν υποχρεούται να το πράξει αν η προσέγγιση δεν είναι η ενδεδειγμένη, όπως στην προκειμένη περίπτωση.
- (65) Στην ουσία, η Ryanair ήταν της άποψης ότι η αρχή του ιδιώτη επενδυτή σε οικονομία της αγοράς μπορεί να εφαρμοστεί μέσω σύγκρισης των εμπορικών συμφωνιών άλλων ευρωπαϊκών αερολιμένων. Έτσι η επιχείρηση αντιπρόβαλε ειδικότερα τα τέλη που έπρεπε να καταβάλλει στους αερολιμένες των πόλεων Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes και Prestwick με εκείνα που ήταν καταβλητέα στον αερολιμένα του Lübeck. Ωστόσο, στο πλαίσιο αυτής της συγκριτικής μελέτης δεν αξιολογήθηκε κατά πόσον το δείγμα των αερολιμένων αναφοράς πληρούσε όλα τα κριτήρια που διατυπώνονται στις κατευθυντήριες γραμμές του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές, δεδομένου ότι αξιολογήθηκαν μόνον οι όγκοι και το είδος της αεροπορικής κίνησης του αερολιμένα και το οικονομικό επίπεδο της γύρω περιοχής ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Βλέπε σημείο 59 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές.

⁽²⁾ Βλέπε αιτιολογικές σκέψεις 88 και 89 της απόφασης 2011/60/ΕΕ της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2010, σχετικά με την κρατική ενίσχυση C 12/08 (πρώην NN 74/07) – Σλοβακία – Συμφωνία μεταξύ του αερολιμένα της Bratislava και της Ryanair (ΕΕ L 27 της 1.2.2011, σ. 24).

⁽³⁾ Όσον αφορά τη συγκριτική αξιολόγηση με βάση την κερδοφορία (σε αντίθεση με την τιμολόγηση) στον κλάδο, βλέπε απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 3ης Ιουλίου 2014, Βασίλειο της Ισπανίας κ.λπ. κατά Επιτροπής, συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-319/12 και T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, σκέψη 44.

⁽⁴⁾ Για περαιτέρω κριτήρια που πρέπει να αξιολογούνται, βλέπε σημείο 60 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές.

- (66) Στην αιτιολογική σκέψη 296 της απόφασής της του 2012 για την κίνηση της διαδικασίας, η Επιτροπή, αφού συνέκρινε τα τέλη που καθορίστηκαν στις συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010 με τα τέλη στον αερολιμένα του Αμβούργου, διατύπωσε αμφιβολίες για τη συμμόρφωση προς τους κανόνες της αγοράς των τελών που καθορίστηκαν στις συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010. Η Επιτροπή διαπιστώνει ότι η κίνηση στο Lübeck ήταν σαφώς χαμηλότερη από ό, τι στον αερολιμένα του Αμβούργου. Πράγματι, ο αερολιμένας του Αμβούργου ήταν εκείνος με τον μεγαλύτερο όγκο αεροπορικής κίνησης στη βόρεια Γερμανία. Ο αερολιμένας του Αμβούργου χρησιμοποιείτο για όλους τους τομείς των αεροπορικών μεταφορών, ενώ ο αερολιμένας του Lübeck έχει εξειδικευτεί σε πτήσεις χαμηλού κόστους, για τις οποίες χρειάζονται λιγότερες θυρίδες check-in και εγκαταστάσεις για επιβάτες που μετεπιβιβάζονται, δεν χρειάζονται λεωφορεία επιβατών, απαιτείται λιγότερο προσωπικό και εγκαταστάσεις διακίνησης αποσκευών καθώς και λιγότερο προσωπικό καθαρισμού, και στους οποίους επιπλέον ο χρόνος εξυπηρέτησης είναι μικρότερος. Ως εκ τούτου, ο αερολιμένας του Αμβούργου δεν ήταν επαρκώς συγκρίσιμος με τον αερολιμένα του Lübeck.
- (67) Λαμβάνοντας υπόψη τα προαναφερθέντα, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι στην προκειμένη περίπτωση πρέπει να εφαρμοστεί η γενική προσέγγιση που προτείνεται στις κατευθυντήριες γραμμές του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές όσον αφορά την εφαρμογή της αρχής του ιδιώτη επενδυτή σε οικονομία της αγοράς στις επιχειρηματικές σχέσεις μεταξύ των αερολιμένων και των αεροπορικών εταιρειών, δηλαδή η εκ των προτέρων ανάλυση της πρόσθετης κερδοφορίας ⁽¹⁾.

6.2.2. Χρονικό πλαίσιο της αξιολόγησης

- (68) Η Επιτροπή θεωρεί ότι το κατάλληλο χρονικό πλαίσιο για την αξιολόγηση της οικονομικής αποδοτικότητας των συμφωνιών μεταξύ αερολιμένων και αεροπορικών εταιρειών είναι συνήθως ο χρονικός ορίζοντας των ιδίων των συμφωνιών. Δεδομένου ότι οι αεροπορικές εταιρείες είναι σε θέση να προσαρμόζουν τις δραστηριότητές τους σε σύντομο χρονικό διάστημα και επειδή συνήθως δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη του ειδικού περιεχομένου πιθανών μελλοντικών συμφωνιών, ένας ιδιωτικός φορέας εκμετάλλευσης αερολιμένα δεν θα υπέθετε συνήθως ότι οι ειδικοί όροι μιας συμφωνίας θα συνεχίσουν να ισχύουν πέραν της συμφωνηθείσας διάρκειας ⁽²⁾.
- (69) Οι συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010 δεν συνήφθησαν ταυτόχρονα, αλλά με χρονική διαφορά μεγαλύτερη από έξι μήνες, ενώ καλύπτουν διαφορετικά χρονικά διαστήματα. Επιπλέον, το περιεχόμενό τους διαφέρει στον βαθμό που μόνο η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 περιέχει μια πρόσθετη πληρωμή εμπορικής προώθησης σημαντικού ύψους, η οποία αφορούσε έκτακτη εκδήλωση εμπορικής προώθησης.
- (70) Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θεωρεί ότι οι συμφωνίες υφίστανται ανεξάρτητα η μία από την άλλη και ότι η αποδοτικότητα κάθε συμπληρωματικής συμφωνίας πρέπει να αξιολογηθεί ξεχωριστά και με χρονικό ορίζοντα τη συμφωνηθείσα διάρκειά της ⁽³⁾.
- (71) Το Δικαστήριο δήλωσε στην απόφασή του στην υπόθεση *Stardust Marine* ότι, «[...] για να εξακριβωθεί αν το Δημόσιο επέδειξε συμπεριφορά συνेतου επενδυτή που ενεργεί υπό συνθήκες οικονομίας της αγοράς, το ζήτημα κατά πόσον η συμπεριφορά του Δημοσίου ήταν ορθολογική από οικονομική άποψη πρέπει να κριθεί εντός του χρονικού πλαισίου εντός του οποίου ελήφθησαν τα μέτρα χρηματοδοτικής στήριξης και να αποφευχθεί οποιαδήποτε εκτίμηση με βάση μεταγενέστερες καταστάσεις ⁽⁴⁾.»
- (72) Ως εκ τούτου, για την αξιολόγηση των υπό εξέταση συμφωνιών, τόσο η ύπαρξη όσο και το ύψος της ενδεχόμενης ενίσχυσης που προβλέπονται στις συμφωνίες πρέπει να αξιολογούνται με γνώμονα την κατάσταση κατά τον χρόνο υπογραφής τους, και ειδικότερα, υπό το πρίσμα των διαθέσιμων πληροφοριών και των προβλέψιμων εξελίξεων κατά την περίοδο εκείνη.

6.2.3. Αξιολόγηση της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1

- (73) Σύμφωνα με την απόφαση στην υπόθεση *Charleroi* ⁽⁵⁾, κατά την εκτίμηση των επίδικων μέτρων, η Επιτροπή υπέχει την υποχρέωση να λαμβάνει υπόψη όλα τα λυσιτελή στοιχεία και την αλληλουχία τους. Πρέπει να εξακριβωθεί κατά πόσο, σε περίπτωση σύναψης ρύθμισης με αεροπορική εταιρεία, ο αερολιμένας είναι ικανός να καλύψει το σύνολο των δαπανών που συνεπάγεται η ρύθμιση καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος της, με εύλογο περιθώριο κέρδους βάσει υγιών μεσοπρόθεσμων προοπτικών ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Βλέπε σημεία 61 και 63 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές.

⁽²⁾ Για παράδειγμα, βλέπε απόφαση (ΕΕ) 2015/1227 της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την κρατική ενίσχυση SA.22614 (C 53/07) που χορήγησε η Γαλλία στο Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο της Pau-Béarn, τη Ryanair, την Airport Marketing Services και την Transavia (ΕΕ L 201 της 30.7.2015, σ. 109).

⁽³⁾ Βλέπε απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 15ης Σεπτεμβρίου 1998, *BP Chemicals Limited κατά Επιτροπής* («BP Chemicals»), υπόθεση T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, σκέψεις 170 και 171· Αιτιολογικές σκέψεις 14 έως 33 της απόφασης της Επιτροπής της 19ης Δεκεμβρίου 2012 σχετικά με την κρατική ενίσχυση SA.35378 (2012/N) – Γερμανία – Χρηματοδότηση αεροδρομίου Berlin Brandenburg, Γερμανία (ΕΕ C 36 της 8.2.2013, σ. 10).

⁽⁴⁾ Απόφαση του Δικαστηρίου της 16ης Μαΐου 2002, *Γαλλία κατά Επιτροπής* («Stardust Marine»), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, σκέψη 71.

⁽⁵⁾ Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 17ης Δεκεμβρίου 2008, *Ryanair Ltd κατά Επιτροπής* («Charleroi»), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, σκέψη 59.

⁽⁶⁾ Βλέπε σημείο 63 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές.

- (74) Αυτό μπορεί να διαπιστωθεί με τον υπολογισμό της διαφοράς μεταξύ των πρόσθετων εσόδων που αναμένεται να δημιουργηθούν από τη συμφωνία και των πρόσθετων δαπανών που αναμένεται να προκύψουν ως αποτέλεσμα της συμφωνίας, με εφαρμογή κατάλληλου προεξοφλητικού επιτοκίου στις προκύπτουσες ταμειακές ροές.
- (75) Η προσέγγιση αυτή δικαιολογείται από το γεγονός ότι ένας φορέας εκμετάλλευσης αερολιμένα μπορεί να έχει αντικειμενικό συμφέρον να πραγματοποιήσει μια συναλλαγή με μια αεροπορική εταιρεία, ανεξάρτητα από οποιαδήποτε σύγκριση μεταξύ των όρων που προσφέρονται σε αεροπορικές εταιρείες από άλλους φορείς εκμετάλλευσης αερολιμένων, ή ακόμη, με τους όρους που προσφέρει ο ίδιος φορέας εκμετάλλευσης αερολιμένα σε άλλες αεροπορικές εταιρείες.
- (76) Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή επισημαίνει επίσης ότι η διαφοροποίηση των τιμών συνιστά συνήθη επιχειρηματική πρακτική. Ωστόσο, τέτοιου είδους πολιτικές διαφοροποιημένης τιμολόγησης θα πρέπει να δικαιολογούνται από εμπορική άποψη.
- (77) Κατά την αξιολόγηση της πρόσθετης οικονομικής αποδοτικότητας της συμφωνίας, ενδείκνυται να ληφθούν υπόψη μόνο οι πρόσθετες δαπάνες και τα έσοδα που δημιουργήθηκαν στη διάρκεια της συμφωνίας, δηλαδή από τις 28 Μαρτίου έως τις 30 Οκτωβρίου 2010.
- (78) Σύμφωνα με αυτή την προσέγγιση, η Oxera παρέσχε έναν εκ των προτέρων υπολογισμό της πρόσθετης κερδοφορίας που συνεπάγονται οι συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010 ⁽¹⁾. Στους υπολογισμούς της, η Oxera λαμβάνει υπόψη όλη την πρόσθετη κίνηση και όλες τις δαπάνες και τα έσοδα που σχετίζονται με τις εργασίες της Ryanair στον αερολιμένα του Lübeck. Δεδομένου ότι η ισχύς της συμφωνίας του 2000 θα είχε λήξει τον Μάιο του 2010, η Επιτροπή θεωρεί ότι αυτό το σκεπτικό έχει λογική.
- (79) Η ανάλυση της Oxera βασίζεται στους όρους των συμφωνιών μεταξύ της FLG και της Ryanair, σε πραγματικά οικονομικά στοιχεία της FLG, καθώς και σε εκ των προτέρων προβλέψεις από ένα επιχειρηματικό σχέδιο που υπέβαλε η Γερμανία και το οποίο είχε καταρτιστεί από την FLG στις 10 Μαρτίου 2010 ⁽²⁾. Αυτό το επιχειρηματικό σχέδιο καλύπτει τις εκ των προτέρων προβλέψεις για τους αριθμούς επιβατών, καθώς και τις αναμενόμενες δαπάνες και έσοδα του αερολιμένα του Lübeck για το χρονικό διάστημα από το 2010 έως το 2015. Το επιχειρηματικό σχέδιο καταρτίστηκε αρχικά τον Δεκέμβριο του 2009 και, στη συνέχεια, αναθεωρήθηκε με την προσαρμογή του σεναρίου για την κίνηση προς τα κάτω σε σχέση με το αρχικό σχέδιο και την προσθήκη δύο επιπλέον σεναρίων. Η ανάλυση της Oxera για τις πρόσθετες δαπάνες και τα έσοδα βασίζεται στα στοιχεία της αναθεωρημένης έκδοσης του επιχειρηματικού σχεδίου με ημερομηνία 10 Μαρτίου 2010, καθώς ο χρόνος κατάρτισής του βρίσκεται πιο κοντά στην ημερομηνία υπογραφής των συμφωνιών του 2010.
- (80) Το σχέδιο προβλέπει τρία διαφορετικά σενάρια:
- Καλύτερο σενάριο: λαμβάνεται ως παραδοχή ότι η κίνηση θα αυξηθεί σημαντικά κατά τη συγκεκριμένη περίοδο με βάση την προσδοκία ότι η Ryanair θα δημιουργήσει βάση στον αερολιμένα. Συνεπώς, στο σχέδιο λαμβάνεται ως παραδοχή η αύξηση των εσόδων από μη αεροναυτικές δραστηριότητες και η επέκταση των μη αεροναυτικών δραστηριοτήτων.
 - Ενδιάμεσο σενάριο: λαμβάνεται ως παραδοχή ότι οι επιχειρηματικές δραστηριότητες θα συνεχίσουν όπως προηγούμενος, δηλαδή σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι διαθέσιμα για το 2010, έτος κατάρτισης του επιχειρηματικού σχεδίου και
 - Χειρότερο σενάριο: Λαμβάνεται ως υπόθεση ότι ο αερολιμένας θα κλείσει μέχρι το 2012, με τους αριθμούς επιβατών να μειώνονται κατά τη διάρκεια του 2010 και του 2011.
- (81) Ενώ στο πιο αισιόδοξο σενάριο οι αριθμοί των επιβατών αυξάνονται από [...] το 2010 σε [...] το 2013 και αυτή η αύξηση οδηγεί σε αντίστοιχη αύξηση των εσόδων, στο ενδιάμεσο σενάριο οι αριθμοί των επιβατών μένουν στάσιμοι στους [...], σύμφωνα με τους αναμενόμενους αριθμούς για το 2010. Στο χειρότερο σενάριο, οι αριθμοί των επιβατών μειώνονται ταχέως το 2011 και κάθε δραστηριότητα του αερολιμένα παύει το 2012.
- (82) Για τον σκοπό της ανάλυσης των συμφωνιών του 2010, η Oxera διαπίστωσε ότι δεν ενδείκνυται η υιοθέτηση των προβλέψεων του χειρότερου σεναρίου του επιχειρηματικού σχεδίου, δεδομένου ότι αυτό το σενάριο λάμβανε ως υπόθεση ότι οι πολίτες της Χανσεατικής Πόλης του Lübeck που συμμετείχαν στη δημόσια ψηφοφορία του 2010 θα τάσσονταν υπέρ του κλεισίματος του αερολιμένα. Λαμβάνοντας υπόψη το θετικό αποτέλεσμα της δημόσιας ψηφοφορίας με το οποίο εξασφαλίστηκαν περαιτέρω επενδύσεις για τον αερολιμένα στις 25 Απριλίου 2010 (βλέπε αιτιολογική σκέψη 16) μόλις ένα μήνα μετά τη σύναψη της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1, η Επιτροπή θεωρεί εύλογη την παραδοχή ότι αμφότερα τα μέρη ανέμεναν ότι ο αερολιμένας θα συνέχιζε να λειτουργεί ⁽³⁾. Για να εξασφαλίσει ότι η προσέγγιση είναι συντηρητική, η Oxera βάσισε την ανάλυσή της πρωτίστως στις προβλέψεις της FLG για το ενδιάμεσο σενάριο.

⁽¹⁾ Έκθεση της Oxera με τίτλο «Economic MEOP Assessment: Lübeck airport» [Αξιολόγηση σχετικά με την αρχή του ιδιώτη επενδυτή στην οικονομία της αγοράς (IEOA): αερολιμένας του Lübeck], 6 Φεβρουαρίου 2015· Έκθεση της Oxera με τίτλο «Response to the European Commission's request» (Απάντηση στο αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής), 6 Οκτωβρίου 2017.

⁽²⁾ Flughafen Lübeck – Fortschreibung des Takeoff-Konzepts inkl. Business- und Investitionsplanung, 10 Μαρτίου 2010.

⁽³⁾ Βλέπε Take-OFF Konzept - Flughafen Lübeck GmbH της 21ης Δεκεμβρίου 2009. Αυτή η υπόθεση συνάδει επίσης με μια επιστολή που εστάλη από τη Ryanair στην FLG το 2009 και στην οποία αναφέρονταν διάφορες δεσμεύσεις της Ryanair σε σχέση με μελλοντική συνεργασία.

- (83) Από τον πίνακα 2 προκύπτει ότι τα έσοδα που θα προέκυπταν από τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 αναμενόταν ότι θα υπερέβαιναν τις πρόσθετες δαπάνες, οδηγώντας σε ετήσιο πλεόνασμα ύψους [...] EUR σύμφωνα με το σενάριο της Oxera ⁽¹⁾.

Πίνακας 2

Ανάλυση της πρόσθετης οικονομικής αποδοτικότητας της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1

Ανάλυση οικονομικής αποδοτικότητας της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1 της συμφωνίας αερολιμενικών υπηρεσιών μεταξύ του αερολιμένα Lübeck και της Ryanair

	Σημείωση:	
	Μονάδες	
Προεξοφλητικό επιτόκιο που χρησιμοποιείται	%	[...]
Ρυθμός ανάπτυξης	%	2,70
Διάρκεια σύμβασης	έτη	0,6
Πιθανότητα ανανέωσης της σύμβασης	%	30
Εμπορική προώθηση από την AMS (2 = περιλαμβάνει το καλύτερο σενάριο, 1 = περιλαμβάνει το βασικό σενάριο, 0 = εξαίρεση)	ά.α.	0
Συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1		
Έναρξη ισχύος της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1	Ημερομηνία	28.3.2010
Λήξη ισχύος της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1	Ημερομηνία	30.10.2010
Ποσοστιαίο χρονικό διάστημα του 2010 κατά το οποίο ίσχυε αυτή η έκπτωση	%	59,5
Ποσοστιαίο χρονικό διάστημα του 2010 κατά το οποίο ήταν σε ισχύ η συμφωνία και ίσχυε αυτή η έκπτωση	%	77,8
Πληρωμές εμπορικής προώθησης		
Έκπτωση στο κόστος ενεργειών εμπορικής προώθησης ανά αναχωρούντα επιβάτη σε περίπτωση 17 ή λιγότερων στάσεων αεροσκαφών ανά εβδομάδα:	EUR/DPAX	[...]
Έκπτωση στο κόστος ενεργειών εμπορικής προώθησης ανά αναχωρούντα επιβάτη σε περίπτωση 18 ή περισσότερων στάσεων αεροσκαφών ανά εβδομάδα:	EUR/DPAX	[...]
Περικοπές του αριθμού στάσεων των αεροσκαφών ανά εβδομάδα	ATM	18,00
Έκπτωση στο κόστος των ενεργειών εμπορικής προώθησης από τη συμπληρωματική συμφωνία 1 (EUR ανά DPAX)	EUR/DPAX	[...]
Ετήσιος αριθμός στάσεων των αεροσκαφών της Ryanair	ATM	1 779
Αριθμός στάσεων των αεροσκαφών της Ryanair ανά εβδομάδα	ATM	34
Έκπτωση στο κόστος ενεργειών εμπορικής προώθησης (EUR ανά DPAX)	EUR/DPAX	[...]
Κερδοφορία		2010
Αναχωρούντες επιβάτες της Ryanair	DPAX	[...]
Σύνολο αναχωρούντων επιβατών	DPAX	[...]
Πτητικές λειτουργίες της Ryanair	ATM	1 058
Σύνολο πτητικών λειτουργιών	ATM	1 160

⁽¹⁾ Σύμφωνα με την έκθεση της Oxera της 6ης Φεβρουαρίου 2015, η καθαρή παρούσα αξία αμφότερων των συμπληρωματικών συμφωνιών είναι επίσης θετική, εάν οι προβλέψεις βασίζονται στο καλύτερο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου.

Ανάλυση οικονομικής αποδοτικότητας της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1 της συμφωνίας αερολιμενικών υπηρεσιών μεταξύ του αερολιμένα Lübeck και της Ryanair

Έσοδα

Τέλος ασφάλειας επιβατών	EUR/DPAX	[...]
Τέλη εξυπηρέτησης στην περιοχή στάθμευσης αεροσκαφών	EUR/TA	[...]
Τέλος εξυπηρέτησης επιβατών	EUR/DPAX	[...]
Τέλος ασφάλειας αερολιμένα	EUR/DPAX	[...]
Έσοδα από αεροναυτικές δραστηριότητες	σε χιλ. EUR	[...]
Έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες	σε χιλ. EUR	[...]

Σύνολο εσόδων	σε χιλ. EUR	[...]
----------------------	-------------	-------

Δαπάνες

OPEX	σε χιλ. EUR	[...]
Εμπορική προώθηση	σε χιλ. EUR	[...]
Εμπορική προώθηση AMS	σε χιλ. EUR	[...]
Αποσβέσεις	σε χιλ. EUR	[...]

Συνολικό κόστος	σε χιλ. EUR	[...]
------------------------	-------------	-------

Καθαρές ταμειακές ροές	σε χιλ. EUR	[...]
------------------------	-------------	-------

Τελική αξία	σε χιλ. EUR	[...]
-------------	-------------	-------

Συνολικές ταμειακές ροές	σε χιλ. EUR	[...]
--------------------------	-------------	-------

Αριθμός ετών κατά τα οποία οφείλονται οι ταμειακές ροές	έτη	0,6
---	-----	-----

Συντελεστής αναγωγής (προεξόφλησης)	ά.α.	[...]
-------------------------------------	------	-------

ΚΠΑ	σε χιλ. EUR	[...]
------------	-------------	-------

ΚΠΑ	σε εκατ. EUR	[...]
------------	--------------	-------

Πηγή: Έκθεση της Oxera με τίτλο «Response to the European Commission's request» (Απάντηση στο αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής), 6 Οκτωβρίου 2017.

- (84) Δεδομένου ότι οι συμφωνίες του 2010 δεν ορίζουν συγκεκριμένο στόχο όσον αφορά την κίνηση για τη Ryanair, η πρόβλεψη για την αεροπορική κίνηση του αερολιμένα προέρχεται από τις προβλέψεις της FLG για το έτος 2010, όπως διατυπώνονται στο ενδιάμεσο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου. Το ποσοστό της κίνησης της Ryanair στον αερολιμένα αναμένεται να διατηρηθεί σε ποσοστό 91 %, το οποίο αντανάκλα τον μέσο όρο των τριών ετών πριν από την υπογραφή της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1. Οι στάσεις των αεροσκαφών της Ryanair έχουν υπολογιστεί με βάση την παραδοχή ότι υπάρχουν 189 διαθέσιμες θέσεις ανά αεροσκάφος και ο συντελεστής πληρότητας είναι 80 %. Αυτή η υπόθεση συνάδει με τον συντελεστή πληρότητας της Ryanair για το 2010, ο οποίος, σύμφωνα με την ετήσια έκθεση και την οικονομική κατάσταση του 2010 της Ryanair, ήταν 81 έως 82 % εκείνο το χρονικό διάστημα. Οι αναμενόμενοι πρόσθετοι αριθμοί επιβατών για τη διάρκεια της συμφωνίας υπολογίστηκαν από τον προβλεπόμενο αριθμό πτήσεων και έγινε παρέκταση για τη διάρκεια της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1.
- (85) Λαμβάνοντας υπόψη ότι το ενδιάμεσο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου λαμβάνει ως υπόθεση ότι η αύξηση του αριθμού επιβατών θα είναι μηδενική, αλλά βασίζει τις προβλέψεις του σε ήδη υπάρχουσες πληροφορίες για το έτος 2010 και παρατηρώντας ότι οι προβλεπόμενοι αριθμοί είναι χαμηλότεροι από τους πραγματικούς αριθμούς κίνησης του προηγούμενου έτους (2009), η Επιτροπή θεωρεί ότι αυτή η προσέγγιση είναι αξιόπιστη.
- (86) Επιπλέον, η Επιτροπή σημειώνει ότι από την ανάλυση ευαισθησίας που διενέργησε η Oxera προκύπτει ότι, ακόμη και όταν χρησιμοποιούνται πραγματικοί εκ των υστέρων αριθμοί επιβατών της Ryanair, η προκύπτουσα καθαρή παρούσα αξία παραμένει θετική στα [...] EUR.
- (87) Σύμφωνα με την πρακτική που ακολουθεί η Επιτροπή, για να αξιολογηθεί κατά πόσο ρύθμιση που συνομολογείται μεταξύ αερολιμένα και αεροπορικής εταιρείας πληροί τα κριτήρια του ελέγχου του κριτηρίου του ΙΕΟΑ, θα πρέπει να

λαμβάνονται υπόψη τα προσδοκώμενα έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες τα οποία προέρχονται από τη δραστηριότητα της αεροπορικής εταιρείας, από κοινού με τα αερολιμενικά τέλη, αφαιρουμένων τυχόν εκπτώσεων, στήριξης για εμπορική προώθηση ή καθεστώτων παροχής κινήτρων («μέθοδος του ενιαίου ταμείου») ⁽¹⁾. Συνεπώς, ένας ιδιώτης επενδυτής σε οικονομία της αγοράς θα ανέμενε ευλόγως από τη συμφωνία τα ακόλουθα πρόσθετα έσοδα:

- α) έσοδα από αεροναυτικές δραστηριότητες από τα τέλη επιβατών και προσγείωσης που θα κατέβαλλε η Ryanair και
 - β) έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες, για παράδειγμα τέλη στάθμευσης και καταστήματα που λειτουργούν με δικαιόχρηση ή άμεσα.
- (88) Η Oхera λαμβάνει υπόψη τα έσοδα από αεροναυτικές δραστηριότητες ανά επιβάτη από τα αερολιμενικά τέλη που ορίζονται στη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 σύμφωνα με τη συμφωνία του 2000 και τα πολλαπλασιάζει με τους αντίστοιχους αριθμούς επιβατών. Σύμφωνα με την πρακτική που ακολουθεί η Επιτροπή, τα τέλη ασφάλειας έχουν εξαιρεθεί από την ανάλυση, καθώς μετακυλίστηκαν από την FLG στην αρμόδια δημόσια αρχή ⁽²⁾. Η Oхera ανέφερε στις παρατηρήσεις της για τη συμπληρωματική επιστολή αριθ. 1 ότι ο αερολιμένας θα μπορούσε να αναμένει έσοδα ύψους [...] EUR. Η Επιτροπή θεωρεί ότι αυτό το αποτέλεσμα είναι αξιόπιστο.
- (89) Τα έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες ανά επιβάτη υπολογίζονται με βάση το ενδιάμεσο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου της FLG. Σύμφωνα με τις προβλέψεις για το έτος 2010, λαμβάνεται ως παραδοχή ότι τα έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες θα διατηρηθούν περίπου στο [...] των εσόδων από αεροναυτικές δραστηριότητες ⁽³⁾. Περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, έσοδα από καταστήματα και εστιατόρια, καθώς και έσοδα από υπηρεσίες στάθμευσης. Η Oхera εκτιμά ότι τα έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες ανέρχονται σε [...] EUR.
- (90) Όσον αφορά τον υπολογισμό των πρόσθετων δαπανών, σύμφωνα με την πρακτική που ακολουθεί η Επιτροπή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι δαπάνες που βαρύνουν τον αερολιμένα σε σχέση με τις δραστηριότητες της αεροπορικής εταιρείας στον αερολιμένα. Σε αυτές τις πρόσθετες δαπάνες μπορούν να περιληφθούν όλες οι κατηγορίες δαπανών ή κόστους εμπορικής προώθησης, όπως πρόσθετο προσωπικό και κόστος εξοπλισμού λόγω της παρουσίας της αεροπορικής εταιρείας στον αερολιμένα ⁽⁴⁾.
- (91) Σύμφωνα με την πρακτική που ακολουθεί η Επιτροπή, οι δαπάνες που θα βάρυναν ούτως ή άλλως τον αερολιμένα, ανεξάρτητα από τη συμφωνία με την αεροπορική εταιρεία, δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον έλεγχο του κριτηρίου του ΙΕΟΑ ⁽⁵⁾.
- (92) Σύμφωνα με αυτή την προσέγγιση, η Oхera λαμβάνει υπόψη το πρόσθετο λειτουργικό κόστος και το κόστος εμπορικής προώθησης.
- (93) Το κόστος εμπορικής προώθησης προέρχεται από τη συμφωνία του 2000, το οποίο διατηρείται στη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 και στο οποίο έχουν προστεθεί οι πληρωμές εμπορικής προώθησης κατά τη διάρκεια της περιόδου ισχύος της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1 από τις 28 Μαρτίου έως τις 30 Οκτωβρίου 2010:

Πίνακας 3

Χρονοδιάγραμμα καταβολής των πληρωμών εμπορικής προώθησης ανά αναχωρούντα επιβάτη που περιλαμβάνεται στη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1

Πληρωμές εμπορικής προώθησης ανά αναχωρούντα επιβάτη εάν:

Λιγότερες από 18 στάσεις αεροσκαφών ανά εβδομάδα

18 ή περισσότερες στάσεις αεροσκαφών ανά εβδομάδα

[...] EUR

[...] EUR

- (94) Καθώς η πρόβλεψη για τον αριθμό των στάσεων των αεροσκαφών υπερέβαινε τις 18 ανά εβδομάδα, οι πληρωμές εμπορικής προώθησης βασίστηκαν στο ποσό των [...] EUR ανά αναχωρούντα επιβάτη. Για τον υπολογισμό του συνόλου πληρωμών εμπορικής προώθησης, αυτές οι πληρωμές εμπορικής προώθησης πολλαπλασιάστηκαν επί των αντίστοιχων προβλέψεων για τον αριθμό αναχωρούντων επιβατών της Ryanair. Το αναμενόμενο πρόσθετο κόστος εμπορικής προώθησης για το χρονικό διάστημα από τον Μάρτιο έως τον Οκτώβριο του 2010 υπολογίστηκε ότι ανέρχεται σε [...] EUR.

⁽¹⁾ Βλέπε σημείο 64 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές.

⁽²⁾ Όπ. π.

⁽³⁾ Η Επιτροπή σημειώνει ότι αυτό το αποτέλεσμα προκύπτει εάν ληφθεί ως υπόθεση ότι θα σημειωθεί αύξηση των εσόδων από μη αεροναυτικές δραστηριότητες ανά επιβάτη από περίπου [...] των εσόδων από αεροναυτικές δραστηριότητες, αριθμός ο οποίος χρησιμοποιήθηκε ως βάση για τη συμφωνία του 2000, σε περίπου [...] το 2010. Η Επιτροπή θεωρεί εύλογη αυτή την υπόθεση, λαμβάνοντας υπόψη την αύξηση των επιχειρηματικών δραστηριοτήτων στον αερολιμένα του Lübeck μετά το 2000.

⁽⁴⁾ Βλέπε σημείο 64 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές.

⁽⁵⁾ Βλέπε σημείο 64 των κατευθυντήριων γραμμών του 2014 για τις αεροπορικές μεταφορές: απόφαση (ΕΕ) 2015/1226 της Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 2014 σχετικά με την κρατική ενίσχυση SA.33963 (2012/C) (πρώην 2012/NN) που χορήγησε η Γαλλία στο Εμπορικό και Βιομηχανικό Επιμελητήριο της Angoulême, την SNC-Lavalin, τη Ryanair και την Airport Marketing Services (ΕΕ L 201 της 30.7.2015, σ. 48)- απόφαση (ΕΕ) 2015/1584 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2014, σχετικά με την κρατική ενίσχυση SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07) την οποία έδωσε σε εφαρμογή η Ιταλία υπέρ της Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL SpA και διαφόρων αερομεταφορέων που λειτουργούν στον αερολιμένα του Alghero (ΕΕ L 250 της 25.9.2015, σ. 38)- απόφαση (ΕΕ) 2016/2069 της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2014, σχετικά με τα μέτρα SA.14093 (C 76/2002) που εφάρμοσε το Βέλγιο υπέρ της Brussels South Charleroi Airport και της Ryanair (ΕΕ L 325 της 30.11.2016, σ. 63).

- (95) Το πρόσθετο λειτουργικό κόστος υπολογίστηκε με βάση ανάλυση παλινδρόμησης, με την οποία προσδιορίστηκε ο αντίκτυπος που θα είχε μια αλλαγή στους συνολικούς αριθμούς επιβατών στο λειτουργικό κόστος του αερολιμένα. Ωστόσο, δεδομένου ότι στο ενδιάμεσο σενάριο η επίσημη πρόβλεψη για το λειτουργικό κόστος ποικίλλει από έτος σε έτος αλλά η πρόβλεψη για τον αριθμό των επιβατών δεν διαφέρει, η Οχερα δεν μπορούσε να διενεργήσει ανάλυση παλινδρόμησης με βάση αυτό το σενάριο. Αντ' αυτού, η Οχερα υπολόγισε τις πρόσθετες λειτουργικές δαπάνες χρησιμοποιώντας τις μέσες εκτιμήσεις από το καλύτερο και το χειρότερο σενάριο, ώστε να εξασφαλίσει μια συντηρητική προσέγγιση. Η Οχερα υπολόγισε ότι το πρόσθετο λειτουργικό κόστος ανέρχεται σε [...] EUR.
- (96) Λαμβάνοντας υπόψη ότι μερίδιο κίνησης στον αερολιμένα του Lübeck που αντιστοιχούσε στη Ryanair ήταν 90 % κατά τον χρόνο της συμφωνίας, η Επιτροπή θεωρεί ότι αυτή η προσέγγιση είναι αξιόπιστη.
- (97) Στους υπολογισμούς της πρόσθετης οικονομικής αποδοτικότητας της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1 δεν περιλαμβάνεται το κόστος απόσβεσης (κόστος επενδύσεων).
- (98) Για τον υπολογισμό του, η Οχερα χρησιμοποίησε προεξοφλητικό επιτόκιο 2,24 %, ποσοστό το οποίο αντιστοιχεί στο επιτόκιο αναφοράς της Επιτροπής συν 100 μονάδες βάσης. Η Επιτροπή θεωρεί ότι το προεξοφλητικό επιτόκιο του 10 % είναι πιθανό να βρίσκεται πιο κοντά στο σταθμισμένο μέσο όρο του κόστους κεφαλαίου ενός ΙΕΟΑ απ' ό, τι το επιτόκιο αναφοράς συν 100 μονάδες βάσης. Ωστόσο, η Επιτροπή σημειώνει ότι ένας έλεγχος ευαισθησίας που διενέργησε η Οχερα καταδεικνύει ότι η παρούσα καθαρή αξία θα εξακολουθούσε να είναι θετική στα [...] EUR εάν χρησιμοποιούταν προεξοφλητικό επιτόκιο 10 %.
- (99) Επιπλέον, η Οχερα διενέργησε έλεγχο ευαισθησίας λαμβάνοντας υπόψη διάφορα σενάρια, μεταξύ άλλων:
- α) Υπολογισμό με προεξοφλητικό επιτόκιο 10 % (ΚΠΑ θετική στα [...] EUR)·
 - β) Χρήση των πραγματικών εκ των υστέρων αριθμών επιβατών της Ryanair αντί των εκ των προτέρων αριθμών επιβατών, οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν ως παραδοχή στο ενδιάμεσο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου (ΚΠΑ θετική στα [...] EUR)·
 - γ) Χρήση του λειτουργικού κόστους που προέρχεται από πραγματικά στοιχεία της FLG για τα έτη 2000 έως 2010 αντί του κόστους που ελήφθη ως παραδοχή στο επιχειρηματικό σχέδιο (ΚΠΑ θετική στα [...] EUR).
- (100) Για τον έλεγχο του κριτηρίου του ΜΕΟ, μόνο οι εκ των προτέρων εκτιμήσεις που βασίζονταν σε στοιχεία τα οποία ήταν γνωστά και αναμενόταν κατά τον χρόνο λήψης της απόφασης είναι συναφείς. Η αξιολόγηση που βασίστηκε σε εκ των υστέρων στοιχεία μπορεί, ωστόσο, να χρησιμεύσει για την υποστήριξη της επαλήθευσης των παραδοχών που διατυπώθηκαν για τον καθορισμό των εκ προτέρων αναμενόμενων εσόδων και κόστους.
- (101) Σύμφωνα με την Οχερα, σε όλα τα σενάρια που περιγράφονται παραπάνω, η καθαρή παρούσα αξία παραμένει θετική.
- (102) Επιπλέον, η Οχερα διενέργησε περαιτέρω ανάλυση ευαισθησίας λαμβάνοντας υπόψη τη συμφωνία για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης της 29ης Μαρτίου 2010 με την AMS.
- (103) Η Επιτροπή σημειώνει ότι η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 και η συμφωνία του 2010 για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης μεταξύ της FLG και της AMS υπεγράφησαν κατά την ίδια ημερομηνία και έχουν την ίδια συμβατική διάρκεια. Πράγματι, η AMS είναι θυγατρική της Ryanair κατά 100 % και τα στελέχη που τη διοικούν είναι ανώτερα διοικητικά στελέχη της Ryanair. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η Ryanair και η AMS αποτελούν ενιαία οικονομική ενότητα, υπό την έννοια ότι η AMS ενεργεί ανάλογα με τα συμφέροντα της Ryanair και υπό τον έλεγχό της και ότι τα κέρδη που δημιουργεί προορίζονται για τη Ryanair υπό μορφή μερισμάτων ή αύξησης του κεφαλαίου της εταιρείας. Η Επιτροπή θεωρεί, ως εκ τούτου, ότι η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 και η συμφωνία του 2010 για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης συνήφθησαν μεταξύ των ιδίων μερών. Επιπλέον, στη συμφωνία για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης του 2010 αναφέρεται ότι αποτελεί μέρος της δέσμευσης της Ryanair να εκτελεί δρομολόγια από/προς τον αερολιμένα του Lübeck. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θεωρεί ότι η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 και η συμφωνία για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης του 2010 αποτελούν μέρος της ίδιας εμπορικής συναλλαγής. Το γεγονός και μόνον ότι η FLG σύναψε τη συμφωνία για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης του 2010 με την AMS και όχι με τη Ryanair δεν εμποδίζει να θεωρηθεί ότι μια συμφωνία για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης και μια συμφωνία αερολιμενικών υπηρεσιών που συνάπτονται ταυτόχρονα συνιστούν ενιαία συναλλαγή.
- (104) Συνεπώς, η Επιτροπή πιστεύει ότι η οικονομική αποδοτικότητα αμφοτέρων των συμφωνιών θα πρέπει να συνεξεταστεί.
- (105) Η ανάλυση κινδύνου της Οχερα καταδεικνύει ότι, εάν περιληφθεί στον υπολογισμό η καταβολή του ποσού των [...] EUR που συμφωνήθηκε από την FLG δυνάμει της συμφωνίας του 2010 με την AMS για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης, η ΚΠΑ παραμένει θετική στα [...] EUR. Η συμφωνία με την AMS έχει, συνεπώς, ελάχιστο αντίκτυπο στην οικονομική αποδοτικότητα της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 1.
- (106) Έπειτα από διεξοδική αξιολόγηση των εκθέσεων της Οχερα, η Επιτροπή είναι της άποψης ότι τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται είναι εύλογα και ότι η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται είναι ορθή. Αυτό το συμπέρασμα υποστηρίζεται από το γεγονός ότι οι εκθέσεις βασίζονται αποκλειστικά σε εκ των προτέρων πληροφορίες που ήταν διαθέσιμες κατά τον χρόνο υπογραφής της συμφωνίας. Επιπλέον, η ανάλυση ευαισθησίας που διενέργησε η Οχερα επαληθεύει την παραδοχή για θετική καθαρή παρούσα αξία.

- (107) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 ήταν πιθανό να είναι αποδοτική υπό το πρίσμα εκ των προτέρων προοπτικής. Ομοίως, δεδομένου ότι τα μέτρα εμπορικής προώθησης αποσκοπούν στην προσέλκυση περισσότερων επιβατών, η συμφωνία μπορεί επίσης να θεωρηθεί ότι αποτελεί μέρος της εφαρμογής μιας συνολικής στρατηγικής που αναμένεται να οδηγήσει σε κερδοφορία τουλάχιστον μακροπρόθεσμα.

6.2.4. Αξιολόγηση της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 2

- (108) Λαμβανομένων υπόψη των διευκρινίσεων που παρέχονται στην ενότητα 6.2.2, ένας ΙΕΟΑ θα είχε αξιολογήσει τις πρόσθετες δαπάνες και τα έσοδα κατά τη διάρκεια της περιόδου εφαρμογής της συμφωνίας, δηλαδή από τις 31 Οκτωβρίου 2010 έως την 1η Νοεμβρίου 2013.
- (109) Για τους υπολογισμούς που πραγματοποίησε η Oxera σχετικά με τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2 χρησιμοποιείται η ίδια μεθοδολογία με εκείνη για τους υπολογισμούς σχετικά με τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1.
- (110) Από τον πίνακα 4 προκύπτει ότι τα έσοδα που θα προέκυπταν από τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2 αναμενόταν ότι θα υπερέβαιναν τις δαπάνες, οδηγώντας σε ετήσιο πλεόνασμα ύψους [...] EUR στο σενάριο της Oxera.

Πίνακας 4

Ανάλυση της πρόσθετης οικονομικής αποδοτικότητας της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 2

Ανάλυση της οικονομικής αποδοτικότητας της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 2 της συμφωνίας για τις αερολιμενικές υπηρεσίες μεταξύ του αερολιμένα του Lübeck και της Ryanair

Σημείωση:		
Μονάδες		
Προεξοφλητικό επιτόκιο που χρησιμοποιείται	%	[...]
Ρυθμός ανάπτυξης	%	2,70
Διάρκεια σύμβασης	έτη	3,0
Πιθανότητα ανανέωσης της σύμβασης		30
Συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2		
Έναρξη ισχύος της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 2		31.10.2010
Έτος έναρξης της ισχύος της σύμβασης	έτος	2010
Προσαρμογή της ημερομηνίας έναρξης ισχύος της σύμβασης	%	17,0
Λήξη ισχύος της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 2		1.11.2013
Έτος λήξης ισχύος της σύμβασης	έτος	2013
Προσαρμογή της ημερομηνίας λήξης ισχύος της σύμβασης	%	83,6
Συνδυαστική προσαρμογή της ημερομηνίας έναρξης ισχύος	%	76,4
Ποσοστιαίο χρονικό διάστημα του 2010 κατά το οποίο η συμφωνία ήταν σε ισχύ	%	22,2

Πληρωμές εμπορικής προώθησης

Έκπτωση στο κόστος ενεργειών εμπορικής προώθησης ανά αναχωρούντα επιβάτη σε περίπτωση 17 ή λιγότερων στάσεων αεροσκαφών ανά εβδομάδα:	EUR/DPAX	[...]
Έκπτωση στο κόστος ενεργειών εμπορικής προώθησης ανά αναχωρούντα επιβάτη σε περίπτωση 18 ή περισσότερων στάσεων αεροσκαφών ανά εβδομάδα:	EUR/DPAX	[...]
Περικοπές του αριθμού στάσεων των αεροσκαφών ανά εβδομάδα	ATM	18,00

Ανάλυση της οικονομικής αποδοτικότητας της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 2 της συμφωνίας για τις αερολιμενικές υπηρεσίες μεταξύ του αερολιμένα του Lübeck και της Ryanair

Ετήσιος αριθμός στάσεων των αεροσκαφών της Ryanair	ATM	1 779				
Αριθμός στάσεων των αεροσκαφών της Ryanair ανά εβδομάδα	ATM	34				
Έκπτωση στο κόστος ενεργειών εμπορικής προώθησης (EUR ανά DPAX)	EUR/DPAX	[...]				
Κερδοφορία		2010	2011	2012	2013	
Προσαρμογή ημερομηνίας	%	22	100	100	100	
Αναχωρούντες επιβάτες της Ryanair	DPAX	[...]	[...]	[...]	[...]	
Σύνολο αναχωρούντων επιβατών	DPAX	[...]	[...]	[...]	[...]	
Πτητικές λειτουργίες της Ryanair	ATM	302	1 779	1 779	1 487	
Σύνολο πτητικών λειτουργιών	ATM	331	1 951	1 951	1 630	
Έσοδα						
Τέλος ασφάλειας επιβατών	EUR/DPAX	0	0	0	0	
Τέλη εξυπηρέτησης στην περιοχή στάθμευσης αεροσκαφών	EUR/TA	[...]	[...]	[...]	[...]	
Τέλος εξυπηρέτησης επιβατών	EUR/DPAX	[...]	[...]	[...]	[...]	
Τέλος ασφάλειας αερολιμένα	EUR/DPAX	0	0	0	0	
Έσοδα από αεροναυτικές δραστηριότητες	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Σύνολο εσόδων	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Κόστος						
OPEX	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Εμπορική προώθηση	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Εμπορική προώθηση AMS	σε χιλ. EUR	0	0	0	0	
Αποσβέσεις	σε χιλ. EUR	0	[...]	[...]	[...]	
Συνολικό κόστος	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Καθαρές ταμειακές ροές	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Τελική αξία	σε χιλ. EUR	0	0	0	0	
Συνολικές ταμειακές ροές	σε χιλ. EUR	[...]	[...]	[...]	[...]	
Αριθμός ετών κατά τα οποία οφείλονται οι ταμειακές ροές	έτη	0,2	1,2	2,2	3,0	
Συντελεστής αναγωγής (προεξόφλησης)	ά.α.	[...]	[...]	[...]	[...]	
ΚΠΑ	σε χιλ. EUR	[...]				
ΚΠΑ	σε εκατ. EUR	[...]				

Πηγή: Έκθεση της Oxera με τίτλο «Response to the European Commission's request» (Απάντηση στο αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής), 6 Οκτωβρίου 2017

- (111) Η Oxera ανέφερε στις παρατηρήσεις της ότι, με βάση τις χρεώσεις που ορίζονται στη συμφωνία του 2000 και στη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2, ο αερολιμένας θα μπορούσε να προσδοκά έσοδα από αεροναυτικές δραστηριότητες συνολικού ύψους [...] EUR. Όσον αφορά τα έσοδα από μη αεροναυτικές δραστηριότητες, η Oxera βασίστηκε και πάλι στις πληροφορίες από το ενδιάμεσο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου της FLG, το οποίο προβλέπει ότι τα έσοδα θα παραμείνουν στο επίπεδο του 2010 και ότι τα έσοδα θα ανέλθουν σε [...] EUR.
- (112) Ακολουθώντας την ίδια προσέγγιση, η Oxera υπολόγισε ότι οι πρόσθετες δαπάνες λειτουργίας ανέρχονταν σε [...] EUR. Ο υπολογισμός των δαπανών εμπορικής προώθησης βασίστηκε στους όρους της αρχικής συμφωνίας του 2000, πολλαπλασιασμένους επί των αντίστοιχων προβλέψεων για τον αριθμό αναχωρούντων επιβατών της Ryanair.
- (113) Για τους λόγους που αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 82 έως 96 παραπάνω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η προσέγγιση της Oxera είναι ορθή.
- (114) Η Επιτροπή σημειώνει ότι η Oxera περιέλαβε το κόστος επενδύσεων στον υπολογισμό για τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2, το οποίο αποτελείται από ένα ποσοστό του κόστους απόσβεσης που σχετίζεται με τους επιβάτες. Το κόστος υπολογίζεται με ανάλυση παλινδρόμησης των προβλεπόμενων επενδύσεων και των αναμενόμενων αριθμών επιβατών σύμφωνα με το επιχειρηματικό σχέδιο.
- (115) Η Επιτροπή σημειώνει ότι, σύμφωνα με το ενδιάμεσο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου του 2010 της FLG, καμία επένδυση δεν αφορούσε ειδικά τη Ryanair, αλλά θα μπορούσε δυνητικά να αξιοποιηθεί από άλλες αεροπορικές εταιρείες. Αυτό σημαίνει ότι δεν ήταν απαραίτητο τα έξοδα επενδύσεων να καταλογιστούν στις πρόσθετες δαπάνες της συμπληρωματικής συμφωνίας αριθ. 2. Σε αυτό το πλαίσιο, η Επιτροπή σημειώνει ότι η Γερμανία τόνισε ότι η FLG κατέβαλλε διαρκώς προσπάθειες για την εγκατάσταση περισσότερων αεροπορικών εταιρειών και ήταν επιτυχής σε αυτό, καθώς η Wizz Air πραγματοποιούσε επίσης δρομολόγια από τον αερολιμένα. Η Επιτροπή σημειώνει επίσης ότι οι συμφωνίες του 2010 δεν απαιτούσαν από την FLG να πραγματοποιήσει επενδύσεις.
- (116) Για τους λόγους αυτούς, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι είναι παράλογο οι επενδύσεις που πραγματοποιήθηκαν στον αερολιμένα του Lübeck να αποδοθούν στη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2. Ωστόσο, η Επιτροπή σημειώνει επίσης ότι, ακόμη και εάν το κόστος επενδύσεων αποδιδόταν στη συμφωνία, η αναμενόμενη ΚΠΑ εξακολουθούσε να είναι θετική, ανερχόμενη στα [...] EUR.
- (117) Επιπλέον, η ανάλυση ευαισθησίας που διενέργησε η Oxera καταδεικνύει θετική ΚΠΑ στα ακόλουθα σενάρια:
- α) Υπολογισμός με προεξοφλητικό επιτόκιο 10 % (ΚΠΑ θετική στα [...] EUR)·
 - β) Χρήση των πραγματικών εκ των υστέρων αριθμών επιβατών της Ryanair αντί των εκ των προτέρων αριθμών επιβατών, οι οποίοι χρησιμοποιήθηκαν ως παραδοχή στο ενδιάμεσο σενάριο του επιχειρηματικού σχεδίου (ΚΠΑ θετική στα [...] EUR)·
 - γ) Χρήση του λειτουργικού κόστους που προέρχεται από πραγματικά στοιχεία της FLG για τα έτη 2000 έως 2010 ⁽¹⁾ αντί του κόστους που ελήφθη ως παραδοχή στο επιχειρηματικό σχέδιο (ΚΠΑ θετική στα [...] EUR)·

- (118) Σε αυτό το πλαίσιο, όσα αναφέρονται στις αιτιολογικές σκέψεις 98 έως 101 παραπάνω ισχύουν επίσης για τη συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2.
- (119) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2 ήταν πιθανό να είναι αποδοτική υπό το πρίσμα εκ των προτέρων προοπτικής. Ομοίως, λόγω της σαφώς θετικής συμβολής της, η συμφωνία μπορεί επίσης να θεωρηθεί μέρος της εφαρμογής μιας συνολικής στρατηγικής που αναμένεται να οδηγήσει μακροπρόθεσμα σε κερδοφορία.

6.2.5. Αποτέλεσμα της αξιολόγησης

- (120) Με βάση τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν, η Επιτροπή θεωρεί ότι η FLG θα μπορούσε να προσδοκά θετικό πρόσθετο αποτέλεσμα από τις συμφωνίες του 2010 με τη Ryanair.
- (121) Επιπλέον, θα μπορούσε να αναμένεται ευλόγως ότι η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 θα οδηγούσε σε πρόσθετη αύξηση της αποδοτικότητας, ακόμη και στην περίπτωση όπου λαμβάνεται υπόψη η συμφωνία για την παροχή υπηρεσιών εμπορικής προώθησης με την AMS.
- (122) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η FLG ενέργησε ως ΙΕΟΑ όταν σύναψε τις συμφωνίες του 2010 με τη Ryanair. Συνεπώς, αυτές οι συμφωνίες δεν παρέχουν κανένα οικονομικό πλεονέκτημα που δεν θα είχε δημιουργηθεί για τη Ryanair υπό τους συνήθεις όρους της αγοράς.

⁽¹⁾ Σύμφωνα με την Oxera, δεν ήταν δυνατόν να ληφθούν δεδομένα από την FLG που να καλύπτουν το χρονικό διάστημα μετά το 2010.

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

(123) Η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι συμπληρωματικές συμφωνίες του 2010 δεν παρέχουν οικονομικό πλεονέκτημα στη Ryanair. Ως εκ τούτου, ούτε η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 ούτε η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2 συνιστά κρατική ενίσχυση κατά την έννοια του άρθρου 107 παράγραφος 1 της Συνθήκης.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 1 της 29ης Μαρτίου 2010 που συνήφθη μεταξύ της Ryanair Ltd και της Flughafen Lübeck GmbH δεν συνιστά κρατική ενίσχυση κατά την έννοια του άρθρου 107 παράγραφος 1 της Συνθήκης.

Άρθρο 2

Η συμπληρωματική συμφωνία αριθ. 2 της 31ης Οκτωβρίου 2010 που συνήφθη μεταξύ της Ryanair Ltd και της Flughafen Lübeck GmbH δεν συνιστά κρατική ενίσχυση κατά την έννοια του άρθρου 107 παράγραφος 1 της Συνθήκης.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Margrethe VESTAGER
Μέλος της Επιτροπής

