



Sisältö

II Muut kuin lainsäätämismääräyksessä hyväksyttävät säädökset

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

- ★ **Neuvoston päätös (EU) 2018/1257, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, sääntelemättömän aavan meren kalastuksen ehkäisemiseksi Pohjoisen jäämeren keskiosassa tehdyn sopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta** 1

ASETUKSET

- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1258, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Ecolab Iodine PT3 Family”**⁽¹⁾ 3
- ★ **Komission asetus (EU) 2018/1259, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I mainittua unionin luetteloa aromeista ja raaka-aineista koskevista siirtymätoimenpiteistä annetun asetuksen (EU) N:o 873/2012 muuttamisesta 4 artiklan mukaisen siirtymäajan pidentämiseksi aromin ”grilliaromitiiviste (kasviperäinen)” FL-nro 21.002 osalta**⁽¹⁾ 28
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1260, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden pyridabeeni, kvinmerakki ja sinkkifosfidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä**⁽¹⁾ 30
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1261, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle ”Hypred’s iodine based products”**⁽¹⁾ 33
- ★ **Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1262, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 1-metyylisyklopropeeni, beta-syflutriini, klorotaloniili, klorotoloroni, klorotoloni, klorotoloni, klomatsoni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dimetenamidi-p, diuroni, fludioksonili, flufenaset, flurtamoni, fostiatsaatti, indoksakarbi, MCPA, MCPB, prosulfokarbi, tiofanaattimetyyli ja tribenuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä**⁽¹⁾ 62

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

★	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1263, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, paketti-palvelujen tarjoajien tietojen toimittamiseen käyttämien lomakkeiden vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/644 mukaisesti	65
★	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1264, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, tehoaineen petoksamidi hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta ⁽¹⁾	71
★	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1265, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, tehoaineen fenpikoksamidi hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ⁽¹⁾	77
★	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1266, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 1-dekanoli, 6-bentsyyliadeniini, alumiinisulfaatti, atsadiraktiini, bupirimaatti, karboksiini, kletodiimi, sykloksidiimi, datsometri, diklofoppi, ditianoni, dodiini, fenatsakiini, fluometuronin, flutriafoli, heksitiatsoksi, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, isoksabeeni, rikkikalkki, metaldehydi, paklobutratsoli, pensykuroni, sintofeeni, tau-fluvalinaatti ja tebufenotsidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä ⁽¹⁾	81
	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1267, annettu 20 päivänä syyskuuta 2018, rasvatoman maitojauheen vähimmäismyyntihinnan vahvistamisesta täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/2080 aloitetun tarjouskilpailumenettelyn mukaisessa kahdennessakymmenennessäneljännessä osatarjouskilpailussa	84

PÄÄTÖKSET

★	Neuvoston päätös (EU) 2018/1268, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, alueiden komitean yhden jäsenen, jota Ruotsin kuningaskunta on ehdottanut, nimeämisestä	85
★	Neuvoston päätös (EU) 2018/1269, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, kansallisten keskuspankkien ulkopuolisten tilintarkastajien hyväksymisestä tehdyn päätöksen 1999/70/EY muuttamisesta Banka Slovenijan ulkopuolisten tilintarkastajien osalta	86
★	Neuvoston päätös (EU) 2018/1270, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, alueiden komitean yhden jäsenen, jota Liettuan tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä	87
★	Neuvoston päätös (EU) 2018/1271, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, alueiden komitean yhden jäsenen, jota Saksan liittotasavalta on ehdottanut, nimeämisestä	88
★	Neuvoston päätös (EU) 2018/1272, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, alueiden komitean yhden jäsenen, jota Italian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä	89
★	Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2018/1273, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen, jota Puolan tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä	90
★	Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2018/1274, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen, jota Tanskan kuningaskunta on ehdottanut, nimeämisestä	91
★	Neuvoston päätös (EU) 2018/1275, annettu 18 päivänä syyskuuta 2018, asetuksen (EU) 2017/1939 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valintalautakunnan jäsenten nimittämisestä	92
★	Komission päätös (EU) 2018/1276, annettu 22 päivänä helmikuuta 2018, asiassa SA.31149 (2012/C) – Saksa – Väitetty valtiontuki Ryanairille (tiedoksiannettu numerolla C(2018) 1034) ⁽¹⁾	94

⁽¹⁾ ETA:n kannalta merkityksellinen teksti.

II

(Muut kuin lainsäätämisyksessä hyväksyttävät säädökset)

KANSAINVÄLISET SOPIMUKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1257,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,

sääntelemättömän aavan meren kalastuksen ehkäisemiseksi Pohjoisen jäämeren keskiosassa tehdyn sopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 43 artiklan yhdessä sen 218 artiklan 5 kohdan kanssa,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Unionilla on yhteisen kalastuspolitiikan nojalla yksinomainen toimivalta toteuttaa toimenpiteitä meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseksi sekä tehdä alaan liittyviä sopimuksia kolmansien maiden ja kansainvälisten järjestöjen kanssa.
- (2) Neuvoston päätösten 98/392/EY⁽¹⁾ ja 98/414/EY⁽²⁾ nojalla unioni on sopimuspuolena 10 päivänä joulukuuta 1982 tehdyssä Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksessa, jäljempänä 'yleissopimus', ja hajallaan olevien kalakantojen ja laajasti vaeltavien kalakantojen säilyttämistä ja hoitoa koskevien 10 päivänä joulukuuta 1982 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksen määräysten täytäntöönpanosta tehdyssä sopimuksessa, jäljempänä 'kalakantasopimus'. Sekä yleissopimuksessa että kalakantasopimuksessa edellytetään valtioiden tekevän yhteistyötä meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseksi ja hoitamiseksi. Sopimuksella sääntelemättömän aavan meren kalastuksen ehkäisemiseksi Pohjoisen jäämeren keskiosassa, jäljempänä 'sopimus', täytetään tämä velvoite.
- (3) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1380/2013⁽³⁾ mukaan unioni harjoittaa ulkoisia kalastussuhteitaan kansainvälisten velvoitteiden ja kalastuspolitiikan tavoitteiden sekä kyseisen asetuksen 2 ja 3 artiklassa asetettujen tavoitteiden ja periaatteiden mukaisesti, jotta voidaan varmistaa meren elollisten luonnonvarojen ja meriympäristön kestävä hyödyntäminen, hoito ja säilyttäminen. Sopimus on kyseisten tavoitteiden mukainen.
- (4) Neuvosto valtuutti 31 päivänä maaliskuuta 2016 komission neuvottelemaan unionin puolesta kansainvälisen sopimuksen sääntelemättömän aavan meren kalastuksen ehkäisemiseksi Pohjoisen jäämeren keskiosassa. Neuvottelut saatiin menestyksekkäästi päätökseen 30 päivänä marraskuuta 2017.
- (5) Sopimuksen osapuoleksi tuleminen tuo yhdenmukaisuutta lähestymistapaan, jota unioni soveltaa meren elollisten luonnonvarojen säilyttämiseen kaikilla valtamerillä, sekä lujittaa unionin sitoutumista meren elollisten luonnonvarojen pitkän aikavälin säilyttämiseen ja kestäväan käyttöön maailmanlaajuisesti.

⁽¹⁾ Neuvoston päätös 98/392/EY, tehty 23 päivänä maaliskuuta 1998, 10 päivänä joulukuuta 1982 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksen ja sen XI osan soveltamiseen liittyvän 28 päivänä heinäkuuta 1994 tehdyn sopimuksen tekemisestä Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 179, 23.6.1998, s. 1).

⁽²⁾ Neuvoston päätös 98/414/EY, tehty 8 päivänä kesäkuuta 1998, hajallaan olevien kalakantojen ja laajasti vaeltavien kalakantojen säilyttämistä ja hoitoa koskevien 10 päivänä joulukuuta 1982 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien merioikeusyleissopimuksen määräysten täytäntöönpanosta tehdyn sopimuksen ratifiointista Euroopan yhteisön puolesta (EYVL L 189, 3.7.1998, s. 14).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 1380/2013, annettu 11 päivänä joulukuuta 2013, yhteisestä kalastuspolitiikasta, neuvoston asetusten (EY) N:o 1954/2003 ja (EY) N:o 1224/2009 muuttamisesta sekä neuvoston asetusten (EY) N:o 2371/2002 ja (EY) N:o 639/2004 ja neuvoston päätöksen 2004/585/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 22).

- (6) Sopimus olisi sen vuoksi allekirjoitettava unionin puolesta sillä varauksella, että sen tekeminen saatetaan päätökseen,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Annetaan lupa allekirjoittaa sopimus sääntelemättömän aavan meren kalastuksen ehkäisemiseksi Pohjoisen jäämeren keskiosassa, jäljempänä 'sopimus', unionin puolesta sillä varauksella, että mainitun sopimuksen tekeminen saatetaan päätökseen ⁽¹⁾.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja nimeää yhden tai useamman henkilön, jolla on oikeus allekirjoittaa sopimus unionin puolesta.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Sopimuksen teksti julkaistaan yhdessä sen tekemistä koskevan päätöksen kanssa.

ASETUKSET

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1258,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,

unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle "Ecolab Iodine PT3 Family"

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Ecolab Deutschland GmbH toimitti 23 päivänä heinäkuuta 2015 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 3 kuuluvalla biosidivalmisteperheelle "Ecolab Iodine PT3 Family", jäljempänä 'valmisteperhe'. Alankomaat antoi suostumuksensa sille, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu sen toimivaltainen viranomais arvioi tämän hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-VG018734-32 biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä 'rekisteri'.
- (2) Kyseinen biosidivalmisteperhe sisältää jodia, polyvinyylipyrrolidiinijodi mukaan lukien, tehoaineena, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon. Ottaen huomioon tehoaineen luontaiset ominaisuudet sitten, kun komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 ⁽²⁾ vahvistetut hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit saadaan käyttöön, komissio aikoo tarkastella tarvetta tarkistaa jodin, polyvinyylipyrrolidiinijodi mukaan lukien, hyväksymistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 15 artiklan mukaisesti. Tämän tarkistuksen lopputuloksen mukaan komissio harkitsee, onko kyseistä tehoainetta sisältäville valmisteille myönnettyjä unionin lupia tarkistettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 48 artiklan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomais lähetti 6 päivänä kesäkuuta 2017 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 12 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle lausunnon ⁽³⁾, mukaan luettuna biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, jäljempänä 'valmisteyhteenvedo', luonnoksen ja valmisteperhettä koskevan lopullisen arviointiraportin asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lausunnossa todettiin, että valmisteperhe kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa vahvistetun 'biosidivalmisteperheen' määritelmän piiriin, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – valmisteperhe täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (5) Kemikaalivirasto toimitti 26 päivänä helmikuuta 2018 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (6) Komissio on samaa mieltä kemikaaliviraston lausunnon kanssa ja katsoo näin ollen olevan aiheellista myöntää unionin lupa kyseiselle biosidivalmisteperheelle ja tallentaa valmisteyhteenvedo ja valmisteperhettä koskeva arviointiraportti rekisteriin asetuksen (EU) N:o 528/2012 71 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ ECHA opinion of 12 December 2017 on the Union authorisation of Ecolab Iodine PT3 Family (ECHA/BPC/177/2017).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Ecolab Deutschland GmbH:lle unionin lupa biosidivalmisteperhettä "Ecolab Iodine PT3 Family" varten lupanumerolla EU-0018398-0000.

Unionin lupa on voimassa 11 päivästä lokakuuta 2018 30 päivään syyskuuta 2028.

Unionin lupa edellyttää, että liitteessä esitettyä valmisteyhteenvetoa noudatetaan.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LITE

Valmisteyhteenveto biosidivalmisteperhettä varten

Ecolab UA PT3 Iodine Family

PT03 – Eläinten hygienia

Lupanumero: EU-0018398-0000

Biosidituoterekisterin (R4BP 3) tuotteen viitenumero: EU-0018398-0000

OSA I

ENSIMMÄINEN TIETOTASO**1. HALLINNOLLISIA TIETOJA****1.1 Valmisteperheen nimi**

Nimi	Ecolab UA PT3 Iodine Family

1.2 Tuotetyyppi(-tyypit)

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

1.3 Luvan haltija

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	Ecolab Deutschland GmbH
	Osoite	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Saksa
Lupanumero	EU-0018398-0000	
Biosidituoterekisterin (R4BP 3) tuotteen viitenumero	EU-0018398-0000	
Luvan myöntämispäivämäärä	11. lokakuuta 2018	
Luvan voimassaolon päättymispäivämäärä	30. syyskuuta 2028	

1.4. Biosidituotteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	Ecolab Europe GmbH
Valmistajan osoite	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Sveitsi
Valmistuspaikkojen sijainti	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Yhdistynyt kuningaskunta Ecolab Leeds LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Yhdistynyt kuningaskunta Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Saksa Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Alankomaat

	<p>Ecolab Weavergate, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Yhdistynyt kuningaskunta</p> <p>Ecolab Mullingar Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Irlanti</p> <p>Ecolab Maribor, Ecolab d.o.o., Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovenia</p> <p>Ecolab Rozzano, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Italia</p> <p>Ecolab B.V.B.A, Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Belgia</p> <p>Ecolab CELRA, Nalco Española Manufacturing, SLU C/Tramuntana s/n, Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Espanja</p> <p>BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Ranska</p> <p>Ecolab Mandra, 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Kreikka</p> <p>NALCO FINLAND MANUFACTURING OY Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Suomi</p>
--	---

1.5. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	ACF Minera S.A.
Valmistajan osoite	San Martín No 499 00 Iquique Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	Cosayach Nitratos S.A.
Valmistajan osoite	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile

Tehoaine	Polyvinylpyrrolidone iodine
Valmistajan nimi	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Valmistajan osoite	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Yhdysvallat
Valmistuspaikkojen sijainti	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Yhdysvallat

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Valmistajan osoite	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japani
Valmistuspaikkojen sijainti	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japani

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	SQM S.A.
Valmistajan osoite	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	3
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. Formulointityyppi(-tyypit)

Formulointityyppi(-tyypit)	AL - Kaikki muut nesteet

OSA II

TOINEN TIETOTASO - METAVALMISTEYHTEENVETO (SPC)

METAVALMISTEYHTEENVEDON 1

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 1

1.1. Metavalmisteyhteenvedon 1 tunnistus

Tunniste	meta SPC 1
----------	------------

1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-1
--------	-----

1.3. Tuotetyyppi(-tyypit)

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 KOOSTUMUS

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 1 koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Metavalmisteyhteenveton 1 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 1. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet) 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen).
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. *Käyttökohtaiset käyttöohjeet*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. *Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteiden ja sen pakkauksen jätteenhuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteiden säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 1 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Lypsyn jälkeen kastelukupin avulla käytettävä valmiste.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. Riskinhallintatoimet

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtelee silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtelee altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltyinä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisenä jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 1.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIEOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	Ioklar Super Dip D				
Lupanumero	EU-0018398-0001 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	IoKlar Superdip				
Lupanumero	EU-0018398-0002 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

METAVALMISTEYHTEENVEDON 2

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 2

1.1. Metavalmisteyhteenvedon 2 tunniste

Tunniste	meta SPC 2
----------	------------

1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-2
--------	-----

1.3. Tuotetyyppi(-tyypit)

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 KOOSTUMUS

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 2 koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35	1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Metavalmisteyhteenvedon 2 formulointityyppi(-tyypit)

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. Käytön kuvaus

Taulukko 2. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen.
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet) 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen).
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. *Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. *Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. *Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa*

Katso meta SPC 2 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Lypsyn jälkeen kastelukupin avulla käytettävä valmiste.

Valmiste on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. Riskinhallintatoimet

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteiden käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtelee silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtelee altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 2.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäriin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisenä jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIEOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Lupanumero	EU-0018398-0003 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15

7.2. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Lupanumero	EU-0018398-0004 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15

METAVALMISTEYHTEENVEDON 3

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 3

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 3 tunnist**

Tunniste	meta SPC 3
----------	------------

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-3
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 3 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		2,45	2,45
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 3 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Vältettävä päästämistä ympäristöön.

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 3. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella Automatisoitu suihkuttaminen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkutus) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1–3 kertaa päivässä
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti tai automaattilaitteistolla lypsämisen jälkeen käytettävä valmiste. Lypsämisen jälkeen: Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2. Käytön kuvaus

Taulukko 4. Käyttö 2 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla ennen lypsyä lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi ennen lypsyä lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella

Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttöi- heys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkuttaminen) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1-3 kertaa päivässä
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti ennen lypsyä käytettävä valmiste.

Ennen lypsyä: Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle ja anna vaikuttaa minuutin ajan. Ei pyyhitä pois. Pyyhitään kertakäyttöisellä paperilla tai liinalla.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

Katso myös meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

4.2.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 3 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset ohjeet jokaiselle käytölle erikseen.

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä kemikaalinkestäviä käsineitä valmistetta suihkutettaessa (luvanhaltija määrittelee käsinemateriaalin tuotetiedoissa).

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtelee silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 3.

Iho: Huuhtelee altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäriin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisuudesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisenä jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIE TÄSÄ: METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kauppanimi	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Lupanumero	EU-0018398-0005 1-3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		2,45
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,27

METAVALMISTEYHTEENVEDON 4

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 4

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 4 tunnist**

Tunniste	meta SPC 4
----------	------------

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-4
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 4 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 4 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 5. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella Automatisoitu suihkuttaminen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkutus) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen)
Käyttäjryhmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa valmisteon ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteon säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 4 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteon on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti tai automaattilaitteistolla lypsämisen jälkeen käytettävä valmiste.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan tuotteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä kemikaalinkestäviä käsiineitä valmistetta suihkutettaessa (luvanhaltija määrittelee käsinemateriaalin tuotetiedoissa).

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteon käyttöä, joka ei sisällä jodia.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 4.

5.3. **Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi**

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtelevat silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtelevat altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäriin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemärit, vesistöjä, maaperää tai ilmaa). Erillisen jätevesipuhdistamon toimintahäiriöiden estämiseksi mahdolliset valmistejäämät on syytä hävittää lannan (tarkoitettu levittäväksi maatalousmaahan tai käytettäväksi biokaasulaitoksella) mukana tai huuhdella kunnalliseen viemäriin (jos sallittua),

5.4. **Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisuudesta hävittämisestä**

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 2001 30 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. **Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa**

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIE TÄSÄ: METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
------------	--

Lupanumero	EU-0018398-0006 1-4				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

METAVALMISTEYHTEENVEDON 5

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 5

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 5 tunnist**

Tunniste	meta SPC 5
----------	------------

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-5
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 5 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1	1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 5 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus****Taulukko 6. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)**

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.

Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet) 1–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 5 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Lypsyn jälkeen kastelukupin avulla käytettävä valmiste.

Valmiste on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Valmistetta käytetään koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteeseen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

5.2. Riskinhallintatoimet

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteiden käyttöä, joka ei sisällä jodia.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 5.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtelee silmät runsaalla vedellä nostaen välillä ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtelee altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltynä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäriin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa)

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisenä jätteenä ja tyhjä pakkaus sekajätteenä. Käytetty tuote voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 18 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
------------	---

Lupanumero	EU-0018398-0007 1-5				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,11

METAVALMISTEYHTEENVEDON 6

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 6

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 6 tunnist**

Tunniste	meta SPC 6
----------	------------

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-6
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia
----------------------	--------------------------

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 6 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35	1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 6 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	
Turvalausekkeet	

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 7. Käyttö 1 – Vedinten desinfiointi kastamalla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.

Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Vaipalliset virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Vedinten desinfiointi lypsämisen jälkeen lypsykarjalla (lehmät, puhvelit, vuohet, lampaat)
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen tai suihkuttaminen - Manuaalinen kastaminen vedinkastokuppia käyttäen. Manuaalinen suihkuttaminen liipaisinsuihkuttimella Manuaalinen suihkuttaminen elektronisella suihkuttimella Automatisoitu suihkuttaminen
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	3–10 ml (kastaminen) tai 10–15 ml (suihkutus) lypsyä kohden (neljän vetimen eläimet). 1–3 kertaa päivässä (jokaisen lypsyn jälkeen)
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	0,5–1 000 litran HDPE-astia

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Ei määritettävissä

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Katso meta SPC 6 yleiset käyttöohjeet

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Kastamalla tai suihkuttamalla manuaalisesti tai automaattilaitteistolla lypsämisen jälkeen käytettävä valmiste. Valmistetta käytetään

koko vetimen alueelle. Ei pyyhitä pois. Seisota eläimiä, kunnes tuote on kuivunut (vähintään viisi minuuttia). Ennen seuraavaa lypsyä vetimet puhdistetaan huolellisesti.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 6.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä kemikaalinkestäviä käsiaineita valmistetta suihkutettaessa (luvanhaltija määrittelee käsinemateriaalin tuotetiedoissa).

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Ensiaputoimenpiteet:

Silmät: Huuhtelevat silmät runsaalla vedellä nostamalla ylä- ja alaluomia. Poista piilolinssit, jos käytössä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos ärsytys jatkuu.

Hengitettynä: Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan ja pidä lepoasennossa niin, että hengittäminen on vaivatonta. Hengitettäessä palamistuotteita oireet saattavat ilmetä myöhemmin. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Iho: Huuhtelevat altistunutta ihoa runsaalla vedellä. Poista saastuneet vaatteet ja kengät. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Nieltyinä: Pese suu vedellä. Jos valmistetta on nielty ja altistunut henkilö on tajuissaan, juota pieniä määriä vettä. Henkilöä ei saa oksennuttaa ilman terveydenhoitohenkilöstön määräystä. Hakeudu lääkärihoitoon, jos oireita ilmenee.

Ympäristöä koskevat varotoimenpiteet: Vältä roiskuneen valmisteen leviämistä, valumista ja pääsemistä maaperään, vesistöihin ja viemäreihin. Ilmoita asianmukaisille viranomaisille, jos valmiste on saastuttanut ympäristöä (viemäreitä, vesistöjä, maaperää tai ilmaa)

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön tuote vaarallisena jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Euroopan jäteluettelo: 200130 - muut kuin nimikkeessä 20 01 29 mainitut pesu- ja puhdistusaineet

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilytä lämpötilassa 5–25 °C ja suojassa suoralta auringonvalolta. Pidä poissa lasten ulottuvilta. Pidä astia tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilyvyysaika: 24 kuukautta

6. MUUT TIEDOT

Ei määritettävissä

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 6 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. **Kunkin yksittäisen tuotteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupp nimi	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Lupanumero	EU-0018398-0008 1-6				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Tehoaine	25655-41-8		1,35
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,15

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/1259,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I mainittua unionin luetteloa aromeista ja raaka-aineista koskevista siirtymätoimenpiteistä annetun asetuksen (EU) N:o 873/2012 muuttamisesta 4 artiklan mukaisen siirtymäajan pidentämiseksi aromin ”grilliaromitiiviste (kasvipiperäinen)” FL-nro 21.002 osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 1601/91, asetusten (EY) N:o 2232/96 ja (EY) N:o 110/2008 sekä direktiivin 2000/13/EY muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 25 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 7 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 vahvistetaan unionissa elintarvikkeissa käytettäväksi hyväksytyjen aromien ja raaka-aineiden luettelo ja niiden käyttöä koskevat edellytykset.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 872/2012 ⁽³⁾ hyväksytään aromiaineiden luettelo ja sisällytetään kyseinen luettelo asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I olevaan A osaan.
- (3) Täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 872/2012 sisällytettiin asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen I myös osat B (”Aromivalmisteet”), C (”Paistoaromit”), D (”Aromien lähtöaineet”), E (”Muut aromit”) ja F (”Aromien raaka-aineet”). Kyseisen liitteen B–F osat vastaavat asetuksen (EY) N:o 1334/2008 9 artiklan b–f kohdassa tarkoitettuja aromi- ja raaka-aineryhmiä. Liitteen B–F osassa ei ole merkintöjä.
- (4) Komission asetuksessa (EU) N:o 873/2012 ⁽⁴⁾ säädettiin eräistä siirtymätoimenpiteistä, kun aromeja koskeva unionin luettelo vahvistettiin ensimmäisen kerran.
- (5) Asetuksessa (EU) N:o 873/2012 vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1334/2008 9 artiklan b–f alakohdassa tarkoitettuja aromeja ja raaka-aineita koskevien, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 mukaisten hakemusten toimittamisen määräajaksi 22 päivä lokakuuta 2015. Siinä säädetään myös sellaisia elintarvikkeita, joihin on lisätty kyseisiä aromeja, koskevasta siirtymäajasta odotettaessa Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, arviointia tehdyistä hakemuksista.
- (6) Asetuksen (EU) N:o 873/2012 3 artiklan mukaisesti tehtiin 20 päivänä lokakuuta 2015 hakemus 9 artiklan e alakohdassa tarkoitettuun ryhmään ”muut aromit” kuuluvan aromin ”grilliaromitiiviste (kasvipiperäinen)” (FL-nro 21.002) hyväksymiseksi.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen pyysi 5 päivänä lokakuuta 2017 hakijaa toimittamaan lisää tieteellistä tietoa ja tietoa toksikologisista tutkimuksista viimeistään 5 päivänä elokuuta 2018. Hakija ilmoitti komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle, että pyydettyjä tutkimuksia toteutetaan parhaillaan, jotta pyydetty tiedot voitaisiin toimittaa määräajassa.
- (8) Jos pyydettyjä tietoja ei toimiteta asetettuun määräaikaan mennessä, olisi oikeusvarmuuden vuoksi sovellettava asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 4 kohtaa, jotta yhtenäinen menettely yhteisön luettelon saattamiseksi ajan tasalle voidaan päättää.

⁽¹⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 34.

⁽²⁾ EUVL L 354, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 872/2012, annettu 1 päivänä lokakuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 2232/96 säädetyin aromiaineiden luettelon hyväksymisestä, sen sisällyttämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteeseen I sekä komission asetuksen (EY) N:o 1565/2000 ja komission päätöksen 1999/217/EY kumoamisesta (EUVL L 267, 2.10.2012, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 873/2012, annettu 1 päivänä lokakuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 liitteessä I mainittua unionin luetteloa aromeista ja raaka-aineista koskevista siirtymätoimenpiteistä (EUVL L 267, 2.10.2012, s. 162).

- (9) Jotta oikeusvarmuus niiden elintarvikkeiden osalta, joihin lisätään aromia ”grilliaromitiiviste (kasvipäriäinen)” (FL-nro 21.002), varmistetaan siihen asti, että elintarviketurvallisuusviranomainen saa arviointinsa päätökseen, on asetuksen (EY) N:o 1334/2008 tavoitteiden mukaisesti aiheellista pidentää väliaikaisesti asetuksen (EU) N:o 873/2012 4 artiklassa vahvistettua siirtymäaikaa tämän hakemuksen osalta.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Lisätään asetuksen (EU) N:o 873/2012 4 artiklaan uusi 2 kohta seuraavasti:

”2. Ryhmään ”muut aromit” kuuluvaa aromia ”grilliaromitiiviste (kasvipäriäinen)” (FL-nro 21.002) sisältäviä elintarvikkeita, jotka on laillisesti saatettu markkinoille tai varustettu pakkausmerkinnöin ennen 22 päivää huhtikuuta 2020, voidaan pitää kaupan niiden vähimmäissäilyvyysajan päättymiseen tai viimeiseen myyntipäivään saakka. Jos Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen pyytämää tietoa ei toimiteta viimeistään 5 päivänä elokuuta 2018, hakemusmenettely päätetään asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 4 kohdan mukaisesti.”

2. Asetuksen 4 artiklan alkuperäinen kappale numeroidaan 1 kappaleeksi.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 23 päivästä huhtikuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1260,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden pyridabeeni, kvinmerakki ja sinkkifosfidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa esitetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyinä pidettävät tehoaineet.
- (2) Tehoaineet pyridabeeni, kvinmerakki ja sinkkifosfidi sisältyvät täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan A osaan.
- (3) Tehoaineiden pyridabeeni, kvinmerakki ja sinkkifosfidi hyväksynnän voimassaolo päättyy 30 päivänä huhtikuuta 2021.
- (4) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽³⁾ mukaisesti on esitetty hakemukset tässä asetuksessa mainittujen tehoaineiden hyväksynnän uusimiseksi. Kyseisten tehoaineiden hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti kuitenkin päättyy hakijasta riippumattomista syistä ennen kuin on tehty päätös niiden uusimisesta. Sen vuoksi on tarpeen pidentää niiden hyväksynnän voimassaoloaikoja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan mukaisesti.
- (5) Ottaen huomioon aika ja resurssit, joita tarvitaan niiden lukuisien tehoaineiden, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy vuosien 2019 ja 2021 välillä, hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten arvioinnin saattamiseen päätökseen, komission täytäntöönpanopäätöksellä C(2016)6104 ⁽⁴⁾ laadittiin samankaltaiset tehoaineet yhteen kokoava työohjelma ja vahvistettiin sen painopisteet ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevien turvallisuusnäkökohtien perusteella, kuten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 18 artiklassa säädetään.
- (6) Koska tähän asetukseen sisältyvät tehoaineet eivät kuulu täytäntöönpanopäätöksen C(2016)6104 mukaisesti etusijalle asetettuihin ryhmiin, niiden hyväksynnän voimassaoloa olisi jatkettava joko kahdella tai kolmella vuodella ottaen huomioon voimassaolon nykyinen päättymispäivä, se tosiseikka, että täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan 3 kohdan mukaan tehoainetta koskeva täydentävä asiakirja-aineisto on toimitettava viimeistään 30 kuukautta ennen voimassaolon päättymispäivää, tarve varmistaa vastuiden ja työn tasapuolinen jakautuminen esittelijöinä ja rinnakkais(esittelijöinä) toimivien jäsenvaltioiden välillä sekä arviointia ja päätöksentekoa varten tarvittavat käytettävissä olevat resurssit. Sen vuoksi on aiheellista jatkaa tehoaineen pyridabeeni hyväksynnän voimassaoloa kahdella vuodella ja tehoaineiden kvinmerakki ja sinkkifosfidi hyväksynnän voimassaoloa kolmella vuodella.
- (7) Ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan ensimmäisen kohdan tarkoituksen komissio vahvistaa niissä tapauksissa, joissa ei ole toimitettu täydentävää asiakirja-aineistoa täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 mukaisesti viimeistään 30 kuukautta ennen kulloistakin tämän asetuksen liitteessä vahvistettua voimassaolon päättymispäivää, päättymispäiväksi saman päivän, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai aikaisimman mahdollisen päivän sen jälkeen.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 28 päivänä syyskuuta 2016, työohjelman laatimisesta sellaisten tehoaineiden, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy vuonna 2019, 2020 tai 2021, hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten arvioimiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL C 357, 29.9.2016, s. 9).

- (8) Ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan ensimmäisen kohdan tarkoituksen komissio vahvistaa niissä tapauksissa, joissa komissio antaa asetuksen, jossa säädetään, että tämän asetuksen liitteessä tarkoitettun tehoaineen hyväksyntää ei uusita, koska hyväksymisperusteet eivät täyty, voimassaolon päättymispäiväksi saman päivän, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä annetun asetuksen voimaantulopäivän, sen mukaan kumpi päivämäärä on myöhäisempi. Silloin kun komissio antaa asetuksen, jossa säädetään tämän asetuksen liitteessä tarkoitettun tehoaineen hyväksynnän uusimisesta, se pyrkii vahvistamaan tapauksen mukaan aikaisimman mahdollisen soveltamispäivän.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa seuraavasti:

- 1) korvataan kvinmerakkia koskevan 311 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "30. huhtikuuta 2024";
 - 2) korvataan pyridabeenia koskevan 313 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "30. huhtikuuta 2023";
 - 3) korvataan sinkkifosfidia koskevan 314 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "30. huhtikuuta 2024".
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1261,
annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,
unionin luvan myöntämisestä biosidivalmisteperheelle "Hypred's iodine based products"
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22 päivänä toukokuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 44 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Hypred SAS toimitti 16 päivänä heinäkuuta 2015 hakemuksen asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdan mukaisesti saadakseen luvan kyseisen asetuksen liitteessä V määriteltyyn valmisteryhmään 3 kuuluvalla biosidivalmisteperheelle "Hypred's iodine based products", jäljempänä 'valmisteperhe'. Alankomaat antoi suostumuksensa sille, että asetuksen (EU) N:o 528/2012 43 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu sen toimivaltainen viranomainen arvioi tämän hakemuksen. Hakemus kirjattiin numerolla BC-LC018584-49 biosidivalmisterekisteriin, jäljempänä 'rekisteri'.
- (2) Kyseinen biosidivalmisteperhe sisältää jodia tehoaineena, joka sisältyy asetuksen (EU) N:o 528/2012 9 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun unionin hyväksytyjen tehoaineiden luetteloon. Ottaen huomioon tehoaineen luontaiset ominaisuudet sitten, kun komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 ⁽²⁾ vahvistetut hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevat tieteelliset kriteerit saadaan käyttöön, komissio aikoo tarkastella tarvetta tarkistaa jodin, polyvinyylipyrrolidiinijodi mukaan lukien, hyväksymistä asetuksen (EU) N:o 528/2012 15 artiklan mukaisesti. Tämän tarkistuksen lopputuloksen mukaan komissio harkitsee, onko kyseistä tehoainetta sisältäville valmisteille myönnettyjä unionin lupia tarkistettava asetuksen (EU) N:o 528/2012 48 artiklan mukaisesti.
- (3) Arvioinnista vastaava toimivaltainen viranomainen lähetti 6 päivänä kesäkuuta 2017 asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 1 kohdan mukaisesti arviointiraportin ja arviointinsa päätelmät Euroopan kemikaalivirastolle, jäljempänä 'kemikaalivirasto'.
- (4) Kemikaalivirasto toimitti 12 päivänä tammikuuta 2018 komissiolle lausunnon ⁽³⁾, mukaan luettuna biosidivalmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon, jäljempänä 'valmisteyhteenvedo', luonnoksen ja valmisteperhettä koskevan lopullisen arviointiraportin asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lausunnossa todettiin, että valmisteperhe kuuluu asetuksen (EU) N:o 528/2012 3 artiklan 1 kohdan s alakohdassa vahvistetun "biosidivalmisteperheen" määritelmän piiriin, että sille voidaan myöntää unionin lupa kyseisen asetuksen 42 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja että – kunhan valmisteyhteenvedon luonnosta noudatetaan – valmisteperhe täyttää kyseisen asetuksen 19 artiklan 1 ja 6 kohdassa vahvistetut edellytykset.
- (5) Kemikaalivirasto toimitti 26 päivänä helmikuuta 2018 komissiolle valmisteyhteenvedon luonnoksen kaikilla unionin virallisilla kielillä asetuksen (EU) N:o 528/2012 44 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (6) Komissio on samaa mieltä kemikaaliviraston lausunnon kanssa ja katsoo näin ollen olevan aiheellista myöntää unionin lupa kyseiselle biosidivalmisteperheelle ja tallentaa valmisteyhteenvedo ja valmisteperhettä koskeva arviointiraportti rekisteriin asetuksen (EU) N:o 528/2012 71 artiklan 6 kohdan mukaisesti.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän biosidivalmistekomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2017/2100, annettu 4 päivänä syyskuuta 2017, hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla (EUVL L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ ECHA opinion of 12 December 2017 on the Union authorisation of Hypred's iodine based products (ECHA/BPC/178/2017).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Myönnetään Hypred SAS:lle unionin lupa biosidivalmisteperhettä "Hypred's iodine based products" varten lupanumerolla EU-0018397-0000.

Unionin lupa on voimassa 11 päivästä lokakuuta 2018 30 päivään syyskuuta 2028 saakka.

Unionin lupa edellyttää, että liitteessä esitettyä valmisteyhteenvetoa noudatetaan.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LITE

Valmisteyhteenveto biosidivalmisteperhettä varten

HYPRED's iodine based products

PT03 - Eläinten hygienia

Lupnumero: EU-0018397-0000

Biosidituoterekisterin (R4BP 3) tuotteen viitenumero: EU-0018397-0000

OSA I

ENSIMMÄINEN TIETOTASO**1. HALLINNOLLISIA TIETOJA****1.1. Valmisteperheen nimi**

Nimi	HYPRED's iodine based products

1.2. Tuotetyyppi(-tyypit)

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

1.3. Luvan haltija

Luvan haltijan nimi ja osoite	Nimi	Hypred SAS
	Osoite	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Ranska
Lupnumero	EU-0018397-0000	
Biosidituoterekisterin (R4BP 3) tuotteen viitenumero	EU-0018397-0000	
Luvan myöntämispäivämäärä	11. lokakuuta 2018	
Luvan voimassaolon päättymispäivämäärä	30. syyskuuta 2028	

1.4. Biosidituotteiden valmistaja(t)

Valmistajan nimi	HYPRED SAS
Valmistajan osoite	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Ranska
Valmistuspaikkojen sijainti	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Ranska HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Puola HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Espanja HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Saksa HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italia

1.5. Tehoaineen/tehoaineiden valmistaja(t)

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Valmistajan osoite	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	ACF MINERA SA
Valmistajan osoite	San Martín 499 Iquique Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Tehoaine	Jodi
Valmistajan nimi	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Valmistajan osoite	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Valmistuspaikkojen sijainti	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. VALMISTEPERHEEN KOOSTUMUS JA FORMULAATTI

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot valmisteperheen koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14- (parillinen numero)-alkyylihydroksi	muu kuin tehoaine	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Formulointityyppi(-tyypit)

Formulointityyppi(-tyypit)	AL - Kaikki muut nesteet SL - Vesiliukoinen konsentraatti

OSA II

TOINEN TIETOTASO - METAVALMISTEYHTEENVETO (SPC)

METAVALMISTEYHTEENVEDON 1

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 1

1.1. Metavalmisteyhteenvedon 1 tunnistus

Tunniste	meta SPC 1: Kastotuotteet – käyttövalmiit
----------	---

1.2. Lupanumeron pääte

Numero	1-1
--------	-----

1.3. Tuotetyyppi(-tyypit)

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 KOOSTUMUS

2.1. Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 1 koostumuksesta

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhte 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14- (parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pintaaktiivinen aine	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Metavalmisteyhteenvedon 1 formulointityyppi(-tyypit)

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Säilytä lasten ulottumattomissa. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. Käytä suojavaatetusta. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. Käytön kuvaus

Taulukko 1 Käyttö 1 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen lypsämisen jälkeen

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Levät
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen - Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen. Kastokuppi tai automaattinen kastolaite.
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	— lehmät ja puhvelit (3–10 ml: suositus 5 ml) — lampaat (1,5–5 ml: suositus 1,5 ml) — vuohet (2,5–6 ml: suositus 2,5 ml) - Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 1:n käytön yleisiin ohjeisiin

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Lue etiketti tai esite aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

Täytä kastokuppi käyttövalmiilla tuotteella käsin tai automaattisesti.

Kasta käsin tai automaattisesti eläimen vetimet koko pituudeltaan tuotteeseen lypsämisen jälkeen.

— lehmät ja puhvelit (3–10 ml: suositus 5 ml)

— lampaat (1,5–5 ml: suositus 1,5 ml)

— vuohet (2,5–6 ml: suositus 2,5 ml)

Jätä valmiste vaikuttamaan seuraavaan lypsyyntä asti. Seisota eläimiä, kunnes valmiste on kuivunut (vähintään viisi minuuttia).

Seuraavalla lypsykerralla puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsäminen kiinnitystä.

Käytä valmistetta tarvittaessa jokaisen lypsykerran jälkeen.

Puhdista levitysvälineet säännöllisesti lämpimällä vedellä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Jos valmistetta roiskuu vaatteisiin tai kenkiin, riisu ne välittömästi. Pese ne ennen niiden käyttöä uudelleen.

ENSIAPUOHJEET

— Jos kemikaalia on hengitetty: Henkilö on siirrettävä raittiiseen ilmaan.

— Jos kemikaalia joutuu iholle: Pestävä vedellä.

— Jos kemikaalia joutuu silmiin:

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

— Jos kemikaalia on nielty: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu lääkäriin.

Lue ammattikäyttäjille saatavilla oleva käyttöturvallisuustiedote: se sisältää hätänumeron.

Suuri vuoto: Rajaa vuoto, estä sen leviäminen reagoimattomalla imeytysaineella ja pumpppaa vuoto varasäiliöön. Pidä varastossa sopivia, asianmukaisesti merkittyjä, suljettuja säiliöitä hävittämistä varten. Vuotanutta ainetta ei saa koskaan palauttaa alkuperäissäiliöihin uudelleenkäyttöä varten.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste vaarallisenä jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Valmisteen poistamiseen ja vedinten kuivaamiseen käytettävät paperipyyhkeet hävitetään kotitalousjätteen mukana.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 1.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyysaika: 2 vuotta HDPE-astiassa

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIEOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 1 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kauppanimi					
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					
Lupanumero	EU-0018397-0001 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pintaaktiivinen aine	68439-50-9		2,697

7.2. **Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kauppanimi	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				
Lupanumero	EU-0018397-0002 1-1				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pinta-aktiivinen aine	68439-50-9		4,993

METAVALMISTEYHTEENVEDON 2

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 2

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 2 tunnistus**

Tunniste	meta SPC 2: Kasto-, vaahdotus- ja suihkutustuotteet – käyttövalmiit
----------	---

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-2
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi(-tyypit)**

Tuotetyyppi(-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 2 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pinta-aktiivinen aine	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 2 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Säilytä lasten ulottumattomissa. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. Käytä suojavaatetusta. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus**

Taulukko 2 Käyttö 1 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen, vaahdotus tai suihkutusta ennen lypsämistä

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla ennen lypsämistä
Annostelutapa (-tavat)	kastaminen, vaahdotus tai suihkutusta ennen lypsämistä - Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla, vaahdotuksella tai suihkutuksella ennen lypsämistä Kastokuppi, vaahdokuppi, vedinten suihkepullo, automaattinen kastolaite, automaattinen vaahdotuslaite tai automaattinen suihkutuslaite
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	— lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositus 5–8 ml) — lampaat: 1,5–5 ml (suositus 1,5–3 ml) — vuohet: 2,5–6 ml (suositus 2,5–4 ml) Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Poista kaikki näkyvä lika ennen valmisteen levittämistä.

Eläimen vedinten manuaalinen tai automaattinen kastaminen/vaahdotus/suihkutus koko vetimen pituudelta ennen lypsämistä.

Anna valmisteen vaikuttaa vähintään yhden minuutin ajan.

Puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsimen kiinnitystä.

Tutustu myös meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Manuaalinen kastaminen/vaahdotus: Käytä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määräitys käsinemateriaalista on tuotetiedoissa) / silmiensuojainta.

Manuaalisessa suihkutuksessa on käytettävä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määräitys käsinemateriaalista on tuotetiedoissa) / suojavaatetusta / silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, lypsämisen jälkeen tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2. Käytön kuvaus

Taulukko 3 Käyttö 2 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen, vaahdotus tai suihkutus-lypsämisen jälkeen

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	—
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Levät
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen
Annostelutapa (-tavat)	kastaminen, vaahdotus, suihkutus lypsämisen jälkeen – Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla, vaahdotuksella tai suihkutuksella lypsämisen jälkeen Kastokuppi, vaahdokuppi, vedinten suihkepullo, automaattinen kastolaite, automaattinen vaahdotuslaite tai automaattinen suihkutuslaite

Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	— lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositus 5–8 ml) — lampaat: 1,5–5 ml (suositus 1,5–3 ml) — vuohet: 2,5–6 ml (suositus 2,5–4 ml) - Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Eläimen vedinten manuaalinen tai automaattinen kastaminen/vaahdotus/suihkutus koko vetimen pituudelta lypsämisen jälkeen.

Jätä valmiste vaikuttamaan seuraavaan lypsyy asti. Seisota eläimiä, kunnes valmiste on kuivunut (vähintään viisi minuuttia).

Seuraavalla lypsykerralla puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsimen kiinnitystä.

Tutustu myös meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Manuaalisessa suihkutuksessa on käytettävä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määräitys käsinemateriaalista on tuotetiedoissa) / suojavaatetusta / silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

4.2.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 2:n käytön yleisiin ohjeisiin

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

Lue etiketti tai esite aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 2.

Käytä valmistetta tarvittaessa joka lypsykerralla.

Puhdista levitysvälineet säännöllisesti lämpimällä vedellä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Jos valmistetta roiskuu vaatteisiin tai kenkiin, riisu ne välittömästi. Pese ne ennen niiden käyttöä uudelleen.

ENSIAPUOHJEET

— Jos kemikaalia on hengitetty: Henkilö on siirrettävä raittiiseen ilmaan.

— Jos kemikaalia joutuu iholle: Pestävä vedellä.

— Jos kemikaalia joutuu silmiin:

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

— Jos kemikaalia on nielty: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu lääkäriin.

Lue ammattikäyttäjille saatavilla oleva käyttöturvallisuustiedote: se sisältää hätänumeron.

Suuri vuoto: Rajaa vuoto, estä sen leviäminen reagoimattomalla imeytysaineella ja pumpppaa vuoto varasäiliöön. Pidä varastossa sopivia, asianmukaisesti merkittyjä, suljettuja säiliöitä hävittämistä varten. Vuotanutta ainetta ei saa koskaan palauttaa alkuperäissäiliöihin uudelleenkäyttöä varten.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste vaarallisenä jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Valmisteen poistamiseen ja vedinten kuivaamiseen käytettävät paperipyyhkeet hävitetään kotitalousjätteen mukana.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyysaika: 2 vuotta HDPE-astiassa

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIEOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 2 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupp nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupp nimi	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				
Lupnumero	EU-0018397-0003 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoi- tus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pinta-aktiivinen aine	68439-50-9		2,697

7.2. **Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus**

Kaupan nimi	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				
Lupnumero	EU-0018397-0004 1-2				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoi- tus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pinta-aktiivinen aine	68439-50-9		4,69

METAVALMISTEYHTEENVEDON 3

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 3

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 3 tunnist**

Tunniste	meta SPC 3: Kasto-, vaahdotus- ja suihkutustiivisteet
----------	---

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-3
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi (-tyypit)**

Tuotetyyppi (-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 3 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14- (parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pintaaktiivinen aine	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 3 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	SL - Vesiliukoinen konsentraatti

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Vaurioittaa vakavasti silmiä. Saattaa vahingoittaa elimiä (kilpirauhanen) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa suun kautta. Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Voi syövyttää metalleja.
Turvalausekkeet	Säilytä lasten ulottumattomissa. Älä hengitä sumua. Älä hengitä höyryä. Älä hengitä suihketta. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. Käytä suojavaatetusta. Käytä silmiensuojainta.

	<p>JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.</p> <p>Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.</p> <p>Hävitä sisältö vaarallisena jätteenä.</p> <p>Hävitä pakkaus sekajätteenä.</p> <p>Säilytä alkuperäispakkauksessa.</p> <p>Imeytä valumat vahinkojen estämiseksi.</p>
--	--

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. Käytön kuvaus

Taulukko 4 Käyttö 1 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen, vaahdotus tai suihkutusta ennen lypsämistä

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla ennen lypsämistä
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen, vaahdotus, suihkutusta - Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla ennen lypsämistä Kastokuppi, vaahtokuppi, vedinten suihkepullo, automaattinen kastolaite, automaattinen vaahdotuslaite tai automaattinen suihkutuslaite
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	Valmista 10 %:n (v/v) laimennos. Laimennetun valmisteen annostelu: — lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositus 5–8 ml) — lampaat: 1,5–5 ml (suositus 1,5–3 ml) — vuohet: 2,5–6 ml (suositus 2,5–4 ml) Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Valmista 10 %:n laimennos (v/v: 10 ml valmistetta, lisää 90 ml vettä), jos tarvitaan bakteereita ja hiivoja tappava vaikutus.

Täytä kasto-/vaahtokuppi tai suihkepullo valmistelulla laimennoksella käsin tai automaattisesti.

Poista kaikki näkyvä lika ennen valmisteen käyttöä.

Eläimen vedinten manuaalinen tai automaattinen kastaminen/vaahdottaminen/suihkutus koko vetimen pituudelta ennen lypsämistä.

Anna valmisteen vaikuttaa vähintään yhden minuutin ajan.

Puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsimen kiinnitystä.

Tutustu myös meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Manuaalisessa suihkutuksessa on käytettävä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määritys käsin materiaalista on tuotetiedoissa) / suojavaatetusta / silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, lypsämisen jälkeen tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2. Käytön kuvaus

Taulukko 5 Käyttö 2 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen, vaahdotus tai suihkutus lypsämisen jälkeen

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Levät Virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen, vaahdotus, suihkutus - Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen. Kastokuppi, vahtokuppi, vedinten suihkepullo, automaattinen kastolaite, automaattinen vaahdotuslaite tai automaattinen suihkutuslaite.
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	Bakteerien, hiivojen ja levien desinfiointia varten valmista 10 %:n laimennos (v/v: 10 ml valmistetta, lisää 90 ml vettä). Virusten desinfiointia varten valmista 20 %:n laimennos (v/v: 20 ml valmistetta, lisää 80 ml vettä).

	Laimennetun valmisteen annostelu: — lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositus 5–8 ml) — lampaat: 1,5–5 ml (suositus 1,5–3 ml) — vuohet: 2,5–6 ml (suositus 2,5–4 ml) Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Valmista 10 %:n laimennos (v/v: 10 ml valmistetta, lisää 90 ml vettä), jos tarvitaan bakteereja, hiivoja ja leviä tappava vaikutus, tai 20 %:n laimennos (v/v: 20 ml valmistetta, lisää 80 ml vettä), jos tarvitaan myös viruksia tappava vaikutus.

Täytä kasto-/vaahtokuppi tai suihkepullo valmistelulla laimennoksella käsin tai automaattisesti.

Eläimen vedinten manuaalinen tai automaattinen kastaminen/vaahdotus/suihkutus koko vetimen pituudelta lypsämisen jälkeen.

Jätä valmiste vaikuttamaan seuraavaan lypsyyntä asti. Seisota eläimiä, kunnes valmiste on kuivunut (vähintään viisi minuuttia).

Seuraavalla lypsykerralla puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsimen kiinnitystä.

Tutustu myös meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Manuaalisessa suihkutuksessa on käytettävä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määritys käsinmateriaalista on tuotetiedoissa) / suojavaatetusta / silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

4.2.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 3:n käytön yleisiin ohjeisiin

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

Lue etiketti tai esite aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 3.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteen lisäämiseksi levitysvälineeseen. Täytä kasto-/vaahtokuppi tai suihkepullo valmistelulla laimennoksella käsin tai automaattisesti.

Käytä valmistetta tarvittaessa joka lypsykerralla.

Puhdista levitysvälineet säännöllisesti lämpimällä vedellä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Jos valmistetta roiskuu vaatteisiin tai kenkiin, riisu ne välittömästi. Pese ne ennen niiden käyttöä uudelleen.

Jos ilmenee huimausta, hakeudu lääkäriin. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkärille.

ENSIAPUOHJEET

— Jos kemikaalia on hengitetty: Henkilö on siirrettävä raittiiseen ilmaan.

— Jos kemikaalia joutuu iholle: Pestävä vedellä.

— Jos kemikaalia joutuu silmiin: Huuhtelee välittömästi kevyesti juoksevilla vedellä vähintään 15 minuutin ajan pitäen silmiä auki.

Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

— Jos kemikaalia on nielty: Huuhdo suu. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu lääkäriin.

Lue ammattikäyttäjille saatavilla oleva käyttöturvallisuustiedote: se sisältää hätänumeron.

Suuri vuoto: Rajaa vuoto, estä sen leviäminen reagoimattomalla imeytysaineella ja pumpppaa vuoto varasäiliöön. Pidä varastossa sopivia, asianmukaisesti merkittyjä, suljettuja säiliöitä hävittämistä varten. Vuotanutta ainetta ei saa koskaan palauttaa alkuperäissäiliöihin uudelleenkäyttöä varten.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste vaarallisenä jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Valmisteen poistamiseen ja vedinten kuivaamiseen käytettävät paperipyyhkeet hävitetään kotitalousjätteen mukana.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyysaika: 2 vuotta HDPE-astiassa

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIETOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 3 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kaupan nimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

Kaupan nimi

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				
Lupanumero	EU-0018397-0005 1-3				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pintaaktiivinen aine	68439-50-9		24,199

METAVALMISTEYHTEENVEDON 4

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 4

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 4 tunniste**

Tunniste	meta SPC 4: Kastotuotteet, joilla on viruksia tappava vaikutus – käyttövalmiit
----------	--

1.2. **Lupanumeron päätte**

Numero	1-4
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi (-tyypit)**

Tuotetyyppi (-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 4 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pintaaktiivinen aine	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 4 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Säilytä lasten ulottumattomissa. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä. Käytä suojavaatetusta. Käytä silmiensuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. **Käytön kuvaus****Taulukko 6 Käyttö 1 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen lypsämisen jälkeen**

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Levät Virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen - Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla lypsämisen jälkeen. Kastokuppi tai automaattinen kastolaite.
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	— lehmät ja puhvelit (3–10 ml: suositus 5 ml) — lampaat (1,5–5 ml: suositus 1,5 ml) — vuohet (2,5–6 ml: suositus 2,5 ml) Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Tutustu meta-SPC 4:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Tutustu meta-SPC 4:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 4:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 4:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 4:n käytön yleisiin ohjeisiin

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Lue etiketti tai esite aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmiste on oltava yli 20 °C ennen käyttöä.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteeseen lisäämiseksi levitysvälineeseen. Täytä kastokuppi käyttövalmiilla tuotteella käsin tai automaattisesti.

Kasta käsin tai automaattisesti eläimen vetimet koko pituudeltaan tuotteeseen lypsämisen jälkeen.

— lehmät ja puhvelit (3–10 ml: suositus 5 ml)

— lampaat (1,5–5 ml: suositus 1,5 ml)

— vuohet (2,5–6 ml: suositus 2,5 ml)

Jätä valmiste vaikuttamaan seuraavaan lypsyyntä asti. Seisota eläimiä, kunnes valmiste on kuivunut (vähintään viisi minuuttia).

Seuraavalla lypsykerralla puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsimen kiinnitystä.

Käytä valmistetta tarvittaessa jokaisen lypsykerran jälkeen.

Puhdista levitysvälineet säännöllisesti lämpimällä vedellä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Käytä silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteiden käyttöä, joka ei sisällä jodia.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Jos valmistetta roiskuu vaatteisiin tai kenkiin, riisu ne välittömästi. Pese ne ennen niiden käyttöä uudelleen.

ENSIAPUOHJEET

— Jos kemikaalia on hengitetty: Henkilö on siirrettävä raittiiseen ilmaan.

— Jos kemikaalia joutuu iholle: Pestävä vedellä.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvedossa 4.

— Jos kemikaalia joutuu silmiin:

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

— Jos kemikaalia on nielty: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu lääkäriin.

Lue ammattikäyttäjille saatavilla oleva käyttöturvallisuustiedote: se sisältää hätänumeron.

Suuri vuoto: Rajaa vuoto, estä sen leviäminen reagoimattomalla imeytysaineella ja pumpppaa vuoto varasäiliöön. Pidä varastossa sopivia, asianmukaisesti merkittyjä, suljettuja säiliöitä hävittämistä varten. Vuotanutta ainetta ei saa koskaan palauttaa alkuperäissäiliöihin uudelleenkäyttöä varten.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste vaarallisenä jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Valmisteen poistamiseen ja vedinten kuivaamiseen käytettävät paperipyyhkeet hävitetään kotitalousjätteen mukana.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyysaika: 2 vuotta HDPE-astiassa

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIEOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 4 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

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

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14- (parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pintaaktiivinen aine	68439-50-9		4,993

METAVALMISTEYHTEENVEDON 5

1. HALLINNOLLISET TIEDOT METAVALMISTEYHTEENVEDOSTA 5

1.1. **Metavalmisteyhteenvedon 5 tunniste**

Tunniste	meta SPC 5: Kasto-, vaahdotus- ja suihkutustuotteet 5 500 ppm – käyttövalmiit
----------	---

1.2. **Lupanumeron pääte**

Numero	1-5
--------	-----

1.3. **Tuotetyyppi (-tyypit)**

Tuotetyyppi (-tyypit)	PT03 - Eläinten hygienia
-----------------------	--------------------------

2. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 KOOSTUMUS

2.1. **Laadulliset ja määrälliset tiedot metavalmisteyhteenvedon 5 koostumuksesta**

Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoitus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)	
					Vähintään	Enintään
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14- (parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pintaaktiivinen aine	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Metavalmisteyhteenvedon 5 formulointityyppi(-tyypit)**

Formulointi (formuloinnit)	AL - Kaikki muut nesteet
----------------------------	--------------------------

3. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 VAARA- JA TURVALAUSEKKEET

Vaaralausekkeet	Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet	Säilytä lasten ulottumattomissa. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Käytä suojakäsineitä.

	<p>Käytä suojavaatetusta.</p> <p>Käytä silmiensuojainta.</p> <p>JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.</p> <p>Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.</p>
--	--

4. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 SALLITUT KÄYTÖT

4.1. Käytön kuvaus

Taulukko 7 Käyttö 1 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen, vaahdotus tai suihkutusta ennen lypsämistä

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla ennen lypsämistä
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen, vaahdotus, suihkutusta - Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla ennen lypsämistä Kastokuppi, vaahdokuppi, vedinten suihkepullo, automaattinen kastolaite, automaattinen vaahdotuslaite tai automaattinen suihkutuslaite
Annostelutaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	— lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositus 5–8 ml) — lampaat: 1,5–5 ml (suositus 1,5–3 ml) — vuohet: 2,5–6 ml (suositus 2,5–4 ml) Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoost ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.1.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Täytä kasto-/vaahdokuppi tai suihkepullo käsin tai automaattisesti käyttövalmiilla valmisteella.

Poista kaikki näkyvä lika ennen valmisteen käyttämistä.

Eläimen vedinten manuaalinen tai automaattinen kastaminen/vaahdotus/suihkutus koko vetimen pituudelta ennen lypsämistä.

Anna valmisteen vaikuttaa vähintään yhden minuutin ajan.

Puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsimen kiinnitystä.

Tutustu myös meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.1.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Manuaalinen kastaminen/vaahdotus: Käytä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määräitys käsinemateriaalista on tuotetiedoissa) / silmiensuojainta.

Manuaalisessa suihkutuksessa on käytettävä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määräitys käsinemateriaalista on tuotetiedoissa) / suojavaatetusta / silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, lypsämisen jälkeen tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

4.1.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.1.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2. Käytön kuvaus

Taulukko 8 Käyttö 2 – Manuaalinen tai automaattinen kastaminen, vaahdotus tai suihkutus lypsämisen jälkeen

Valmisteryhmä	PT03 - Eläinten hygienia
Tarvittaessa tarkka kuvaus hyväksytystä käytöstä	Vedinten desinfiointi.
Kohdeorganismit (myös kehitysvaihe)	Bakteerit, Hiivat Levät Virukset
Käyttöalue	sisäkäyttö Lypsykarjan vedinten desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen
Annostelutapa (-tavat)	Kastaminen, vaahdotus, suihkutus - Vedinten manuaalinen tai automaattinen desinfiointi kastamalla, vaahdolla tai suihkuttamalla lypsämisen jälkeen. Kastokuppi, vaahdokuppi, vedinten suihkepullo, automaattinen kastolaite, automaattinen vaahdotuslaite tai automaattinen suihkutuslaite.
Annostelutaaajuus/-taajuudet ja käyttötiheys	— lehmät ja puhvelit: 3–10 ml (suositus 5–8 ml) — lampaat: 1,5–5 ml (suositus 1,5–3 ml) — vuohet: 2,5–6 ml (suositus 2,5–4 ml) - 0 - Käyttötiheys: 2–3 kertaa päivässä
Käyttäjärühmä(t)	ammattilainen
Pakkauskoot ja pakkausmateriaali	HDPE-KANISTERI 5, 10, 22 l HDPE-TYNNYRI 60, 120, 220 l HDPE-SÄILIÖ 1 000 l

4.2.1. Käyttökohtaiset käyttöohjeet

Täytä kasto-/vaahtokuppi tai suihkepullo käsin tai automaattisesti käyttövalmiilla valmisteella.

Eläimen vedinten manuaalinen tai automaattinen kastaminen/vaahdotus/suihkutus koko vetimen pituudelta lypsämisen jälkeen.

Jätä valmiste vaikuttamaan seuraavaan lypsyyntä asti. Seisota eläimiä, kunnes valmiste on kuivunut (vähintään viisi minuuttia).

Seuraavalla lypsykerralla puhdista vetimet systemaattisesti pyyhkien ennen lypsimen kiinnitystä.

Tutustu myös meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin.

4.2.2. Käyttökohtaiset riskinhallintatoimet

Manuaalisessa suihkutuksessa on käytettävä kemikaaleja kestäviä suojakäsineitä (luvanhaltijan määräytynä käsineateriaalista on valmistetiedoissa) / suojavaatetusta / silmiensuojainta.

Jos desinfiointi on tarpeen sekä ennen lypsämistä, että sen jälkeen, ennen lypsämistä tapahtuvassa desinfiointissa on harkittava sellaisen biosidivalmisteen käyttöä, joka ei sisällä jodia.

4.2.3. Tarvittaessa tarkemmat tiedot suorista tai epäsuorista vaikutuksista, ensiapuohjeista ja ympäristönsuojeluohjeista

Tutustu meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2.4. Tarvittaessa valmisteen ja sen pakkauksen jätehuolto-ohjeet

Tutustu meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin

4.2.5. Tarvittaessa valmisteen säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa olosuhteissa

Tutustu meta-SPC 5:n käytön yleisiin ohjeisiin

5. METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 KÄYTÖN YLEISET OHJEET ⁽¹⁾

5.1. Käyttöohjeet

Katso käyttökohtaiset ohjeet.

Lue etiketti tai esite aina ennen käyttöä ja noudata kaikkia annettuja ohjeita.

Valmisteen on oltava yli 20 °C:n lämpöistä ennen käyttöä.

Annostelupumpun käyttöä suositellaan valmisteen lisäämiseksi levitysvälineeseen.

Käytä valmistetta tarvittaessa joka lypsykerralla.

Puhdista levitysvälineet säännöllisesti lämpimällä vedellä.

5.2. Riskinhallintatoimet

Katso käyttökohtaiset riskinhallintatoimenpiteet.

5.3. Mahdolliset suorat tai epäsuorat haittavaikutukset, ensiapuohjeet sekä kiireelliset toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Jos valmistetta roiskuu vaatteisiin tai kenkiin, riisu ne välittömästi. Pese ne ennen niiden käyttöä uudelleen.

⁽¹⁾ Käyttöohjeet, riskinhallintatoimenpiteet ja tämän jakson muut käyttöä koskevat ohjeet ovat voimassa kaikille hyväksytyille käyttötarkoituksille ominaisuuksia koskevassa metayhteenvetossa 5.

ENSIAPUOHJEET

— Jos kemikaalia on hengitetty: Henkilö on siirrettävä raittiiseen ilmaan.

— Jos kemikaalia joutuu iholle: Pestävä vedellä.

— Jos kemikaalia joutuu silmiin:

JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

— Jos kemikaalia on nielty: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. Hakeudu lääkäriin.

Lue ammattikäyttäjille saatavilla oleva käyttöturvallisuustiedote: se sisältää hätänumeron.

Suuri vuoto: Rajaa vuoto, estä sen leviäminen reagoimattomalla imeytysaineella ja pumpppaa vuoto varasäiliöön. Pidä varastossa sopivia, asianmukaisesti merkittyjä, suljettuja säiliöitä hävittämistä varten. Vuotanutta ainetta ei saa koskaan palauttaa alkuperäissäiliöihin uudelleenkäyttöä varten.

5.4. Ohjeet valmisteen ja sen pakkausten turvallisesta hävittämisestä

Hävitä käyttämätön valmiste vaarallisenä jätteenä ja pakkaus sekajätteenä. Käytetty valmiste voidaan huuhdella kunnalliseen viemäriin tai hävittää lannan mukana paikallisten määräysten mukaisesti. Vältä päästämistä erilliseen jätevedenpuhdistamoon.

Valmisteiden poistamiseen ja vedinten kuivaamiseen käytettävät paperipyyhkeet hävitetään kotitalousjätteen mukana.

5.5. Säilytysolosuhteet ja säilyvyys normaaleissa säilytysolosuhteissa

Säilyvyysaika: 2 vuotta HDPE-astiassa

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

6. MUUT TIEDOT

7. KOLMAS TIEOTASO: METAVALMISTEYHTEENVEDON 5 YKSITTÄISET TUOTTEET

7.1. Kunkin yksittäisen tuotteen kauppanimi(-nimet), lupanumero ja tarkka koostumus

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

	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGL-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Lupanumero	EU-0018397-0007 1-5				
Yleisnimi	IUPAC-nimi	Käyttötarkoi- tus	CAS-numero	EY-numero	Pitoisuus (%)
Jodi		Tehoaine	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alkoholit, C12-14, etoksyloidut (keskimääräinen moolisuhde 11 mol EO)	Poly(oksi-1,2-etaanidiyyli), -C12-14-(parillinen numero)-alkyylihydroksi	Pinta-aktiivinen aine	68439-50-9		4,69

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1262,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 1-metyylisyklopropeeni, beta-syflutriini, klorotaloniili, klorotoluroni, klorotoluroni, klomatsoni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dimetenamidi-p, diuroni, fludioksonili, flufenaset, flurtamoni, fostiatsaatti, indoksakarbi, MCPA, MCPB, prosulfokarbi, tiofanaattimetyyli ja tribenuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa esitetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyinä pidettävät tehoaineet.
- (2) Tehoaineiden 1-metyylisyklopropeeni, beta-syflutriini, klorotaloniili, klorotoluroni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dimetenamidi-p, flufenaset, flurtamoni, fostiatsaatti, indoksakarbi, MCPA, MCPB, tiofanaattimetyyli ja tribenuroni hyväksynnän voimassaoloa pidennettiin viimeksi komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2017/1511 ⁽³⁾. Kyseisten aineiden hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 31 päivänä lokakuuta 2018.
- (3) Tehoaineen diuroni hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 30 päivänä syyskuuta 2018.
- (4) Tehoaineiden klomatsoni, fludioksonili ja prosulfokarbi hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 31 päivänä lokakuuta 2018.
- (5) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁴⁾ mukaisesti esitettiin hakemukset kyseisten tehoaineiden hyväksynnän uusimiseksi.
- (6) Koska kyseisten aineiden arviointi on viivästynyt hakijoista riippumattomista syistä, kyseisten tehoaineiden hyväksyntien voimassaolo todennäköisesti päättyy ennen kuin on tehty päätös niiden uusimisesta. Niiden hyväksynnän voimassaoloaikoja on siksi tarpeen pidentää.
- (7) Ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan ensimmäisen kohdan tarkoituksen komissio vahvistaa niissä tapauksissa, joissa komissio antaa asetuksen, jossa säädetään, että tämän asetuksen liitteessä tarkoitettujen tehoaineiden hyväksyntää ei uusita, koska hyväksymisperusteet eivät täyty, voimassaolon päättymispäiväksi saman päivän, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä annetun asetuksen voimaantulopäivän, sen mukaan kumpi päivämäärä on myöhäisempi. Silloin kun komissio antaa asetuksen, jossa säädetään tämän asetuksen liitteessä tarkoitettujen tehoaineiden hyväksynnän uusimisesta, se pyrkii vahvistamaan tapauksen mukaan aikaisimman mahdollisen soveltamispäivän.
- (8) Ottaen huomioon, että tehoaineen diuroni hyväksynnän voimassaoloaika päättyy 30 päivänä syyskuuta 2018, tämän asetuksen olisi tultava voimaan mahdollisimman pian.
- (9) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2017/1511, annettu 30 päivänä elokuuta 2017, täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta tehoaineiden 1-metyylisyklopropeeni, beta-syflutriini, klorotaloniili, klorotoluroni, sypermetriini, daminotsidi, deltametriini, dimetenamidi-P, flufenaset, flurtamoni, forklorfenuroni, fostiatsaatti, indoksakarbi, iprodioni, MCPA, MCPB, siltiofami, tiofanaattimetyyli ja tribenuroni hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 224, 31.8.2017, s. 115).⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa seuraavasti:

- 1) korvataan deltametriiniä koskevan 40 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 2) korvataan beta-syflutriinia koskevan 48 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 3) korvataan flurtamonia koskevan 64 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 4) korvataan flufenasetia koskevan 65 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 5) korvataan dimetenamidi-p:ttä koskevan 67 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 6) korvataan fostiatsaattia koskevan 69 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 7) korvataan klorotaloniilia koskevan 101 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 8) korvataan klorotoluronia koskevan 102 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 9) korvataan sypermetriiniä koskevan 103 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 10) korvataan daminotsidia koskevan 104 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 11) korvataan tiofanaattimetyyliä koskevan 105 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 12) korvataan tribenuronia koskevan 106 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 13) korvataan MCPA:ta koskevan 107 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 14) korvataan MCPB:tä koskevan 108 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 15) korvataan 1-metyylisyklopropeenia koskevan 117 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 16) korvataan indoksakarbia koskevan 119 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 17) korvataan prosulfokarbina koskevan 160 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 18) korvataan fludioksonilia koskevan 161 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 19) korvataan klotatsonia koskevan 162 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. lokakuuta 2019";
 - 20) korvataan diuronia koskevan 192 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "30. syyskuuta 2019".
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1263,
annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,
pakettipalvelujen tarjoajien tietojen toimittamiseen käyttämien lomakkeiden vahvistamisesta
Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/644 mukaisesti

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon rajatylittävistä pakettipalveluista 18 päivänä huhtikuuta 2018 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2018/644 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 4 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2018/644 vahvistetaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 97/67/EY ⁽²⁾ vahvistettujen säännösten lisäksi sovellettavat erityissäännökset, joilla edistetään parempia rajatylittäviä pakettipalveluja. Kyseiset säännökset koskevat erityisesti pakettipalveluihin liittyvää viranomaisvalvontaa ja tiettyjen rajatylittävien pakettipalvelujen hintojen avoimuutta.
- (2) Asetuksessa (EU) 2018/644 edellytetään, että pakettipalvelujen tarjoajat toimittavat itseään koskevia tietoja sen jäsenvaltion kansalliselle sääntelyviranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet, käyttäen komission vahvistamaa lomaketta.
- (3) Asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 1 kohdan mukaan pakettipalvelujen tarjoajaa koskevat tiedot on toimitettava vain kerran ja kaikista kyseisten tietojen muutoksista on ilmoitettava kansalliselle sääntelyviranomaiselle 30 päivän kuluessa. Asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 3 kohdassa edellytetään tietojen toimittamista pakettipalvelujen tarjoajan toiminnasta vuosittain. Sen vuoksi on aiheellista vahvistaa kaksi erillistä lomaketta kyseisten tietojen toimittamista varten.
- (4) Jotta vältettäisiin pakettien laskeminen kahteen kertaan, pakettipalvelujen toimittajien olisi silloin, kun ne toimittavat tiedot edellisenä kalenterivuonna käsiteltyjen pakettien määrästä ja liikevaihdosta, ilmoitettava, onko pakettipalveluista tehty sopimus lähettäjän kanssa vai tapahtuuko käsittely toisen pakettipalvelujen tarjoajan puolesta. Toimitettavissa tiedoissa olisi ilmoitettava myös, sijaitseeko lähtö- ja kohdemaat unionissa vai sen ulkopuolella, koska tällä on vaikutusta kyseessä olevan pakettipalvelujen tarjoajan toteuttamiin postin toimitusketjun vaiheisiin.
- (5) Koska pyydettyjen tietojen käsittelystä vastaavat jäsenvaltioiden kansalliset sääntelyviranomaiset, lomakkeet on näiden viranomaisten asiantuntemus huomioon ottaen laadittu tiiviissä yhteistyössä postipalveluja käsittelevän eurooppalaisten sääntelyviranomaisten ryhmän kanssa.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat direktiivin 97/67/EY 21 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 1 ja 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamisessa käytettävät lomakkeet vahvistetaan tämän asetuksen liitteissä I ja II.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ EUVL L 112, 2.5.2018, s. 19.

⁽²⁾ Yhteisön postipalvelujen sisämarkkinoiden kehittämistä ja palvelun laadun parantamista koskevista yhteisistä säännöistä 15 päivänä joulukuuta 1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/67/EY (EYVL L 15, 21.1.1998, s. 14).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Lomake asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamiseen ⁽¹⁾						
Taulukko 1. Pakettipalvelujen tarjoajaa koskevat tiedot.						
Nimi						
Oikeudellinen asema ja muoto						
Rekisterinumero kaupparekisterissä tai vastaavassa rekisterissä						
Alv-tunniste						
Sijoittautumispaikan osoite						
Tarvittaessa sen pakettipalvelujen tarjoajien ryhmän tai franchiseverkoston nimi, johon pakettipalvelujen tarjoaja kuuluu.						
Toimittamispäivä						
Taulukko 2. Yhteyshenkilön yhteystiedot.						
Etu- ja sukunimi						
Asema						
Sähköpostiosoite						
Puhelinnumero						
Taulukko 3. Tiedot tarjottavista pakettipalveluista ⁽²⁾.						
Postin toimitusketjun vaiheet						
keräily	lajittelu	kuljetus	jakelu	Kuuluu YPV:n ⁽³⁾ piiriin	Ei kuulu YPV:n piiriin	Huomautuksia
Taulukko 4. Tarkka kuvaus tarjottavista pakettipalveluista ⁽⁴⁾.						
Taulukko 5. Pakettipalveluja koskevat yleiset ehdot ⁽⁵⁾.						
Linkit:						

⁽¹⁾ Asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 5 kohdan mukaan kansalliset sääntelyviranomaiset voivat määrätä mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietovaatimusten lisäksi myös muita tietovaatimuksia. Vaatimukseen toimittaa asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja sovelletaan mainitun asetuksen 4 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

⁽²⁾ Rastitettava tarjottavia palveluja vastaavat ruudut. Ruutu on jätettävä rastiittamatta, jos kyseessä on alihankkijan tarjoama palvelu.

⁽³⁾ Yleispalveluvelvoite.

⁽⁴⁾ Nämä tiedot on ilmoitettava aina kun se on mahdollista, ja lisäksi on ilmoitettava, sisältääkö palvelu lisäarvo-ominaisuuksia.

⁽⁵⁾ Tähän lomakkeeseen on liitettävä jäljennös asiaankuuluvista asiakirjoista. Lisäksi on ilmoitettava yksityiskohtaiset tiedot käyttäjien valitusmenettelyistä ja mahdollisista vastuunrajoituksista. Jos asiaankuuluvat asiakirjat ovat saatavilla verkossa, on ilmoitettava linkki (linkit).

LIITE II

Lomake asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittamiseen ⁽¹⁾	
Pakettipalvelujen tarjoajan nimi	
Rekisterinumero kaupparekisterissä tai vastaavassa rekisterissä	
Toimittamispäivä ⁽²⁾	
Yhteyshenkilön nimi	
Vuosi, jolta tiedot toimitetaan	

Taulukko 1. Edellisenä kalenterivuonna käsiteltyjen pakettien määrä ⁽³⁾ ja pakettipalvelujen vuosittainen liikevaihto edelliseltä kalenterivuodelta ⁽⁴⁾ siinä jäsenvaltiossa, johon pakettipalvelujen tarjoaja on sijoittautunut ⁽⁵⁾ .				
Taulukko 1.1. Kotimaan pakettipalvelut				
	Yksikkö	Sopimus tehty lähettäjän kanssa	Käsitelty toisen palveluntarjoajan puolesta	Huomautuksia
Pakettien määrä ⁽⁶⁾				
Pakettipalvelujen liikevaihto ⁽⁷⁾				
Taulukko 1.2. Saapuvia rajatylittäviä paketteja koskevat palvelut (unionin/Euroopan talousalueen (ETA) sisältä ja ulkopuolelta saapuvat paketit)				
	Yksikkö	Sopimus tehty lähettäjän kanssa	Käsitelty toisen palveluntarjoajan puolesta	Huomautuksia
Saapuneiden pakettien kokonaismäärä ⁽¹⁾				
josta unionin/ETA:n sisältä saapuneita ⁽¹⁾				
josta unionin/ETA:n ulkopuolelta saapuneita ⁽¹⁾				
Saapuvia paketteja koskevien palvelujen liikevaihto ⁽²⁾				
josta unionin/ETA:n sisältä saapuneiden liikevaihto ⁽²⁾				
josta unionin/ETA:n ulkopuolelta saapuneiden liikevaihto ⁽²⁾				
Taulukko 1.3. Lähteviä rajatylittäviä paketteja koskevat palvelut (unionin/ETA:n sisälle ja ulkopuolelle lähtevät paketit)				
	Yksikkö	Sopimus tehty lähettäjän kanssa	Käsitelty toisen palveluntarjoajan puolesta	Huomautuksia
Pakettien määrä ⁽¹⁾				
josta unionin/ETA:n sisälle lähteneitä ⁽¹⁾				

josta unionin/ETA:n ulkopuolelle lähteneitä ⁽¹⁾				
Lähteviä paketteja koskevien palvelujen kokonaisliikevaihto ⁽²⁾				
josta unionin/ETA:n sisälle lähteneiden liikevaihto ⁽²⁾				
josta unionin/ETA:n ulkopuolelle lähteneiden liikevaihto ⁽²⁾				

Taulukko 2. Pakettipalvelujen tarjoajan lukuun edellisen kalenterivuoden aikana työskennelleiden sellaisten henkilöiden määrä, jotka ovat osallistuneet pakettipalvelujen tarjoamiseen siinä jäsenvaltiossa, johon palveluntarjoaja on sijoittautunut.

	30.6.20XX	31.12.20XX	Huomautuksia
Kokoaikaiset			
Osa-aikaiset			
Tilapäiset työntekijät			
Itsenäiset ammatinharjoittajat			
YHTEENSÄ			

Taulukko 3. Tiedot pakettipalvelujen tarjoajien alihankkijoiden tarjoamien pakettipalvelujen luonteesta ⁽⁸⁾

	Alihankkijan nimi	keräily	lajittelu	kuljetus	jakelu	Huomautuksia
Alihankkijoiden kokonaismäärä						
Alihankkija ⁽⁹⁾						
Alihankkija ⁽¹⁰⁾						
Alihankkija ⁽⁵⁾						
Alihankkija ⁽⁵⁾						
Alihankkija ⁽⁵⁾						

Taulukko 4. Pakettipalvelujen tarjoajien alihankkijoiden nimet ⁽¹¹⁾		
Alihankkijat numeroituina	Alihankkijan nimi	Huomautuksia
(...) ⁽¹²⁾	(...)	
Taulukko 5. Kunkin kalenterivuoden 1 päivänä tammikuuta sovellettava pakettipalvelujen julkisesti saatavilla oleva hintaluettelo ⁽¹³⁾.		
Ohessa oleva luettelo, liite		
Linkit:		

⁽¹⁾ Asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 5 kohdan mukaan kansalliset sääntelyviranomaiset voivat määrätä mainitun asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen tietovaatimusten lisäksi myös muita tietovaatimuksia. Vaatimukseen toimittaa asetuksen (EU) 2018/644 4 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut tiedot sovelletaan mainitun asetuksen 4 artiklan 6 ja 7 kohtaa.

⁽²⁾ Lomake on 4 artiklan 3 kohdan mukaan toimitettava viimeistään kunkin kalenterivuoden 30 päivänä kesäkuuta.

⁽³⁾ Mukaan luetaan sekä tavalliset paketit että kirjepostilähetyksinä käsiteltävien tavaroiden toimitukset.

⁽⁴⁾ Jos ilmoitetaan arvio, on kuvattava, mihin se perustuu.

⁽⁵⁾ Ilmoitettava jäsenvaltiossa sijaitsevasta sijoittautumispaikasta tosiasiallisesti tarjottuja pakettipalveluja koskevat tiedot edelliseltä kalenterivuodelta (edellä ilmoitettu "vuosi, jolta tiedot toimitetaan").

⁽⁶⁾ Ilmoitettava tuhansina (000).

⁽⁷⁾ Ilmoitettava tuhansina kansallisen valuutan yksiköinä, ilman arvonlisäveroa.

⁽⁸⁾ Ilmoitettava arvio niiden alihankkijoiden määrästä, jotka tarjoavat postin toimitusketjuun kuuluvia palveluja.

⁽⁹⁾ Ilmoitettava kussakin asiaankuuluvassa vaiheessa mukana olevien alihankkijoiden määrä (määrä voi ylittää alihankkijoiden kokonaismäärän, koska osa alihankkijoista voi tarjota palveluja useassa vaiheessa).

⁽¹⁰⁾ Ilmoitettava viiden suurimman alihankkijan nimi sekä se, mitä jakeluketjun vaiheita ne tarjoavat.

⁽¹¹⁾ Ilmoitettava tiedot alihankkijoista edeltävänä kalenterivuonna.

⁽¹²⁾ Ilmoitettava tiedot joko suoraan taulukossa tai liitettävä tähän lomakkeeseen asiakirja, jossa luetellaan alihankkijat.

⁽¹³⁾ Luettelo on liitettävä tähän lomakkeeseen ja jos luettelo on saatavilla verkossa, ilmoitettava linkki (linkit).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1264,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****tehoaineen petoksamidi hyväksynnän uusimisesta kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 20 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission direktiivillä 2006/41/EY ⁽²⁾ sisällytettiin petoksamidi tehoaineena neuvoston direktiivin 91/414/ETY ⁽³⁾ liitteeseen I.
- (2) Direktiivin 91/414/ETY liitteessä I olevia tehoaineita pidetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti hyväksytyinä, ja ne luetaan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽⁴⁾ liitteessä olevassa A osassa.
- (3) Tehoaineen petoksamidi hyväksyntä, sellaisena kuin se on esitetty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevassa A osassa, päättyy 31 päivänä tammikuuta 2019.
- (4) Hakemus, jossa pyydettiin uusimaan petoksamidin hyväksyntä, jätettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽⁵⁾ 1 artiklan mukaisesti kyseisessä artiklassa säädettyssä määräajassa.
- (5) Hakija on toimittanut täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklassa vaaditut täydentävät asiakirja-aineistot. Esittelevä jäsenvaltio totesi hakemuksen täydelliseksi.
- (6) Esittelevä jäsenvaltio laati rinnakkaisestittelijänä toimivaa jäsenvaltiota kuullen uusimista koskevan arviointikertomuksen ja toimitti sen Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', ja komissiolle 31 päivänä elokuuta 2016.
- (7) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti uusimista koskevan arviointikertomuksen hakijalle ja jäsenvaltioille kommentoitavaksi ja niiltä saamansa huomautukset edelleen komissiolle. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen asetti täydentävän asiakirja-aineiston tiivistelmän julkisesti saataville.
- (8) Elintarviketurvallisuusviranomainen ilmoitti 30 päivänä elokuuta 2017 komissiolle päätelmänsä ⁽⁶⁾ siitä, voidaananko petoksamidin olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjä hyväksymiskriteereitä. Komissio esitti petoksamidiin liittyvän uusimista koskevan kertomuksen luonnoksen pysyvälle kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitealle 6 päivänä lokakuuta 2017.
- (9) Hakijalle annettiin tilaisuus esittää huomautuksensa uusimista koskevan kertomuksen luonnoksesta.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden tehoainetta petoksamidi sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission direktiivi 2006/41/EY, annettu 7 päivänä heinäkuuta 2006, neuvoston direktiivin 91/414/ETY muuttamisesta klotianidiiniin ja petoksamidin sisällyttämiseksi siihen tehoaineina (EUVL L 187, 8.7.2006, s. 24).

⁽³⁾ Neuvoston direktiivi 91/414/ETY, annettu 15 päivänä heinäkuuta 1991, kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta (EUVL L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(9):4981, 22 pp. Saatavilla verkossa osoitteessa www.efsa.europa.eu.

- (11) Sen vuoksi on asianmukaista uusia petoksamidin hyväksyntä.
- (12) Petoksamidin hyväksynnän uusimiseen liittyvä riskinarviointi perustuu rajalliseen määrään edustavia käyttötarkoituksia, mikä ei kuitenkaan rajoita niitä käyttötarkoituksia, joita varten petoksamia sisältäviä kasvinsuojeluaineita voidaan hyväksyä. Näin ollen on asianmukaista poistaa rajoitus, jonka mukaan käyttötarkoituksena voi olla ainoastaan käyttö rikkakasvien torjunta-aineena.
- (13) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyisen tieteellisen ja teknisen tietämyksen hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (14) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (15) Petoksamidin hyväksynnän voimassaoloaikaa pidennettiin 31 päivään tammikuuta 2019 komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/84⁽¹⁾, jotta uusimisprosessi voitaisiin saattaa päätökseen ennen kyseisen aineen hyväksynnän voimassaolon päättymistä. Koska uusimista koskeva päätös on kuitenkin tehty jo ennen voimassaolon myöhennettyä päättymispäivää, tätä asetusta olisi sovellettava 1 päivästä joulukuuta 2018.
- (16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksynnän uusiminen

Uusitaan tehoaineen petoksamidi hyväksyntä liitteessä I esitetyllä tavalla.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo ja soveltamispäivä

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä joulukuuta 2018.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/84 täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden klooripyrifossi, klooripyrifossimetyyli, klotianidiini, kupariyhdisteet, dimoksimetriini, mankotsebi, mekopropi-P, metirami, oksamyli, petoksamidi, propikonatsoli, propinebi, propysamidi, pyraklostrobiini ja tsoksamidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä (EUVL L 16, 20.1.2018, s. 8).

LIITE I

Nimi, tunnustenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
Petoksamidi CAS-nro: 106700-29-2 CIPAC-numero: 665	2-kloori-N-(2-etoksietyyli)-N-(2-metyyli-1-fenyyli)prop-1-enyyli)asetamidi	≥ 940 g/kg Epäpuhtaudet: toluenei enintään 3 g/kg	1. joulukuuta 2018	30. marras- kuuta 2033	<p>A OSA</p> <p>Käyttö on rajoitettava yhteen käyttökertaan joka toinen vuosi samalla pellolla, ja enimmäismäärä on 1 200 g tehoainetta hehtaaria kohti.</p> <p>B OSA</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon petoksamidin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohjavedessä olevien metaboliittien riskiin silloin kun petoksamidia käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — vesieliöille ja lieroille aiheutuvaan riskiin, — seuraavan vuoden sadossa olevista jäämistä tai satovahingosta kuluttajille aiheutuvaan riskiin. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pohjavedessä mahdollisesti esiintyvien metaboliittien merkityksellisyys ottaen huomioon kaikki petoksamidia koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (2) mukaiset luokittelut, erityisesti kategoriaan 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi; 2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen; 3. petoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin ja ainakin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää, onko aineella kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevä vaikutusmekanismi. <p>Hakijan on toimitettava 1 kohdassa edellytetyt tiedot vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti antama petoksamidia koskeva lausunto ja pyydetyt tiedot on julkaistu.</p>

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
					<p>Hakijan on toimitettava 2 kohdassa edellytetyt tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.</p> <p>Hakijan on toimitettava 3 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 10. marraskuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi annetun komission asetuksen (EU) N:o 2018/605 ⁽³⁾ sekä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevan EFSA:n ja ECHAN yhteisen ohjeasiakirjan mukaisesti.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetukset (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

LIITE II

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite seuraavasti:

- (1) poistetaan A osasta petoksamia koskeva 122 kohta;
 (2) lisätään B osaan kohta seuraavasti:

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus (1)	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättämispäivä	Erityiset säännökset
"127	Petoksamidi CAS-nro: 106700-29-2 CIPAC-nro: 665	2-kloori-N-(2-etoksietyyli)-N-(2-metyyli-1-fenyyli)prop-1-enyyli)asetamidi	≥ 940 g/kg Epäpuhtaudet: tolueeni enintään 3 g/kg	1. joulukuuta 2018	30. marraskuuta 2033	<p>A OSA</p> <p>Käyttö on rajoitettava yhteen käyttökertaan joka toinen vuosi samalla pellolla, ja enimmäismäärä on 1 200 g tehoainetta hehtaaria kohti.</p> <p>B OSA</p> <p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon petoksamidin hyväksynnän uusimista koskevan kertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Yleisarvioinnissaan jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota</p> <ul style="list-style-type: none"> — pohjavedessä olevien metaboliittien riskiin silloin kun petoksamia käytetään alueilla, joilla on herkkä maaperä ja/tai epäsuotuisat ilmasto-olot, — vesieliöille ja lieroille aiheutuvaan riskiin, — kuluttajille seuraavan vuoden sadossa olevista jäämistä tai satovahingosta aiheutuvaan riskiin. <p>Käyttöödellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pohjavedessä mahdollisesti esiintyvien metaboliittien merkityksellisyys ottaen huomioon kaikki petoksamia koskevat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (2) mukaiset luokittelut, erityisesti kategoriin 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi;

Nro	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset säännökset
						<p>2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen;</p> <p>3. petoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin ja ainakin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää, onko aineella kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevä vaikutusmekanismi.</p> <p>Hakijan on toimitettava 1 kohdassa edellytetyt tiedot vuoden kuluessa siitä, kun Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitean Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti antama petoksamidia koskeva lausunto ja pyydetyt tiedot on julkaistu.</p> <p>Hakijan on toimitettava 2 kohdassa edellytetyt tiedot kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkaissut ohjeasiakirjan vedenkäsittelyprosessien vaikutuksen arvioinnista pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen.</p> <p>Hakijan on toimitettava 3 kohdassa edellytetyt tiedot viimeistään 10. marraskuuta 2020 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi annetun komission asetuksen (EU) N:o 2018/605 ⁽³⁾ sekä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamista koskevan EFSA:n ja ECHAN yhteisen ohjeasiakirjan mukaisesti.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan uusimista koskevassa kertomuksessa

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).”

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1265,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****tehoaineen fenpikoksamidi hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Yhdistynyt kuningaskunta vastaanotti 2 päivänä joulukuuta 2014 asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan 1 kohdan mukaisesti yritykseltä Dow AgroScience GmbH hakemuksen tehoaineen fenpikoksamidi hyväksymiseksi.
- (2) Kyseisen asetuksen 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti esittelevänä jäsenvaltiona 13 päivänä tammikuuta 2015 hakijalle, muille jäsenvaltioille, komissiolle ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselle, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', että hakemus voidaan ottaa käsiteltäväksi.
- (3) Esittelevä jäsenvaltio toimitti 13 päivänä lokakuuta 2016 arviointikertomuksen luonnoksen komissiolle ja kopion siitä elintarviketurvallisuusviranomaiselle; siinä arvioitiin, voidaanko kyseisen tehoaineen olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen noudatti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 1 kohdan säännöksiä. Se pyysi asetuksen (EY) N:o 1107/2009 12 artiklan 3 kohdan mukaisesti hakijaa toimittamaan lisätietoja jäsenvaltioille, komissiolle ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle. Esittelevän jäsenvaltion näistä lisätiedoista tekemä arviointi toimitettiin elintarviketurvallisuusviranomaiselle päivitetyn arviointikertomuksen luonnoksen muodossa 31 päivänä heinäkuuta 2017.
- (5) Elintarviketurvallisuusviranomainen toimitti 22 päivänä joulukuuta 2017 hakijalle, jäsenvaltioille ja komissiolle päätelmänsä⁽²⁾ siitä, voidaanko tehoaineen fenpikoksamidi olettaa täyttävän asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädetyt hyväksymiskriteerit. Elintarviketurvallisuusviranomainen asetti päätelmänsä julkisesti saataville.
- (6) Komissio esitteli 23 päivänä maaliskuuta 2018 pysyville kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitealle fenpikoksamidia koskevan tarkastelukertomuksen ja asetusluonnoksen fenpikoksamidin hyväksymisestä.
- (7) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklassa säädettyjen hyväksymiskriteerien täyttyminen on osoitettu vähintään yhden kyseistä tehoainetta sisältävän kasvinsuojeluaineen yhden tai useamman edustavan käyttötarkoituksen osalta ja erityisesti tutkittujen ja tarkastelukertomuksessa lueteltujen käyttötarkoitusten osalta.
- (8) Näin ollen fenpikoksamidi on aiheellista hyväksyä.
- (9) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 6 artiklan kanssa, ja ottaen huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tietämys hyväksyntään on kuitenkin tarpeen liittää tiettyjä edellytyksiä ja rajoituksia. Erityisesti on aiheellista edellyttää lisää vahvistavia tietoja.
- (10) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 13 artiklan 4 kohdan mukaisesti komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011⁽³⁾ liitettä olisi muutettava.
- (11) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehuomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777). EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Tehoaineen hyväksyminen

Hyväksytään liitteessä I esitetty tehoaine fenpikoksamidi kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen II mukaisesti.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE I

Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erietyiset määräykset
Fenpikoksamidi CAS-numero: 517875-34-2 CIPAC-numero: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bent-syyli-3-{3-[(isobutyryylioksi)metoksi]-4-metoksipyridiini-2-karboksamido}-6-metyyli-4,9-diookso-1,5-diooksonan-7-yyli-isobutyraatti	≥ 750 g/kg	11. lokakuuta 2018	11. lokakuuta 2028	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon fenpikoksamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käsittelyn vaikutukset kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioinnissa — vesieliöille aiheutuva riski. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella) ja myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus; 2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen; 3. fenpikoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin, etenkin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 ⁽²⁾, liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti, liittyvätkö hyväksyntää varten toimitetuissa tutkimuksissa havaitut vaikutukset kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevään vaikutusmekanismiin. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 11 päivänä lokakuuta 2019, 2 kohdassa mainitut tiedot viimeistään kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen tehtyä arviointia koskevan ohjeasiakirjan, ja 3 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2020.</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

Lisätään täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevaan B osaan seuraava kohta:

Numero	Nimi, tunnistenumero	IUPAC-nimi	Puhtaus ⁽¹⁾	Hyväksymispäivä	Hyväksynnän päättymispäivä	Erityiset määräykset
"126	Fenpikoksamidi CAS-numero: 517875-34-2 CIPAC-numero: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bentsyyli-3-{3-[(isobutyryyloksi)metoksi]-4-metoksyriidiini-2-karboksamido}-6-metyyli-4,9-diokso-1,5-diokso-7-yyli-isobutyraatti	≥ 750 g/kg	11. lokakuuta 2018	11. lokakuuta 2028	<p>Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 29 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen yhdenmukaisten periaatteiden täytäntöönpanemiseksi on otettava huomioon fenpikoksamidia koskevan tarkastelukertomuksen päätelmät ja erityisesti sen lisäykset I ja II.</p> <p>Tässä yleisarvioinnissa jäsenvaltioiden on kiinnitettävä erityistä huomiota seuraaviin:</p> <ul style="list-style-type: none"> — käsittelyn vaikutukset kuluttajiin kohdistuvan riskin arvioinnissa — vesieliöille aiheutuva riski. <p>Käyttöedellytyksiin on tarvittaessa sisällyttävä riskinhallintatoimenpiteitä.</p> <p>Hakijan on toimitettava vahvistavat tiedot seuraavista:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. tehoaineen, sellaisena kuin se on valmistettuna, tekninen spesifikaatio (kaupallisen mittakaavan tuotannon perusteella) ja myrkyllisyystutkimuksiin tarkoitettujen erien vahvistetun teknisen spesifikaation mukaisuus; 2. vedenkäsittelyprosessin vaikutus juomavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen; 3. fenpikoksamidin mahdolliset hormonaaliset haittavaikutukset kilpirauhasen toimintamekanismiin, etenkin mekanistiset tiedot, jotta voidaan selvittää asetuksen (EY) N:o 1107/2009, sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EU) 2018/605 ⁽²⁾, liitteessä II olevan 3.6.5 ja 3.8.2 kohdan mukaisesti, liittyvätkö hyväksyntää varten toimitetuissa tutkimuksissa havaitut vaikutukset kilpirauhasen hormonitoimintaa häiritsevään vaikutusmekanismiin. <p>Hakijan on toimitettava komissiolle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle 1 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 11 päivänä lokakuuta 2019, 2 kohdassa mainitut tiedot viimeistään kahden vuoden kuluessa siitä, kun komissio on julkistanut vedenkäsittelyprosessien vaikutuksesta pinta- ja pohjavedessä esiintyvien jäämien luonteeseen tehtyä arviointia koskevan ohjeasiakirjan, ja 3 kohdassa mainitut tiedot viimeistään 10 päivänä marraskuuta 2020."</p>

⁽¹⁾ Lisätietoja tehoaineen tunnistuksesta ja spesifikaatiosta annetaan sitä koskevassa tarkastelukertomuksessa.

⁽²⁾ Komission asetus (EU) 2018/605, annettu 19 päivänä huhtikuuta 2018, asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla tieteelliset kriteerit hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi (EUVL L 101, 20.4.2018, s. 33).

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1266,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tehoaineiden 1-dekanoli, 6-bentsyyliadeniini, alumiinisulfaatti, atsadiraktiini, bupirimaatti, karboksiini, kletodiimi, sykloksidiimi, datsometti, diklofoppi, ditianoni, dodiini, fenatsakiini, fluometuroni, flutriafoli, heksitiatsoksi, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, isoksabeeni, rikkikalkki, metaldehydi, paklobutratsoli, pensykuroni, sintofeeni, tau-fluvalinaatti ja tebufenotsidi hyväksynnän voimassaoloajan pidentämisestä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 17 artiklan ensimmäisen kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ⁽²⁾ liitteessä olevassa A osassa esitetään asetuksen (EY) N:o 1107/2009 nojalla hyväksytyinä pidettävät tehoaineet.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 ⁽³⁾ mukaisesti esitettiin hakemukset 1-dekanolin, 6-bentsyyliadeniinin, alumiinisulfaatin, atsadiraktiinin, bupirimaatin, karboksiinin, kletodiimin, sykloksidiimin, datsometin, diklofopin, ditianonin, dodiinin, fenatsakiinin, fluometuronin, flutriafolin, heksitiatsoksin, hymeksatsolin, indolyylivoihapon, isoksabeenin, rikkikalkkin, metaldehydin, paklobutratsolin, pensykuronin, sintofeenin, tau-fluvalinaatin ja tebufenotsidin hyväksynnän uusimiseksi. Kyseisten tehoaineiden hyväksynnän voimassaolo todennäköisesti kuitenkin päättyy hakijasta riippumattomista syistä, ennen kuin on tehty päätös niiden uusimisesta. Sen vuoksi on tarpeen pidentää niiden hyväksynnän voimassaoloaikoja asetuksen (EY) N:o 1107/2009 17 artiklan mukaisesti.
- (3) Ottaen huomioon aika ja resurssit, joita tarvitaan niiden lukuisien tehoaineiden, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy vuosien 2019 ja 2021 välillä, hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten arviointiin saattamiseen päätökseen, komission täytäntöönpanopäätöksellä C(2016) 6104 ⁽⁴⁾ laadittiin samankaltaiset tehoaineet yhteen kokoava työohjelma ja vahvistettiin sen painopisteet ihmisten ja eläinten terveyttä tai ympäristöä koskevien turvallisuusnäkökohtien perusteella, kuten asetuksen (EY) N:o 1107/2009 18 artiklassa säädetään.
- (4) Koska tehoaineet 1-dekanoli, 6-bentsyyliadeniini, alumiinisulfaatti, atsadiraktiini, bupirimaatti, karboksiini, kletodiimi, sykloksidiimi, datsometti, diklofoppi, ditianoni, dodiini, fenatsakiini, fluometuroni, flutriafoli, heksitiatsoksi, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, isoksabeeni, rikkikalkki, metaldehydi, paklobutratsoli, pensykuroni, sintofeeni, tau-fluvalinaatti ja tebufenotsidi eivät kuulu täytäntöönpanopäätöksen C(2016) 6104 mukaisesti etusijalle asetettuihin ryhmiin, niiden hyväksynnän voimassaoloa olisi jatkettava joko kahdella tai kolmella vuodella ottaen huomioon voimassaolon nykyinen päättymispäivä, se tosiseikka, että täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 6 artiklan 3 kohdan mukaan tehoainetta koskeva täydentävä asiakirja-aineisto on toimitettava viimeistään 30 kuukautta ennen voimassaolon päättymispäivää, tarve varmistaa vastuiden ja työn tasapuolinen jakautuminen esittelijöinä ja rinnakkais(esittelijöinä) toimivien jäsenvaltioiden välillä sekä arviointia ja päätöksentekoa varten tarvittavat käytettävissä olevat resurssit.
- (5) Sen vuoksi on aiheellista pidentää tehoaineiden karboksiini, kletodiimi, sykloksidiimi, datsometti, diklofoppi, fenatsakiini, hymeksatsoli, indolyylivoihappo, metaldehydi ja paklobutratsoli hyväksynnän voimassaoloaikaa kahdella vuodella ja tehoaineiden 1-dekanoli, 6-bentsyyliadeniini, alumiinisulfaatti, atsadiraktiini, bupirimaatti, ditianoni, dodiini, fluometuroni, flutriafoli, heksitiatsoksi, isoksabeeni, rikkikalkki, pensykuroni, sintofeeni, tau-fluvalinaatti ja tebufenotsidi hyväksynnän voimassaoloaikaa kolmella vuodella.

⁽¹⁾ EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksytyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 844/2012, annettu 18 päivänä syyskuuta 2012, säännösten vahvistamisesta tehoaineiden uusimismenettelyn täytäntöönpanemiseksi kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁴⁾ Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 28 päivänä syyskuuta 2016, työohjelman laatimisesta sellaisten tehoaineiden, joiden hyväksynnän voimassaolo päättyy vuonna 2019, 2020 tai 2021, hyväksynnän uusimista koskevien hakemusten arvioimiseksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti (EUVL C 357, 29.9.2016, s. 9).

- (6) Niissä tapauksissa, joissa ei ole toimitettu täydentävää asiakirja-aineistoa täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 844/2012 mukaisesti viimeistään 30 kuukautta ennen kulloistakin tämän asetuksen liitteessä vahvistettua voimassaolon päättymispäivää, päättymispäiväksi vahvistetaan sama päivä, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai aikaisin mahdollinen päivä sen jälkeen.
- (7) Komissio vahvistaa niissä tapauksissa, joissa komissio antaa asetuksen, jossa säädetään, että tämän asetuksen liitteessä tarkoitettun tehoaineen hyväksyntää ei uusita, koska hyväksymisperusteet eivät täyty, voimassaolon päättymispäiväksi saman päivän, joka oli voimassa ennen tätä asetusta, tai tehoaineen hyväksynnän uusimatta jättämisestä annetun asetuksen voimaantulopäivän, sen mukaan kumpi päivämäärä on myöhäisempi. Silloin kun komissio antaa asetuksen, jossa säädetään tämän asetuksen liitteessä tarkoitettun tehoaineen hyväksynnän uusimisesta, se pyrkii vahvistamaan tapauksen mukaan aikaisimman mahdollisen soveltamispäivän.
- (8) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liite tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä oleva A osa seuraavasti:

- (1) korvataan sykloksidiimia koskevan 316 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (2) korvataan 6-bentsyyliadeniinia koskevan 317 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (3) korvataan hymeksatsolia koskevan 322 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (4) korvataan dodiinia koskevan 323 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (5) korvataan indolyylivoihappoa koskevan 326 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (6) korvataan tau-fluvalinaattia koskevan 328 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (7) korvataan kletodiimia koskevan 329 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (8) korvataan bupirimaattia koskevan 330 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (9) korvataan 1-dekanolia koskevan 333 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (10) korvataan isoksabeenia koskevan 334 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (11) korvataan fluometuronia koskevan 335 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (12) korvataan karboksiinia koskevan 337 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (13) korvataan datsomettia koskevan 339 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (14) korvataan metaldehydia koskevan 340 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (15) korvataan sintofeenia koskevan 341 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (16) korvataan fenatsakiinia koskevan 342 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (17) korvataan atsadiraktiinia koskevan 343 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (18) korvataan diklofoppia koskevan 344 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (19) korvataan rikkikalkkia koskevan 345 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (20) korvataan alumiinisulfaattia koskevan 346 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (21) korvataan paklobutratsolia koskevan 348 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2023";
 - (22) korvataan pensykuronia koskevan 349 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (23) korvataan tebufenotsidia koskevan 350 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (24) korvataan ditanonia koskevan 351 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (25) korvataan heksitiatsoksia koskevan 352 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024";
 - (26) korvataan flutriafolia koskevan 353 kohdan kuudennessa sarakkeessa "Hyväksynnän päättymispäivä" oleva päivämäärä päivämäärällä "31. toukokuuta 2024".
-

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/1267,**annettu 20 päivänä syyskuuta 2018,****rasvattoman maitojauheen vähimmäismyyntihinnan vahvistamisesta täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/2080 aloitetun tarjouskilpailumenettelyn mukaisessa kahdennessakymmenessä neljännessä osatarjouskilpailussa**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon maataloustuotteiden yhteisestä markkinajärjestelystä ja neuvoston asetusten (ETY) N:o 922/72, (ETY) N:o 234/79, (EY) N:o 1037/2001 ja (EY) N:o 1234/2007 kumoamisesta 17 päivänä joulukuuta 2013 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 ⁽¹⁾,

ottaa huomioon Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1308/2013 soveltamissäännöistä julkisen intervention ja yksityisen varastoinnin tuen osalta 18 päivänä toukokuuta 2016 annetun komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2016/1240 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 32 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/2080 ⁽³⁾ aloitettiin rasvattoman maitojauheen myynti tarjouskilpailumenettelyllä.
- (2) Kahdennessakymmenessä neljännessä osatarjouskilpailussa saadut tarjoukset huomioon ottaen olisi vahvistettava vähimmäismyyntihinta.
- (3) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat maatalouden yhteisen markkinajärjestelyn komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/2080 aloitetun tarjouskilpailumenettelyn mukaisessa rasvattoman maitojauheen myyntiä koskevassa kahdennessakymmenessä neljännessä osatarjouskilpailussa, jonka tarjousten jättöaika päättyi 18 päivänä syyskuuta 2018, vähimmäismyyntihinta on 123 euroa 100 kilogrammalta.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä syyskuuta 2018.

Komission puolesta,
puheenjohtajan nimissä

Jerzy PLEWA

Pääjohtaja

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen pääosasto

⁽¹⁾ EUVL L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUVL L 206, 30.7.2016, s. 71.

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/2080, annettu 25 päivänä marraskuuta 2016, rasvattoman maitojauheen myynnin aloittamisesta tarjouskilpailumenettelyllä (EUVL L 321, 29.11.2016, s. 45).

PÄÄTÖKSET

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1268,

annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,

alueiden komitean yhden jäsenen, jota Ruotsin kuningaskunta on ehdottanut, nimeämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Ruotsin hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 26 päivänä tammikuuta 2015, 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 23 päivänä kesäkuuta 2015 päätökset (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ ja (EU) 2015/994 ⁽³⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi alueiden komitean jäsenen paikka on vapautunut Martin ANDREASSONin toimikauden päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään seuraava henkilö alueiden komitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2020:

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

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/116, annettu 26 päivänä tammikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivän tammikuuta 2015 ja 25 päivän tammikuuta 2020 väliseksi kaudeksi (EUVL L 20, 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/190, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 31, 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/994, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 159, 25.6.2015, s. 70).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1269,
annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,
kansallisten keskuspankkien ulkopuolisten tilintarkastajien hyväksymisestä tehdyn päätöksen
1999/70/EY muuttamisesta Banka Slovenijen ulkopuolisten tilintarkastajien osalta

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen ja Euroopan unionin toiminnasta tehtyyn sopimukseen liitetyn, Euroopan keskuspankkijärjestelmän ja Euroopan keskuspankin perussäännöstä tehdyn pöytäkirjan N:o 4 ja erityisesti sen 27.1 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan unionin neuvostolle Banka Slovenijen ulkopuolisista tilintarkastajista 6 päivänä heinäkuuta 2018 annetun Euroopan keskuspankin suosituksen (EKP/2018/18) ⁽¹⁾,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan keskuspankin (EKP) neuvoston suosittelemat ja Euroopan unionin neuvoston hyväksymät riippumattomat ulkopuoliset tilintarkastajat tarkastavat EKP:n ja niiden jäsenvaltioiden kansallisten keskuspankkien tilit, joiden rahayksikkö on euro.
- (2) Banka Slovenijen nykyisten ulkopuolisten tilintarkastajien toimikausi päättyi tilikauden 2017 tilintarkastuksen jälkeen. Tämän vuoksi on tarpeen nimittää uudet ulkopuoliset tilintarkastajat tilikaudesta 2018 alkaen.
- (3) Banka Slovenije on valinnut Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o.:n ulkopuoliseksi tilintarkastajikseen tilikausiksi 2018–2020.
- (4) EKP:n neuvosto suosittelee, että Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. nimitetään Banka Slovenijen ulkopuoliseksi tilintarkastajiksi tilikausiksi 2018–2020.
- (5) EKP:n neuvoston suosituksen johdosta neuvoston päätös 1999/70/EY ⁽²⁾ olisi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan päätöksen 1999/70/EY 1 artiklan 13 kohta seuraavasti:

”13. Hyväksytään Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. Banka Slovenijen ulkopuoliseksi tilintarkastajaksi tilikausiksi 2018–2020.”

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se annetaan tiedoksi.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu EKP:lle.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ EUVL C 260, 24.7.2018, s. 1.

⁽²⁾ Neuvoston päätös 1999/70/EY, tehty 25 päivänä tammikuuta 1999, kansallisten keskuspankkien ulkopuolisten tilintarkastajien hyväksymisestä (EYVL L 22, 29.1.1999, s. 69).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1270,
annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,
alueiden komitean yhden jäsenen, jota Liettuan tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Liettuan hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 26 päivänä tammikuuta 2015, 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 23 päivänä kesäkuuta 2015 päätökset (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ ja (EU) 2015/994 ⁽³⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi alueiden komitean jäsenen paikka on vapautunut Andrius KUPČINSKASin toimikauden päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään seuraava henkilö alueiden komitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2020:

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

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/116, annettu 26 päivänä tammikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivän tammikuuta 2015 ja 25 päivän tammikuuta 2020 väliseksi kaudeksi (EUVL L 20, 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/190, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 31, 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/994, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 159, 25.6.2015, s. 70).

**NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1271,
annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,
alueiden komitean yhden jäsenen, jota Saksan liittotasavalta on ehdottanut, nimeämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Saksan hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 26 päivänä tammikuuta 2015, 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 23 päivänä kesäkuuta 2015 päätökset (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ ja (EU) 2015/994 ⁽³⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi alueiden komitean jäsenen paikka on vapautunut Beate MERKIn toimikauden päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään seuraava henkilö alueiden komitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2020:

— Georg EISENREICH, Staatsminister (Freistaat Bayern).

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/116, annettu 26 päivänä tammikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivän tammikuuta 2015 ja 25 päivän tammikuuta 2020 väliseksi kaudeksi (EUVL L 20, 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/190, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 31, 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/994, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 159, 25.6.2015, s. 70).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1272,
annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,
alueiden komitean yhden jäsenen, jota Italian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 305 artiklan,

ottaa huomioon Italian hallituksen ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 26 päivänä tammikuuta 2015, 5 päivänä helmikuuta 2015 ja 23 päivänä kesäkuuta 2015 päätökset (EU) 2015/116 ⁽¹⁾, (EU) 2015/190 ⁽²⁾ ja (EU) 2015/994 ⁽³⁾ alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi. Mauro D'ATTIS nimettiin uudelleen jäseneksi eri tehtävien pohjalta 21 päivänä huhtikuuta 2016 neuvoston päätöksellä (EU) 2016/643 ⁽⁴⁾, 17 päivänä lokakuuta 2016 neuvoston päätöksellä (EU) 2016/1860 ⁽⁵⁾ ja 14 päivänä syyskuuta 2017 neuvoston päätöksellä (EU) 2017/1753 ⁽⁶⁾.
- (2) Yksi alueiden komitean jäsenen paikka on vapautunut Mauro D'ATTISin toimikauden päättyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN

1 artikla

Nimetään seuraava henkilö alueiden komitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 25 päivään tammikuuta 2020:

— Salvatore Domenico Antonio POGLIESE, *Sindaco del Comune di Catania*.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/116, annettu 26 päivänä tammikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivän tammikuuta 2015 ja 25 päivän tammikuuta 2020 väliseksi kaudeksi (EUVL L 20, 27.1.2015, s. 42).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/190, annettu 5 päivänä helmikuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 31, 7.2.2015, s. 25).

⁽³⁾ Neuvoston päätös (EU) 2015/994, annettu 23 päivänä kesäkuuta 2015, alueiden komitean jäsenten ja varajäsenten nimeämisestä 26 päivänä tammikuuta 2015 alkavaksi ja 25 päivänä tammikuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 159, 25.6.2015, s. 70).

⁽⁴⁾ Neuvoston päätös (EU) 2016/643, annettu 21 päivänä huhtikuuta 2016, alueiden komitean yhden jäsenen, jota Italian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä (EUVL L 108, 23.4.2016, s. 35).

⁽⁵⁾ Neuvoston päätös (EU) 2016/1860, annettu 17 päivänä lokakuuta 2016, alueiden komitean kahden jäsenen ja yhden varajäsenen, joita Italian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä (EUVL L 284, 20.10.2016, s. 31).

⁽⁶⁾ Neuvoston päätös (EU) 2017/1753, annettu 14 päivänä syyskuuta 2017, alueiden komitean yhden jäsenen ja yhden varajäsenen, joita Italian tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä (EUVL L 246, 26.9.2017, s. 5).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU, Euratom) 2018/1273,**annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,****Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen, jota Puolan tasavalta on ehdottanut, nimeämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 302 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 106 A artiklan,

ottaa huomioon Puolan hallituksen ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan komission lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 18 päivänä syyskuuta 2015 ja 1 päivänä lokakuuta 2015 päätökset (EU, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ ja (EU, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen paikka on vapautunut Franciszek BOBROWSKIn poismenon johdosta,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *President of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 20 päivään syyskuuta 2020.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2015/1600, annettu 18 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 248, 24.9.2015, s. 53).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2015/1790, annettu 1 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 260, 7.10.2015, s. 23).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU, Euratom) 2018/1274,**annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,****Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen, jota Tanskan kuningaskunta on ehdottanut, nimeämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 302 artiklan,

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 106 A artiklan,

ottaa huomioon Tanskan hallituksen ehdotuksen,

ottaa huomioon Euroopan komission lausunnon,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Neuvosto hyväksyi 18 päivänä syyskuuta 2015 ja 1 päivänä lokakuuta 2015 päätökset (EU, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ ja (EU, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾ Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi.
- (2) Yksi Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenen paikka on vapautunut Dorthe ANDERSENin jäsenyyden perusteena olevan tehtävän päätyttyä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Nimetään Nils TRAMPE, Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA), Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäseneksi jäljellä olevaksi toimikaudeksi eli 20 päivään syyskuuta 2020.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se hyväksytään.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2015/1600, annettu 18 päivänä syyskuuta 2015, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 248, 24.9.2015, s. 53).

⁽²⁾ Neuvoston päätös (EU, Euratom) 2015/1790, annettu 1 päivänä lokakuuta 2015, Euroopan talous- ja sosiaalikomitean jäsenten nimeämisestä 21 päivänä syyskuuta 2015 alkavaksi ja 20 päivänä syyskuuta 2020 päättyväksi kaudeksi (EUVL L 260, 7.10.2015, s. 23).

NEUVOSTON PÄÄTÖS (EU) 2018/1275,
annettu 18 päivänä syyskuuta 2018,
asetuksen (EU) 2017/1939 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun valintalautakunnan jäsenten
nimittämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiiviimmän yhteistyön toteuttamisesta Euroopan syyttäjänviraston (EPPO) perustamisessa 12 päivänä lokakuuta 2017 annetun neuvoston asetuksen (EU) 2017/1939 ⁽¹⁾ ja erityisen sen 14 artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/1939 14 artiklan 3 kohdan mukaisesti olisi perustettava valintalautakunta, jonka tehtävänä on laatia esivalintaluettelo pätevistä ehdokkaista Euroopan pääsyyttäjän tehtävään ja antaa perusteltu lausunto Euroopan syyttäjien tehtäviin ehdolla olevien henkilöiden pätevyydestä.
- (2) Asetuksessa (EU) 2017/1939 säädetään, että Euroopan parlamentti ja neuvosto nimittävät yhteisellä sopimuksella Euroopan pääsyyttäjän valintalautakunnan laatimasta pätevien ehdokkaiden esivalintaluettelosta.
- (3) Asetuksessa (EU) 2017/1939 säädetään myös, että neuvosto nimittää Euroopan syyttäjät kunkin jäsenvaltion nimeämän kolmen ehdokkaan joukosta saatuaan ensin valintalautakunnalta perustellun lausunnon.
- (4) Valintalautakunta arvioi hakemukset Euroopan pääsyyttäjän tehtävään ja Euroopan syyttäjien tehtäviin asetuksen (EU) 2017/1939 14 artiklan 2 kohdassa ja 16 artiklan 1 kohdassa säädettyjen vaatimusten osalta, myös sen osalta, onko hakijan riippumattomuus kiistaton.
- (5) Valintalautakunta muodostuu 12:sta henkilöstä, jotka valitaan unionin tuomioistuimen ja tilintarkastustuomioistuimen entisten jäsenten, Eurojustin entisten kansallisten jäsenten, kansallisten korkeimpien oikeuksien jäsenten, korkea-arvoisten syyttäjien ja tunnustetusti pätevien lainoppineiden joukosta.
- (6) Euroopan parlamentti ehdottaa yhtä lautakunnan jäsenistä. Euroopan parlamentti nimesi 31 päivänä toukokuuta 2018 Antonio MURAN ehdottamukseen lautakunnan jäseneksi.
- (7) Komissio otti valintalautakunnan kokoonpanossa huomioon maantieteellisen tasapainon, sukupuolten tasapuolisen edustuksen ja EPPOon osallistuvien jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmien riittävän edustuksen tarpeen.
- (8) Komission ehdottamista yhdestätoista henkilöstä kuusi on miehiä ja viisi naisia, yksi on unionin tuomioistuimen entinen jäsen, yksi tilintarkastustuomioistuimen entinen jäsen, yksi Eurojustin entinen kansallinen jäsen, viisi on korkea-arvoisia syyttäjiä, kaksi kansallisten korkeimpien oikeuksien jäseniä ja yksi tunnustetusti pätevä lainoppinut.
- (9) Asetuksen (EU) 2017/1939 14 artiklan 3 kohdassa säädetään, että neuvosto tekee päätöksen lautakunnan jäsenten nimityksistä komission ehdotuksesta.
- (10) Valintalautakunnan jäsenet olisi sen vuoksi nimitettävä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Seuraavat henkilöt nimitetään neljän vuoden ajaksi 9 päivästä lokakuuta 2018 asetuksen (EU) 2017/1939 14 artiklan 3 kohdassa säädetyn lautakunnan jäseniksi:

Peter FRANK

Ulrike HABERL-SCHWARZ

⁽¹⁾ EUVL L 283, 31.10.2017, s. 1.

Theodoros IOANNIDES

Saale LAOS

Jean-Claude MARIN

Ján MAZÁK

María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

Marin MRČELA

Antonio MURA

Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

Martine SOLOVIEFF

Raija TOIVIAINEN.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 18 päivänä syyskuuta 2018.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. BLÜMEL

KOMISSION PÄÄTÖS (EU) 2018/1276,**annettu 22 päivänä helmikuuta 2018,****asiassa SA.31149 (2012/C) – Saksa****Väitetty valtiontuki Ryanairille***(tiedoksiannettu numerolla C(2018) 1034)***(Ainoastaan saksankielinen teksti on todistusvoimainen)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 108 artiklan 2 kohdan 1 alakohdan,

ottaa huomioon sopimuksen Euroopan talousalueesta ja erityisesti sen 62 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

on mainittujen artiklojen mukaisesti kehottanut asianomaisia esittämään huomautuksensa ⁽¹⁾ ja ottaa huomioon nämä huomautukset,

sekä katsoo seuraavaa:

1. MENETTELY

- (1) Komissio ilmoitti 10 päivänä heinäkuuta 2007 päivätyllä kirjeellä Saksalle päätöksestään, jäljempänä 'vuoden 2007 aloittamis päätös', aloittaa SEUT-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan mukainen menettely, joka koskee Lyypekin lentoaseman rahoitusta, Lyypekin kaupungin ja Infratil Limitedin, jäljempänä 'Infratil', välisiä rahoitussuhteita sekä lentoaseman ja lentoyhtiö Ryanairin välisiä rahoitussuhteita. Muodollinen tutkintamenettely kirjattiin rekisteriin viitteellä SA.21877 (C 24/2007). Vuoden 2007 aloittamis päätöksen hyväksyttiin oikaisu 24 päivänä lokakuuta 2007.
- (2) Vuoden 2007 aloittamis päätös julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 29 päivänä marraskuuta 2007 ⁽²⁾. Oikaisu julkaistiin 7 päivänä joulukuuta 2007 ⁽³⁾. Komissio kehotti asianomaisia esittämään kyseisiä toimenpiteitä koskevat huomautuksensa kuukauden kuluessa päätöksen julkaisemisesta.
- (3) Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung e.V., jäljempänä 'SGF' ⁽⁴⁾, toimitti 28 päivänä tammikuuta 2009 asiassa SA.21877 kantelun, joka kirjattiin rekisteriin viitteellä SA.27585.
- (4) SGF toimitti 22 ja 30 päivänä kesäkuuta 2010 uuden kantelun, jonka mukaan Saksa oli myöntänyt Flughafen Lübeck GmbH:lle, jäljempänä 'FLG', ja Infratilille lisää sääntöjenvastaista valtiontukea. Tämä kantelu kirjattiin viitteellä SA.31149.
- (5) Komissio ilmoitti 22 päivänä helmikuuta 2012 päivätyllä kirjeellä Saksalle päätöksestään aloittaa SEUT-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan mukainen menettely, joka koskee FLG:lle, Infratilille, Ryanairille ja muille Lyypekin lentoasemaa käyttäville lentoyhtiöille mahdollisesti myönnettyä valtiontukea, jäljempänä 'vuoden 2012 aloittamis päätös' ⁽⁵⁾.
- (6) Vuoden 2012 aloittamis päätös julkaistiin *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* 10 päivänä elokuuta 2012 ⁽⁶⁾. Komissio kehotti asianomaisia esittämään kyseisiä toimenpiteitä koskevat huomautuksensa kuukauden kuluessa päätöksen julkaisemisesta.

⁽¹⁾ EUVL C 241, 10.8.2012, s. 56.

⁽²⁾ EUVL C 287, 29.11.2007, s. 27.

⁽³⁾ EUVL C 295, 7.12.2007, s. 29.

⁽⁴⁾ SGF on yleisön osallistumisesta tiettyjen ympäristöä koskevien suunnitelmien ja ohjelmien laatimiseen sekä neuvoston direktiivien 85/337/ETY ja 96/61/EY muuttamisesta yleisön osallistumisen sekä muutoksenhaku- ja vireillepano-oikeuden osalta 26 päivänä toukokuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2003/35/EY (EUVL L 156, 25.6.2003, s. 17) säännösten mukaisesti rekisteröity kansalaisjärjestö.

⁽⁵⁾ Ennen menettelyn aloittamista tutkittiin toimenpiteet asioissa CP 31/2009 (SA.27585) ja CP 162/2010 (SA.31149).

⁽⁶⁾ Komission päätös, annettu 22 päivänä helmikuuta 2012, valtiontuesta N:o SA.27585 ja SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 ja CP 162/2010) – Lyypekin lentoasemalle, Infratilille ja lentoasemaa käyttäville lentoyhtiöille (Ryanair, Wizz Air ja muut) mahdollisesti myönnetty valtiontuki – Saksa – Kehotus huomautusten esittämiseen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan mukaisesti (EUVL C 241, 10.8.2012, s. 56).

- (7) Komissio yhdisti menettelyt SA.21877, SA.27585 ja SA.31149 vuonna 2014.
- (8) Komissio antoi 7 päivänä helmikuuta 2017 lopullisen päätöksen asioissa SA.21877, SA.27585 ja SA.31149 ⁽¹⁾. Kyseisessä komission päätöksessä arvioitiin Ryanairille mahdollisesti myönnettyjen valtiontukien osalta vain lentoaseman pitäjän ja Ryanairin vuonna 2000 tekemää sopimusta. Komissio totesi päätöksessään, että päätöksen tekoajankohtana sillä ei ollut riittävästi tietoja arvioidakseen, ovatko myöhemmät, varsinkin vuonna 2010 tehdyt sopimukset Ryanairille myönnettyä valtiontukea. Se totesi, että tästä syystä näitä sopimuksia arvioidaan erillisessä päätöksessä ⁽²⁾.
- (9) Saksalle lähetettiin 27 päivänä heinäkuuta 2017 tietopyyntö, joka koski FLG:n ja Ryanairin kahta lisäsopimusta vuodelta 2010 ja Oxeran 6 päivänä helmikuuta 2015 päivättyä raporttia ⁽³⁾. Saksa pyysi jatkamaan pyydettyjen tietojen toimittamisen määräaikaan, ja komissio suostui tähän 2 päivänä elokuuta 2017. Pyydetty tiedot toimitettiin 20 päivänä syyskuuta 2017.
- (10) Ryanairille lähetettiin tietopyyntö 22 päivänä syyskuuta 2017, ja se välitettiin Saksalle. Tämän jälkeen Ryanair ja Oxera toimittivat tietoja 6 päivänä lokakuuta 2017. Komissio toimitti Ryanairilta saamansa asiakirjat Saksalle 24 päivänä lokakuuta 2017 ja pyysi tätä esittämään niistä huomautuksia.
- (11) Komissio viittaa asioita SA.21877, SA.27585 ja SA.31149 koskevan menettelyn osalta päätöksen (EU) 2017/2336 johdanto-osan 1–61 kappaleisiin.

2. TOIMENPITEIDEN YKSITYISKOHTAINEN KUVAUS

2.1 Taustatietoja tutkinnasta ja toimenpiteistä

2.1.1 Tietoja lentoasemasta ja matkustajamäärien kehityksestä

- (12) Lyypekin lentoasema sijaitsee 73 kilometrin päässä Hampurin kaupungista Schleswig-Holsteinin osavaltiossa Saksassa.
- (13) Lentoasema itse määrittelee vaikutusalueekseen Hampurin ja Öresundin (Kööpenhaminan suuralue / Malmö) suurkaupunkialueet.
- (14) Lentoaseman vuonna 2009 teettämän markkinatutkimuksen ⁽⁴⁾ mukaan suurin osa (47,20 prosenttia) Lyypekin lentoaseman (lähtevistä) matkustajista tuli Hampurista. Hampurin lentoasema sijaitsee 78 kilometrin päässä Lyypekin lentoasemasta, mikä vastaa noin 65 minuutin ajomatkaa.
- (15) Vuoteen 2000 asti lentoasema oli riippuvainen tilauslentojen ja yleisilmailuun liittyvien lentojen tuottamista tuloista. Vuonna 2000 lentoasema muutti liiketoimintamallinsa halpalentoyhtiöiden lentoasemaksi, jonka tulot syntyvät lentoliikenteeseen liittyvien ja siihen liittymättömien toimintojen yhdistelmästä. Tästä ajankohdasta lähtien lentoyhtiö Ryanair lensi valtaosan Lyypekin lentoaseman lennoista. Vuonna 2010 sen osuus liikenteestä oli noin 90 prosenttia.
- (16) Lyypekin lentoaseman pitäjä oli alun perin FLG, joka on rajavastuuyhtiö ja jonka ainoa osakas oli Lyypekin kaupunki. Lentoasema yksityistettiin ensimmäisen kerran vuonna 2005, mutta Lyypekin kaupunki osti sen takaisin vuonna 2009. Lyypekissä huhtikuussa 2010 järjestetyssä kansanäänestyksessä varmistettiin lentoaseman säilyminen ja hyväksyttiin lisäinvestoinnit lentoaseman laajentamiseksi, kunnes sille saataisiin uusi yksityinen sijoittaja. Vuonna 2012 lentoasemalle löytyi uusi yksityinen sijoittaja. Lentoaseman omistaja on vaihtunut viime vuosina useasti.
- (17) Matkustajamäärä kasvoi 48 652 matkustajasta vuonna 1999 aina 697 559 matkustajaan vuonna 2009. Sen jälkeen matkustajamäärä on vähentynyt asteittain vastoin lentoaseman odotuksia, sillä se arvioi matkustajamäärän kasvavan 2,2 miljoonaan vuoteen 2015 mennessä.

⁽¹⁾ Komission päätös (EU) 2017/2336, annettu 7 päivänä helmikuuta 2017, väitetystä valtiontuesta SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) ja SA.31149 (2012/C), jonka Saksa on myöntänyt yrityksille Flughafen Lübeck GmbH, Infratil Limited ja Ryanair sekä muille lentoasemaa käyttäville lentoyhtiöille (EUVL L 339, 19.12.2017, s. 1).

⁽²⁾ Ks. päätöksen (EU) 2017/2336 johdanto-osan 186 kappale.

⁽³⁾ Oxeran raportti: Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport, 6. helmikuuta 2015.

⁽⁴⁾ Take-Off Konzept – Flughafen Lübeck GmbH, 21. joulukuuta 2009, s. 23.

- (18) Tämän päätöksen antamisajankohtana yksikään lentoyhtiö ei enää liikennöi Lyypekin lentoasemalta. Tarjolla ei ole reitti- eikä tilauslentoja.

2.1.2 Vuonna 2000 tehty sopimus

- (19) FLG teki vuoden 2000 toukokuussa Ryanairin kanssa sopimuksen lentoasemapalveluista, jäljempänä 'vuoden 2000 sopimus', jossa vahvistettiin Ryanairilta perittävät lentoasemamaksut ja lentoaseman suorittamat markkinointimaksut. Vuoden 2000 sopimuksen oli määrä tulla voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2000 ja jatkua 31 päivään toukokuuta 2010.
- (20) Lontoon Stanstedin reittiin liittyvät kustannukset ja tulot oli eritelty sopimuksessa seuraavasti:

Taulukko 1

Vuoden 2000 sopimukseen liittyvät kustannukset ja tulot FLG:n näkökulmasta

	< 18 lentokoneen kääntöä viikossa	≥ 18 kääntöä viikossa
FLG:n kustannukset		
Markkinointituki – kustannukset saapuvaa matkustajaa kohti	[...] euroa (*)	[...] euroa
	31 päivään toukokuuta 2005 asti	1 päivästä kesäkuuta 2005 lähtien
FLG:n tulot		
Ryanairilta perittävät maksut lentokonetta kohti	[...] euroa	[...] euroa
Ryanairilta perittävät maksut saapuvaa matkustajaa kohti	[...] euroa	[...] euroa
<i>Ryanairilta perittävät nettomaksut saapuvaa matkustajaa kohti (maksuista on vähennetty markkinointituki)</i>	[...] euroa	[...] euroa
Muut:		
Liikevaihdosta perittävä maksu FLG:n myymää matkalippua kohti	(...)	(...)
Liikevaihdosta perittävä palkkio FLG:n varaamaa vuokra-autoa kohti	(...)	(...)
Turvallisuusmaksu (Ryanairilta asianomaiselle hallintoelimelle)	[...] euroa	[...] euroa
(*) Luottamuksellinen tieto.		

2.2 Lentoaseman pitäjän FLG:n mahdollinen valtiontuki Ryanairin hyväksi

- (21) Ryanair ja FLG tekivät vuoden 2010 maalisi- ja lokakuussa kaksi edellä mainittuun vuoden 2000 sopimukseen liittyvää lisäsopimusta, jäljempänä yhdessä 'vuoden 2010 sopimukset' tai 'vuoden 2010 lisäsopimukset'.
- (22) Ensimmäinen, 29 päivänä maaliskuuta 2010 tehty lisäsopimus, jäljempänä 'lisäsopimus nro 1', kattoi 28 päivän maaliskuuta 2010 ja 30 päivän lokakuuta 2010 välisen ajanjakson. Lisäsopimuksella jatkettiin vuoden 2000 sopimusta, joka olisi päättynyt toukokuussa 2010, ja otettiin käyttöön uusi matkustajakohtainen [...] euron markkinointimaksu, joka oli määrä periä FLG:ltä vastikkeena Ryanairin järjestämästä ajallisesti rajatusta markkinointitapahtumasta. Tätä uutta markkinointipalvelumaksua perittiin vuoden 2000 sopimuksessa

säännellyn markkinointipalvelumaksun lisäksi, joka oli [...] euroa matkustajaa kohti (kun lentokoneen kääntöjä oli alle 18 viikossa) tai [...] euroa matkustajaa kohti (kun kääntöjä oli yli 18 viikossa). Koska Ryanairilla oli yli 18 kääntöä viikossa, FLG:n oli maksettava Ryanairille järjestelyn voimassaoloaikana yhteensä [...] euroa matkustajaa kohti. Kaikki muut vuoden 2000 sopimuksen ehdot säilyivät ennallaan, joten FLG:lle lähtevää matkustajaa kohti maksettavien matkustajapalvelumaksujen määrä oli [...] euroa ja asematasopalvelumaksujen määrä kääntöä kohti [...] euroa.

- (23) Lisäsopimuksen nro 1 päättymisen jälkeen allekirjoitettiin toinen lisäsopimus 31 päivänä lokakuuta 2010, jäljempänä 'lisäsopimus nro 2'. Lisäsopimuksessa nro 2 ei säilytetty lisäsopimuksen nro 1 ehtoja, vaan palattiin vuoden 2000 sopimuksessa vahvistettuihin markkinointimaksuihin, ja kyseisen sopimuksen ehtojen voimassaoloa jatkettiin kolmella vuodella 1 päivään marraskuuta 2013 asti.
- (24) Lisäsopimuksen nro 1 tekopäivänä, 29 päivänä maaliskuuta 2010, FLG teki myös markkinointipalvelusopimuksen Airport Marketing Services Limitedin, jäljempänä 'AMS', kanssa. AMS on Ryanairin kokonaan omistama tytäryhtiö. Tämä markkinointipalvelusopimus kattoi 29 päivän maaliskuuta 2010 ja 30 päivän lokakuuta 2010 välisen ajanjakson, ja siinä määritettiin AMS:n verkkosivustolla www.ryanair.com toimittamat markkinointipalvelut, joista FLG maksaisi [...] euroa.

2.3 Tutkinnan kohde

- (25) FLG:n ja Ryanairin välinen vuoden 2000 sopimus oli päätöksen (EU) 2017/2336 kohteena. Tämä päätös koskee näin ollen vain vuoden 2010 lisäsopimusta nro 1 ja lisäsopimusta nro 2.

2.4 Menettelyn aloittamisen syyt

- (26) Komissio epäili, että Ryanairille annettiin vuoden 2010 sopimuksilla valikoivaa etua ja että ne ovat siten SEUT 107 artiklassa tarkoitettua valtiontukea.

3. SAKSAN HUOMAUTUKSET

- (27) Saksa katsoi, että vuoden 2010 sopimukset eivät vääristäneet tai uhanneet vääristää kilpailua eivätkä vaikuttaneet jäsenvaltioiden väliseen kauppaan, koska Lyypekin lentoasema on pieni paikallinen lentoasema, joka ei kilpaile Hampurin lentoaseman tai muiden lentoasemien kanssa.
- (28) Saksa huomautti lisäsopimuksen nro 1 osalta, että se oli markkinaehtojen mukainen eikä siitä koitunut etua Ryanairille. Saksa viittasi perusteluna asiassa *Helaba I* annettuun tuomioon ⁽¹⁾ ja totesi, että koska muut alueellisten lentoasemien pitäjät tarjosivat Ryanairille samanlaisia ehtoja, etua ei koitunut. Saksa väitti lisäksi, että Ryanairin vertailuanalyysi oli todistanut tämän.
- (29) Saksa katsoi, että Ryanairin ja Wizz Airin kaltaiset halpalentoyhtiöt tarvitsivat vähemmän maahuolinta- ja infrastruktuuripalveluja. Ensinnäkin Lyypekin lentoasemalla tarvittiin vähemmän lähtöselvitystiskejä, koska matkustajat pystyivät tekemään lähtöselvityksen Ryanairin lennoille verkossa. Toiseksi matkustajabusseja ei ollut. Kolmanneksi Ryanairin lentokoneet olivat maassa vähemmän aikaa, koska kävelyetäisyydet Lyypekin lentoasemalla ovat lyhyet. Neljänneksi jatkolentoja ei ollut ja matkatavaroita oli vähemmän matkustajaa kohden, joten tiloja tarvittiin vähemmän. Viides ja viimeinen perustelu oli, että maahuolinnan siivouspalveluja tarvittiin vähemmän, koska lentohenkilöstö huolehti usein siivouksesta lentokoneen sisällä.
- (30) Saksa totesi, että lisäsopimuksessa nro 2 oli kysevuoden 2000 sopimuksen jatkamisesta ilman merkittäviä muutoksia. Saksa katsoi vuoden 2000 sopimuksen olevan markkinataloustoimijaa koskevan kriteerin mukainen.
- (31) Saksa totesi lisäksi, että asiassa *Stardust Marine* annetun tuomion ⁽²⁾ perusteella etujen, joita Ryanairin väitetään saaneen, ei voida katsoa johtuvan valtiosta. Saksan mukaan FLG toimi itsenäisesti eikä valtio käyttänyt sen suhteen vaikutusvaltaansa. Lisäksi Saksa totesi, ettei FLG ollut osa julkishallinnon rakenteita. Lisäksi FLG:n hallintoa koskeva viranomaisvalvonta rajoittuu ilmailuun ja yleisen edunpiiriin kuuluviin seikkoihin eikä kata liiketoiminnan johtamista.

⁽¹⁾ Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 3.3.2010, *Bundesverband deutscher Banken v. komissio (Helaba I)*, T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

⁽²⁾ Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 16.5.2002, *Ranskan tasavalta v. Euroopan yhteisöjen komissio (Stardust Marine)*, C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.

4. ASIANOMAISTEN OSAPUOLTEN HUOMAUTUKSET

4.1 Flughafen Lübeck GmbH

- (32) FLG totesi, etteivät toimenpiteet johtuneet Saksan valtiosta, koska FLG neuvotteli sopimukset itsenäisesti.

4.2 Ryanair

- (33) Myös Ryanair katsoi, etteivät vuoden 2010 sopimukset johtuneet valtiosta.
- (34) Lisäksi Ryanair väitti, ettei tuki ollut valikoiva, koska vuoden 2010 sopimukset olivat vain lyhyitä lisäsopimuksia, joilla jatkettiin vuoden 2000 sopimuksen mukaisten järjestelyjen voimassaoloa. Ainoa uusi seikka oli markkina-ehdoilla toteutettu mukautus markkinointitukeen.
- (35) Ryanair totesi, että FLG:n kanssa tehty sopimus perustui taloudellisiin näkökohtiin. Lyypekin lentoasemaa pidettiin kannattavana Hampurin lentoaseman toissijaisena lentoasemana ja itse Lyypekin kaupunkia arvokkaana kulttuurimatkakohteena. Ryanairilla ei ollut esittää liiketoimintasuunnitelmaa, jonka avulla se olisi voinut perustella toiminnan aloittamisen Lyypekin lentoasemalla, mutta se korosti, että tällaista liiketoimintasuunnitelmaa ei lähtökohtaisesti edellytetä yksityiseltä sijoittajalta. Ryanair selvensi, että sen palvelut Lyypekin lentoasemalla oli lopetettu taloudellisista syistä, joita olivat muun muassa kustannusten nousu ja ennakoitua pienempi tuotto (talouden taantuman seurauksena).
- (36) Ryanair totesi, että unionin alueelliset lentoasemat olivat vaikeassa markkina-asemassa. Tästä syystä oli otettava huomioon sekä lentoliikenteeseen liittyvästä että siihen liittymättömästä toiminnasta saadut lentoaseman tulot, mihin viitataan single till -lähestymistapana. Koska Ryanairin kanssa tehdyistä sopimuksista on yleensä odotettavissa suuria matkustajamääriä, tällaiset liiketoimintasuhteet auttavat usein lisäämään lentoaseman tunnettuutta ja houkuttelemaan toisia lentoyhtiöitä sekä vähittäiskauppoja ja muita palveluntarjoajia. Lisäksi Ryanair totesi olevan vahvaa näyttöä siitä, että matkustajamäärien kasvu johtaisi lentoliikenteeseen liittymättömästä toiminnasta saatavien tulojen lisääntymiseen.
- (37) Ryanair katsoi, että markkinataloustoimijan näkökulmasta mikä tahansa kaupallinen tarjous on tavallisesti parannus vallitsevaan tilanteeseen, mikäli odotetut marginaalilyhydyt ovat marginaalikustannuksia suuremmat. Lisäksi Ryanairin mukaan on otettava huomioon, että sen tarpeet muihin lentoyhtiöihin verrattuna ovat huomattavasti pienemmät sen liiketoimintamallin ja toiminnan tehokkuuden vuoksi.
- (38) Ryanair vertaili Lyypekin lentoasemaa samankokoisiin ja samankaltaisessa tilanteessa oleviin lentoasemiin. Se käytti vertailukohtina Bournemouthin, Grenoblen, Knockin, Maastrichtin, Nimesin ja Prestwickin lentoasemia. Ryanairin vertailulentoasemilla suorittamien maksujen tarkastelu osoitti, että kustannukset Lyypekin lentoasemalla olivat vertailulentoasemien keskitasoa korkeammat sekä matkustajaa että käyntöä kohden.
- (39) Ryanair on toimittanut komissiolle kaksi Oxeran laatimaa raporttia⁽¹⁾, joissa arvioidaan vuoden 2010 lisäsopimusten odotettua kannattavuutta. Molemmat raportit perustuvat liiketoimintasuunnitelmaan, jonka Lyypekin lentoasema laati vuonna 2010 ennen vuoden 2010 lisäsopimusten allekirjoittamista. Raporttien mukaan vuoden 2010 lisäsopimusten tekoajankohtana katsottiin realististen olettamusten perusteella, että molemmat lisäsopimukset ovat riittävän kannattavia ja että markkinataloustoimijan tavoin toimiva lentoasema olisi todennäköisesti tarjonnut samanlaisia ehtoja. Oxeran mukaan näin on myös silloin, kun tarkastellaan AMS:n kanssa tehtyä markkinointipalvelusopimusta yhdessä vuoden 2010 lisäsopimusten kanssa ja kun otetaan huomioon AMS:stä aiheutuvat kustannukset mutta ei siitä kertyviä tuloja.
- (40) Ryanair totesi AMS:n kanssa tehdystä markkinointipalvelusopimuksesta, että tällaiset sopimukset ovat molemmille osapuolille suotuisia, koska Ryanairin verkkosivusto on hyvin suosittu ja asianomainen lentoasema saa näin lisää kansainvälistä näkyvyyttä, sen tuoteimago vahvistuu ja lentomatrustajien määrä kasvaa, kuten vahvistettiin 26 päivänä syyskuuta 2014 päivätyssä Oxeran raportissa.

⁽¹⁾ Oxeran raportti: Economic MEOP Assessment: Lübeck airport, 6. helmikuuta 2015; Oxeran raportti: Response to the European Commission's request, 6. lokakuuta 2017.

4.3 Air Berlin

- (41) Air Berlin totesi, että Ryanairin Lyypekin lentoasemalta tarjoamat reitit kilpailivat suoraan Air Berlinin Hampurin lentoasemalta tarjoamien reittien kanssa. Tämä koskee etenkin Lontoon, Milanon ja Barcelonan reittikohteita, koska molemmilla lentoyhtiöillä on ne reittivalikoimassaan.
- (42) Air Berlin katsoi, että Ryanairin markkinointistrategian tarkoituksena oli houkuttaa mahdollisia asiakkaita muun muassa Air Berliniltä. Ryanairin halpojen hintojen vuoksi asiakkaat olivat siirtyneet Hampurista Lyypekin lentoasemalle. Air Berlin totesi, että valtiontuen tuloksena Air Berlinille oli aiheutunut merkittäviä taloudellisia tappioita. Air Berlinin oli lopetettava joidenkin lentojensa liikennöinti Ryanairin Lyypekin lentoasemalta tarjoaman rinnakkaispalvelun vuoksi. Lisäksi Air Berlin väitti, että sen oli vaikeaa tarjota uusia reittikohteita Hampurin lentoasemalta niin kauan kuin Ryanair liikennöi samoihin kohteisiin Lyypekin lentoasemalta liian alhaisin hinnoin.
- (43) Air Berlin katsoi myös, että Ryanairin kanssa tehty sopimus johtui Saksan valtiosta, FLG:n yhtiöjärjestyksen mukaan hallintoneuvoston on hyväksyttävä lentoaseman käytöstä perittävät maksut (yhtiöjärjestyksen 12 kohta). Neljä hallintoneuvoston kuudesta jäsenestä oli Lyypekin kaupungin valitsemia. Tästä syystä Air Berlin katsoi, että Lyypekin kaupungin voitiin katsoa olleen vastuussa sopimuksesta.
- (44) Air Berlinin mukaan myös AMS:n ja FLG:n välinen markkinointipalvelusopimus herätti epäilyksiä, koska markkinointituesta saatavat edut eivät vaikuta olevan missään yhteydessä Ryanairin tosiasiallisiin markkinointimenoihin.

5. SAKSAN ESITTÄMÄT HUOMAUTUKSET ASIANOMAISTEN HUOMAUTUKSISTA

5.1 Saksan huomautukset Ryanairin huomautuksista

- (45) Saksan mukaan Ryanairin huomautukset osoittavat Lyypekin lentoaseman toimineen markkinataloustoimijajaperiaatteen mukaisesti.
- (46) Saksa korosti erityisesti Ryanairin johdonmukaista lähestymistapaa, jossa sopimusten markkinaehtoisuus todistettiin kannattavuus- ja vertailuanalyysilla.
- (47) Saksan mukaan vuoden 2010 lisäsopimukset eivät johtuneet valtiosta, koska FLG oli neuvotellut ja sopinut niistä itsenäisesti, eikä Lyypekin kaupunki ollut niissä osallisena. Saksa huomautti lisäksi lisäsopimuksen nro 2 osalta, että sillä vain jatkettiin vuoden 2000 sopimusta eikä se siten sisältänyt oleellisia muutoksia. Näin ollen kaikki vuoden 2000 sopimusta koskevat näkökohdat koskevat myös tätä lisäsopimusta.
- (48) Saksa totesi, että koska FLG ei ole käyttänyt sopimuksen yhteydessä julkisia varoja, on vaikea ymmärtää, miksi FLG:n ja AMS:n välinen markkinointipalvelusopimus on tämän tutkinnan kohteena. AMS:n kanssa tehdyn markkinointipalvelusopimuksen mukaiset kustannukset katettiin yksityisistä varoista, jotka olivat peräisin Lyypekin teollisuus- ja kaupakamarilta, joka edustaa yksityisiä yrityksiä. Saksa totesi lisäksi, että AMS:n kanssa tehdyn markkinointipalvelusopimuksen voidaan katsoa olevan markkinaehtoinen. Tätä tukee toteamus siitä, että FLG:ltä perittiin vähemmän kustannuksia kuin muilta lentoasemilta, joilla oli samanlainen sopimus. Sitä paitsi kyseinen sopimus perustui Ryanairin sitoumukseen laajentaa lentovalikoimaansa kahdella reittikohteella.
- (49) Lisäksi on otettava huomioon Lyypekin lentoaseman tehtävä Hampurin lentoaseman varalentoasemana ja Pohjois-Saksan kannalta tarpeellisena liikenneinfrastruktuurina.

5.2 Saksan huomautukset Air Berlinin huomautuksiin

- (50) Saksan mukaan Air Berlinille olisi myönnetty samat edut kuin Ryanairille, jos se olisi täyttänyt samat matkustajamääriä ja lentotiheyttä koskevat vaatimukset. Air Berlin kuitenkin hylkäsi tarjoukset neuvotteluista FLG:n kanssa, koska yritys ei koskaan aikonutkaan aloittaa liikennöintiä Lyypekin lentoasemalta. Air Berlin ei ole koskaan vastustanut ehtoja, joita Ryanairiin sovellettiin Hampurin lentoasemalla. Lisäksi eri lentoyhtiöt ovat valittaneet (muun muassa komissiolle), että Air Berlin on hyötynyt huomattavasta Yhdistyneiden arabiemiirikuntien myöntämästä valtiontuesta. Air Berlin ei näin ollen voi esittää itseään uhrina pääkilpailijaansa Ryanairiin nähden.

- (51) Saksa oli eri mieltä Air Berlinin lausumasta, jonka mukaan Lyypekin lentoasema ja Hampurin lentoasema kilpailivat keskenään. Saksa totesi etenkin, että vuonna 2000 Hampurin lentoasemalla oli 70 kertaa niin paljon matkustajia kuin Lyypekin lentoasemalla. Muut lentoasemat eivät ole valittaneet asiasta, mikä osoittaa, ettei näiden kahden lentoaseman välillä ole ollut kilpailua.
- (52) Lisäksi Saksa kiisti Air Berlinin väitteen siitä, että Ryanairille oli koitunut taloudellista etua. Saksa totesi, että Air Berlin käytti virheellisiä laskelmia ja että ainoa merkityksellinen peruste sen arvioimiseksi, onko lentoaseman ja lentoyhtiön välinen sopimus markkinaehtoinen, oli markkinataloustoimijaperiaate.

6. TOIMENPITEIDEN ARVIOINTI

- (53) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltion myöntämä taikka valtion varoista muodossa tai toisessa myönnetty tuki, joka vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua suosimalla jotakin yritystä tai tuotannonalaa, ei sovellu sisämarkkinoille, siltä osin kuin se vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.
- (54) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa vahvistetut arviointiperusteet ovat kumulatiivisia. Jotta toimenpide voidaan määrittellä valtiontueksi, seuraavien ehtojen on täyttyttävä:
- edunsaaja on yritys
 - toimenpiteestä koituu sille etua
 - etu myönnetään valtion varoista
 - etu on valikoiva ja
 - toimenpide vääristää tai uhkaa vääristää kilpailua ja vaikuttaa jäsenvaltioiden väliseen kauppaan.

6.1 Taloudellinen toiminta ja yrityksen käsite

- (55) Yrityksen käsitteellä tarkoitetaan jokaista yksikköä, joka harjoittaa taloudellista toimintaa, riippumatta yksikön oikeudellisesta muodosta tai rahoitustavasta. Taloudellista toimintaa on kaikki toiminta, jossa tavaroita tai palveluja tarjotaan tietyillä markkinoilla.
- (56) Koska Ryanair on yksityinen yritys, joka tuottaa lentoliikennepalveluja korvausta vastaan ja tavoittelee voittoa, Ryanair on yritys, joka harjoittaa taloudellista toimintaa. Se on näin ollen SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu yritys.

6.2 Taloudellinen etu

- (57) SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu etu on mikä tahansa taloudellinen hyöty, jota yritys ei olisi saanut tavanomaisissa markkinaolosuhteissa, toisin sanoen ilman valtion toimenpidettä ⁽¹⁾.
- (58) Kun lentoaseman käytettävissä on julkisia varoja, tuki lentoyhtiöille voidaan periaatteessa sulkea pois silloin, kun lentoaseman ja lentoyhtiön välinen suhde on tavanomaisten markkinaehtojen mukainen. Tutkittaessa, noudatetaanko tätä niin kutsuttua markkinataloustoimijaperiaatetta, on vertailtava viranomaisten toimintaa tavanomaisissa markkinaolosuhteissa toimivan vastaavanlaisen taloudellisen toimijan toimintaan, jotta saadaan selville, annetaanko sopimuksella etua vastapuolelle ⁽²⁾.

6.2.1 Markkinataloustoimijaperiaatetta koskevat alustavat huomautukset

- (59) Vuoden 2014 ilmailusuuntaviivojen ⁽³⁾ 53 kohdan mukaan tuki tiettyä lentoasemaa käyttäville lentoyhtiöille voidaan periaatteessa sulkea pois silloin, kun lentoasemapalveluista peritty hinta vastaa markkinahintaa ("ensimmäinen lähestymistapa" – vertailu markkinahinnan kanssa). Toisessa lähestymistavassa tehdään ennakoanalyysi – eli analyysi, jossa tukeudutaan tukea myönnettäessä saatavilla olleisiin tietoihin ja tuolloin ennakoitavissa olleisiin kehityssuuntauksiin – jonka avulla voidaan osoittaa, että järjestely johtaa lentoaseman positiiviseen asteittain nousevaan voitto-osuuteen ja on osa ainakin pitkällä aikavälillä kannattavuuteen johtavaa kokonaisstrategiaa ("toinen lähestymistapa" – kannattavuuden ennakoarviointi) ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ks. esimerkiksi yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 11.7.1996, Syndicat français de l'Express international (SFEI) ym. v. La Poste ym., C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, 60 kohta.

⁽²⁾ Ks. edellinen alaviite.

⁽³⁾ Komission tiedonanto – Suuntaviivat valtiontuesta lentoasemille ja lentoyhtiöille (EUVL C 99, 4.4.2014, s. 3).

⁽⁴⁾ Ks. vuoden 2014 ilmailusuuntaviivojen 53 kohta.

- (60) Ensimmäisen lähestymistavan osalta komissio katsoo, että tällä hetkellä ei voida määrittää asianmukaista vertailukohtaa lentoasemien tarjoamien palvelujen todellisen markkinahinnan selvittämiseksi ⁽¹⁾. Siksi komissio katsoo, että kannattavuuden lisääntymistä koskeva ennakoanalyysi on soveltuvin lähestymistapa arvioitaessa järjestelyjä, jotka lentoasemat ovat tehneet yksittäisten lentoyhtiöiden kanssa.
- (61) Markkinataloustoimijaperiaatteen soveltamisesta vastaavilla markkinoilla veloitettavan keskimääräisen hinnan perusteella voi olla hyötyä, jos kyseinen hinta voidaan luotettavasti määrittää tai laskea muista markkinaindikaattoreista. Tämä menetelmä ei kuitenkaan ole kovin tarkoituksenmukainen lentoasemapalvelujen tapauksessa, koska eri lentoasemien kustannus- ja tuloerakenteet vaihtelevat yleensä merkittävästi. Kustannukset ja tulot riippuvat erityisesti lentoaseman kehitystasesta, lentoasemaa käyttävien lentoyhtiöiden lukumäärästä, lentoaseman matkustajaliikennekapasiteetista, infrastruktuurin ja siihen liittyvien investointien tilasta, sääntelypuutteista, jotka voivat vaihdella jäsenvaltioittain, sekä lentoasemalle aikaisemmin mahdollisesti syntyneistä veloista tai velvoitteista ⁽²⁾.
- (62) Puhtaasti vertailevaa analyysia vaikeuttaa lisäksi lentoliikennemarkkinoiden vapautuminen. Kuten tässä asiassa voidaan havaita, lentoasemien ja lentoyhtiöiden väliset liiketoimintakäytännöt eivät aina perustu yksinomaan julkaistuihin maksutariffeihin. Itse asiassa liikesuhteet voivat vaihdella paljonkin. Käytäntöihin kuuluvat matkustajaliikenteeseen liittyvien riskien sekä niihin liittyvien kaupallisten ja rahoituksellisten vastuiden jakaminen, vakiomuotoiset kannustinjärjestelmät sekä riskinjoon vaihtelu sopimusten voimassaoloaikana. Tästä syystä liiketoimea ei itse asiassa voida verrata toiseen liiketoimeen kääntymishinnan tai matkustajakohtaisen hinnan perusteella.
- (63) Lisäksi vertailuanalyysi ei ole sopiva keino määrittää markkinahintoja, jos käytettävissä olevia vertailuarvoja ei ole määritelty markkinanäkökohtien perusteella tai julkiset tukitoimet ovat merkittävästi vääristäneet voimassa olevia hintoja. Tällaisia vääristymiä näyttää esiintyvän ilmailualalla vuoden 2014 ilmailusuuntaviivojen 57–59 kohdassa selitetyistä syistä:

”Viranomaiset ovat perinteisesti katsoneet, että julkisessa omistuksessa olevat lentoasemat ovat paikallista kehitystä edistäviä infrastruktuureja eivätkä markkinasääntöjen mukaisesti toimivia yrityksiä. Näiden lentoasemien hintoja ei sen vuoksi yleensä määritetä markkinaseikkojen ja erityisesti vahvojen kannattavuusnäkökohtien mukaan, vaan pohjimmiltaan sosiaalisten tai alueellisten näkökohtien perusteella.

Vaikka eräät lentoasemat ovat yksityisessä omistuksessa tai niitä hallinnoivat yksityisyrittäjät ottamatta huomioon sosiaalisia tai alueellisia näkökohtia, kyseisten lentoasemien perimiin hintoihin voivat vaikuttaa huomattavasti hinnat, joita suurin osa julkista tukea saavia lentoasemia veloittaa, koska lentoyhtiöt ottavat nämä hinnat huomioon käydessään neuvotteluja yksityisessä omistuksessa olevien lentoasemien tai yksityisyrittäjien hallinnoimien lentoasemien kanssa.

Näissä olosuhteissa komissio epäilee vahvasti, voidaanko tällä hetkellä määrittää sopiva vertailukohta lentoasemien tarjoamien palvelujen todellisen markkinahinnan selvittämiseksi. Tämä tilanne voi muuttua tai kehittyä tulevaisuudessa ...”.

- (64) Unionin tuomioistuimet ovat lisäksi muistuttaneet, että vertailuanalyysi kyseessä olevaan alaan on vain yksi analyysiväline muiden joukossa sen määrittämiseksi, onko edunsaaja saanut taloudellisen edun, jota se ei tavanomaisissa markkinaolosuhteissa olisi saanut ⁽³⁾. Näin ollen komissio voi käyttää tätä lähestymistapaa, mutta se ei ole velvollinen käyttämään sitä, jos se on epäasianmukainen, kuten tässä tapauksessa.
- (65) Ryanairin keskeisen väitteen mukaan markkinataloustoimijatestiä voidaan soveltaa siten, että vertailussa otetaan huomioon muiden eurooppalaisten lentoasemien kaupalliset järjestelyt. Se vertaili Bournemouthin, Grenoblen, Knockin, Maastrichtin, Nimesin ja Prestwickin lentoasemilla suorittamia maksuja Lyypekin lentoasemalla sopimusten mukaisesti suorittamiinsa maksuihin. Vertailevassa tutkimuksessa ei kuitenkaan arvioitu, täyttikö vertailulentoasemien otos kaikki vuoden 2014 ilmailusuuntaviivoissa asetetut kriteerit, koska siinä arvioitiin vain liikennemääriä, lentoaseman liikenteen lajia ja ympäristön alueen vaurautta ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ks. vuoden 2014 ilmailusuuntaviivojen 59 kohta.

⁽²⁾ Ks. komission päätös 2011/60/EU, annettu 27 päivänä tammikuuta 2010, valtioneustusta C 12/08 (ex NN 74/07) – Slovakia – Bratislavan lentoaseman ja Ryanairin välinen sopimus (EUVL L 27, 1.2.2011, s. 24), johdanto-osan 88 ja 89 kappale.

⁽³⁾ Ks. vertailuanalyysi käyttämällä vertailukohtana alan kannattavuutta (eikä hinnoittelua), unionin yleisen tuomioistuimen tuomio 3.7.2014, Espanja ym. v. komissio, yhdistetyt asiat T-319/12 ja T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, 44 kohta.

⁽⁴⁾ Ks. vuoden 2014 ilmailusuuntaviivojen 60 kohta, jossa esitetään muut arvioitavat indikaattorit.

- (66) Komissio vertaili vuoden 2012 aloittamispäätöksen johdanto-osan 296 kappaleessa vuoden 2010 lisäopimuksissa vahvistettuja maksuja Hampurin lentoaseman maksuihin. Vertailu herätti epäilyksiä vuoden 2010 lisäopimuksissa vahvistettujen maksujen markkinaehtoisuudesta. Komissio toteaa, että Lyypekin lentoaseman liikennemäärä oli selvästi pienempi kuin Hampurin lentoaseman. Hampuri on liikennemäärältään Pohjois-Saksan suurin lentoasema. Hampurin lentoasemaa käyttivät kaikki lentoliikenteen segmentit, kun taas Lyypekin lentoasema oli erikoistunut halpalentoyhtiöihin, jotka edellyttivät vähemmän lähtöselvitystiskejä, vaihtomat-kustajien tiloja, matkatavaroiden käsittelyhenkilöstöä ja -tiloja sekä siivoushenkilöstöä eivätkä lainkaan matkusta-jabusseja ja mahdollistivat lyhyemmät kääntöajat. Näin ollen Hampurin lentoasema ei ollut riittävän vertailu-kelpoinen Lyypekin lentoaseman kanssa.
- (67) Näiden näkökohtien perusteella komissio katsoo, että nyt käsiteltävään tapaukseen on sovellettava vuoden 2014 ilmoitusuntaviivoissa yleisesti suositeltua lähestymistapaa, joka koskee markkinataloustoimijatestin soveltamista lentoasemien ja lentoyhtiöiden väliin suhteisiin, toisin sanoen kannattavuuden lisääntymistä koskevaa ennakkoa-nalyysia ⁽¹⁾.

6.2.2 Arviointijakso

- (68) Komission mukaan lentoasemien ja lentoyhtiöiden välisten sopimusten kannattavuuden arviointijaksoksi olisi määritettävä yleensä sopimuksen voimassaoloaika. Koska lentoyhtiöt pystyvät mukauttamaan toimintojaan lyhyellä aikavälillä eikä tulevan sopimuksen sisältö yleensä ole ennakoitavissa, yksityinen lentoaseman pitäjä ei tavallisesti oletta, että kulloisenkin sopimuksen säännöksiä sovellettaisiin sopimuksen voimassaoloajan päättymisen jälkeenkin ⁽²⁾.
- (69) Vuoden 2010 lisäopimuksia ei tehty samanaikaisesti, vaan niiden välillä kului yli kuusi kuukautta, ja ne kattavat eri ajanjaksot. Ne poikkeavat toisistaan myös sisällöltään, sillä vain lisäopimuksessa nro 1 vahvistetaan huomattavan suuruinen lisämarkkinointimaksu, joka liittyy ajallisesti rajattuun markkinointitapahtumaan.
- (70) Komissio katsoo näin ollen, että sopimukset ovat toisistaan riippumattomia ja että molempien lisäopimusten kannattavuutta on arvioitava erikseen niiden keston ajalta ⁽³⁾.
- (71) Yhteisöjen tuomioistuimien totesi asiassa Stardust Marine annetussa tuomiossa, että "[...] sen tutkimiseksi, vastasiko valtion toiminta markkinataloudessa järkevästi toimivan sijoittajan toimintaa, valtion toiminnan taloudellista järkevyyttä on arvioitava ottaen huomioon rahoitustukien myöntämishetkellä vallinneet olosuhteet, ja on siis syytä jättää tekemättä arviointeja, jotka perustuvat myöhemmin vallinneeseen tilanteeseen" ⁽⁴⁾.
- (72) Kyseisiä sopimuksia tutkittaessa on näin ollen arvioitava sekä sitä, onko tukia annettu, että niiden määrää sopimusten tekoajalla vallinneiden olosuhteiden ja erityisesti tuolloin saatavilla olleiden tietojen ja ennakoitavissa olleen kehityksen perusteella.

6.2.3 Lisäopimuksen nro 1 arviointi valtiotukisääntöjen perusteella

- (73) Asiassa Charleroi annetun tuomion ⁽⁵⁾ mukaan toimenpiteitä arvioitaessa komission on otettava huomioon kaikki merkitykselliset seikat ja niiden asiayhteys. Kun lentoasema sopii järjestelystä lentoyhtiön kanssa, on tutkittava, pystyykö se kattamaan kaikki järjestelystä johtuvat kustannukset järjestelyn koko ajalta ja saamaan kohtuullisen voittomarginaalin käyttäen pohjana vakaita keskipitkän aikavälin näkymiä ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Ks. vuoden 2014 ilmoitusuntaviivojen 63 ja 61 kohta.

⁽²⁾ Ks. esimerkiksi komission päätös (EU) 2015/1227, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, valtiontuesta SA.22614 (C 53/07), jonka Ranska on myöntänyt Pau-Béarnin kauppa- ja teollisuuskamarille, Ryanairille, Airport Marketing Services -yhtiölle ja Transavialle (EUVL L 201, 30.7.2015, s. 109).

⁽³⁾ Ks. myös yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomio 15.9.1998, BP Chemicals Limited v. komissio (BP Chemicals), T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, 170 ja 171 kohta; komission päätös, annettu 19 päivänä joulukuuta 2012, valtiontuesta N:o SA.35378 (2012/N) – Saksa – Berliinin Brandenburgin lentoaseman rahoittaminen (EUVL C 36, 8.2.2013, s. 10), johdanto-osan 14–33 kappale.

⁽⁴⁾ Yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 16.5.2002, Ranska v. komissio (Stardust Marine), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, 71 kohta.

⁽⁵⁾ Yhteisöjen ensimmäisen oikeusasteen tuomioistuimen tuomio 17.12.2008, Ryanair v. komissio (Charleroi), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, 59 kohta.

⁽⁶⁾ Ks. vuoden 2014 ilmoitusuntaviivojen 63 kohta.

- (74) Tämä mitataan sopimuksesta odotettavissa olevien lisätuottojen ja lisäkustannusten välisenä erotuksena niin, että tuloksena saatava kassavirta diskontataan asianmukaisella diskonttorolla.
- (75) Tätä lähestymistapaa tukee se, että lentoaseman pitäjän saattaa objektiivisesti katsoen kannattaa tehdä lentoyhtiön kanssa liiketoimi. Tähän eivät vaikuta vertailut niihin sopimusehtoihin, joita muut lentoasemien pitäjät tarjoavat lentoyhtiöille tai joita sama lentoaseman pitäjä tarjoaa muille lentoyhtiöille.
- (76) Komissio toteaa tässä yhteydessä myös, että hintaerottelu on tavanomainen liiketoimintakäytäntö. Hintaerottelun on kuitenkin oltava liiketaloudellisesti perusteltua.
- (77) Sopimukseen perustuvaa kannattavuuden lisääntymistä arvioitaessa on asianmukaista ottaa huomioon vain sopimuksen keston eli 28 päivän maaliskuuta ja 30 päivän lokakuuta 2010 välisenä ajanjaksona aikana syntyneet lisäkustannukset ja -tulot.
- (78) Oxera esitti tämän lähestymistavan mukaisesti vuosien 2010 lisäsopimukseen perustuvaa kannattavuuden paranemista koskevan ennakkolaskelman⁽¹⁾. Laskelmassa otetaan huomioon kaikki lisäliikenne sekä kaikki kustannukset ja tulot, jotka liittyvät Ryanairin toimintaan Lyypekin lentoasemalla. Koska vuoden 2000 sopimuksen voimassaoloaika olisi päättynyt toukokuussa 2010, tämä on komission mukaan asianmukaista.
- (79) Oxeran analyysi perustuu FLG:n ja Ryanairin välisiin sopimusehtoihin, FLG:n todellisiin taloustietoihin sekä FLG:n 10 päivänä maaliskuuta 2010 laatiman ja Saksan esittämän liiketoimintasuunnitelman sisältämiin ennakoarvioihin⁽²⁾. Tämä liiketoimintasuunnitelma sisältää ennakoarvion Lyypekin lentoaseman matkustajamäärästä sekä odotetut kustannukset ja tulot ajanjaksolla 2010–2015. Se laadittiin alun perin vuoden 2009 joulukuussa, ja sitä korjattiin myöhemmin pienentämällä liikennemääriä ja lisäämällä kaksi uutta skenaariota. Oxeran analyysi lisäkustannuksista ja -tuloista perustuu tämän muutetun, 10 päivänä maaliskuuta 2010 päivätyn liiketoimintasuunnitelman tietoihin, koska se laadittiin lähempänä vuoden 2010 sopimusten allekirjoittamispäivää.
- (80) Liiketoimintasuunnitelmassa esitetään kolme skenaariota:
- paras skenaario: tässä skenaariossa oletetaan, että Ryanair alkaa liikennöidä lentoasemalle, minkä ansiosta liikennemäärän uskotaan kasvavan merkittävästi tarkastelujakson aikana. Tämän johdosta odotetaan, että lentoliikenteeseen liittymättömät tulot lisääntyvät ja lentoliikenteeseen liittymättömiä palveluja laajennetaan;
 - keskitason skenaario: tässä skenaariossa oletetaan, että muutoksia ei tehdä ja kehitys vastaa tietoja, jotka olivat saatavilla vuonna 2010, kun liiketoimintasuunnitelma laadittiin; ja
 - huonoin skenaario: tässä skenaariossa oletetaan, että lentoasema on suljettava vuonna 2012 ja matkustajamäärä laskee vuosina 2010 ja 2011.
- (81) Parhaassa skenaariossa matkustajamäärä kasvaa vuoden 2010 [...] matkustajasta [...] matkustajaan vuonna 2013, mikä johtaa tulojen vastaavaan kasvuun, kun taas keskitason skenaariossa matkustajamäärä säilyy ennallaan ja vastaa vuoden 2010 määrää, jonka odotetaan olevan [...] matkustajaa. Huonoimmassa skenaariossa vuoden 2011 matkustajamäärä vähenee nopeasti, ja vuonna 2012 toiminta lentoasemalla loppuu.
- (82) Oxera katsoi vuoden 2010 sopimusten analyysin yhteydessä, että huonoimman skenaarion liiketoimintasuunnitelman asettaminen lähtökohdaksi ei ole tarkoituksenmukaista, koska skenaario perustuu siihen olettamukseen, että Lyypekin vuoden 2010 kansanäänestys johtaa lentoaseman sulkemiseen. Koska 25 päivänä huhtikuuta 2010 eli vain kuukausi lisäsopimuksen nro 1 allekirjoittamisen jälkeen järjestetyssä kansanäänestyksessä lentoasema päätettiin säilyttää ja näin varmistettiin lisäinvestoinnit lentoaseman laajentamiseksi (ks. johdanto-osan 16 kappale), komissio pitää asianmukaisena olettamusta, jonka mukaan osapuolten lähtökohdaksi oli, että toimintaa jatketaan⁽³⁾. Varmistaakseen maltillisen lähestymistavan Oxera tukeutui analyysissään ensisijaisesti keskitason skenaarion perustana oleviin FLG:n arvioihin.

⁽¹⁾ Oxeran raportti: Economic MEOP Assessment: Lübeck airport, 6. helmikuuta 2015; Oxeran raportti: Response to the European Commission's request, 6. lokakuuta 2017.

⁽²⁾ Flughafen Lübeck – Fortschreibung des Takeoff-Konzepts inkl. Business- und Investitionsplanung, 10. maaliskuuta 2010.

⁽³⁾ Ks. Take-OFF Konzept – Flughafen Lübeck GmbH, 21. joulukuuta 2009. Tämä oletamus vastaa myös Ryanairin FLG:lle vuonna 2009 toimittamaa kirjelmää, jossa esitetään tulevaa yhteistyötä koskevat Ryanairin sitoumukset.

- (83) Taulukosta 2 käy ilmi, että lähtökohtana oli, että lisäsopimuksesta nro 1 saatavat tulot ovat suuremmat kuin lisäkustannukset, jolloin skenaariossa, jota Oxeran laskelmat koskevat, vuotuinen ylijäämä olisi [...] euroa ⁽¹⁾.

Taulukko 2

Lisäsopimukseen nro 1 perustuvaa kannattavuuden lisääntymistä koskeva analyysi

Lyypekin lentoaseman ja Ryanairin välistä lentoasemapalvelusopimusta koskevaan lisäsopimukseen nro 1 perustuvan kannattavuuden analyysi

	Huom.	
	Yksikkö	
Käytetty diskonttokorko	%	(...)
Kasvuprosentti	%	2,70
Sopimuksen kesto	Vuotta	0,6
Sopimuksen jatkamisen todennäköisyys	%	30
AMS:n markkinointi (2 = mukaan lukien paras skenaario, 1 = mukaan lukien keskitason skenaario, 0 = pois lukien)	Ei sovelleta	0
Lisäsopimus nro 1		
Lisäsopimus nro 1 tulee voimaan	Päivämäärä	28.3.2010
Lisäsopimuksen nro 1 voimassaolo päättyy	Päivämäärä	30.10.2010
Osuus vuodesta 2010, jolloin alennus oli voimassa	%	59,5
Osuus vuodesta 2010, jolloin sopimus ja alennus olivat voimassa	%	77,8
Markkinointimaksut		
Markkinointialennus lähtevää matkustajaa kohti, kun lentokoneen kääntöjä on enintään 17 viikossa:	euroa / läht. Matkustaja	(...)
Markkinointialennus lähtevää matkustajaa kohti, kun 1 kääntöjä on vähintään 18 viikossa:	euroa / läht. Matkustaja	(...)
Kynnysluku lentokoneen käännoille viikossa	Käännot	18,00
Markkinointialennus lisäsopimuksesta nro 1 (euroa / läht. matkustaja)	euroa / läht. Matkustaja	(...)
Ryanairin lentokoneen käännot vuodessa	Käännot	1 779
Ryanairin lentokoneen käännot viikossa	Käännot	34
Markkinointialennus (euroa / läht. matkustaja)	euroa / läht. Matkustaja	(...)
Kannattavuus		
		2010
Ryanairin lähtevät matkustajat	läht. Matkustajat	(...)
Lähteviä matkustajia yhteensä	läht. Matkustajat	(...)
Ryanairin lentokoneen käännot	Käännot	1 058
Lentokoneen kääntöjä yhteensä	Käännot	1 160

⁽¹⁾ Oxeran 6 päivänä helmikuuta 2015 laatimassa raportissa molempien lisäsopimusten nettonykyarvo on positiivinen myös silloin, kun arvioissa käytetään liiketoimintasuunnitelman parasta skenaariota.

Lyypekin lentoaseman ja Ryanairin välistä lentoasemapalvelusopimusta koskevaan lisäopimukseen nro 1 perustuvan kannattavuuden analyysi

Tulot

Matkustajakohtainen turvallisuusmaksu	euroa / läht. Matkustaja	(...)
Asematasopalvelumaksu	euroa/kääntö	(...)
Matkustajakohtainen palvelumaksu	euroa / läht. Matkustaja	(...)
Lentoaseman turvallisuusmaksu	euroa / läht. Matkustaja	(...)
Lentoliikenteeseen liittyvät tulot	1 000 euroa	(...)
Lentoliikenteeseen liittymättömät tulot	1 000 euroa	(...)
Tulot yhteensä	1 000 euroa	(...)

Kustannukset

Toimintakustannukset	1 000 euroa	(...)
Markkinointi	1 000 euroa	(...)
AMS:n markkinointi	1 000 euroa	(...)
Poistot	1 000 euroa	(...)
Kustannukset yhteensä	1 000 euroa	(...)

Nettokassavirta	1 000 euroa	(...)
Loppuarvo	1 000 euroa	(...)
Kassavirta yhteensä	1 000 euroa	(...)

Niiden vuosien määrä, joihin kassavirtaa on	Vuotta	0,6
Diskonttokorko	Ei sovelleta	(...)
Nettonykyarvo	1 000 euroa	(...)
Nettonykyarvo	milj. Euroa	(...)

Lähde: Oxeran raportti: Response to the European Commission's request, 6. lokakuuta 2017

- (84) Koska vuoden 2010 sopimuksissa ei määritellä Ryanairin liikennemääriä koskevia tavoitteita, liikennemääriä koskeva ennuste perustuu vuotta 2010 koskeviin FLG:n arvioihin tai liiketoimintasuunnitelman keskitason skenaarioon. Olettamuksena on, että Ryanairin lentojen osuus lentoaseman lennoista pysyy vakaana 91 prosentissa, joka vastaa lisäopimuksen nro 1 tekemistä edeltävien kolmen vuoden keskiarvoa. Ryanairin lentokoneen kääntöjen laskennassa oletettiin, että lentokoneessa on 189 istuinpaikkaa ja sen täyttöaste on 80 prosenttia. Tämä vastaa vuoden 2010 todellisia tietoja, sillä Ryanairin täyttöaste oli yrityksen vuoden 2010 vuosikertomuksen ja tilinpäätöksen mukaan tuolloin 81–82 prosenttia. Odotettu matkustajamäärän kasvu lisäopimuksen nro 1 voimassaoloaikana ekstrapoloitiin lentojen suunnitellusta määrästä.
- (85) Koska liiketoimintasuunnitelman keskitason skenaariossa matkustajamäärän ei oleteta kasvavan, vaan arviot perustuvat jo saatavilla oleviin vuoden 2010 tietoihin, ja kun otetaan huomioon se, että projisoidut luvut ovat vuoden 2009 todellisia lukuja alhaisempia, komissio katsoo tämän lähestymistavan olevan perusteltu.
- (86) Komissio toteaa lisäksi, että Oxeran herkkyysoanalyysi osoittaa, että nettonykyarvo säilyy positiivisena ja on [...] euroa, vaikka käytettäisiin jälkikäteen laadittuja todellisia tietoja Ryanairin matkustajamääristä.
- (87) Arvioitaessa, onko jokin lentoaseman ja lentoyhtiön välinen järjestely markkinataloustoimijatestin vaatimusten mukainen, komission vakiintuneena käytäntönä on, että lentoyhtiön lentoliikenteeseen liittymättömistä

toiminnoista lentoasemalla odotetut tuotot olisi otettava huomioon lentoasemamaksujen lisäksi, vähennettynä mahdollisilla alennuksilla, markkinointituella tai kannusteohjelmilla (nk. single till -periaate)⁽¹⁾. Lisätuloja, joita yksityinen sijoittaja voisi kohtuudella odottaa sopimuksen tuottavan, ovat muun muassa seuraavat:

- a) lentoliikenteeseen liittyvät tulot Ryanairin maksamista matkustaja- ja laskeutumismaksuista ja
 - b) lentoliikenteeseen liittymättömät tulot, kuten tulot autojen pysäköinnistä, franchise-liikkeistä ja itsenäisesti pidetyistä liikkeistä.
- (88) Oxera ottaa huomioon lentoliikenteeseen liittyvät matkustajakohtaiset tulot, jotka saadaan lisäsopimuksen nro 1, sovellettuna yhdessä vuoden 2000 sopimuksen kanssa, mukaisista lentoasemamaksuista, ja kertoo ne matkustajamäärällä. Komission päätöskäytännön mukaisesti analyysiin ei sisällytetty turvallisuusmaksuja, koska FLG on välittänyt ne asiasta vastaaville viranomaisille⁽²⁾. Oxera totesi, että lentoasema voi odottaa lisäsopimuksesta nro 1 lentoliikenteeseen liittyviä tuloja [...] euroa. Komission mukaan tämä päätelmä on luotettava.
- (89) Matkustajakohtaiset lentoliikenteeseen liittymättömät tulot lasketaan FLG:n liiketoimintasuunnitelman keskitason skenaarion perusteella. Vuotta 2010 koskevien arvioiden mukaisesti olettamuksena on, että lentoliikenteeseen liittymättömät tulot ovat edelleen noin [...] prosenttia lentoliikenteeseen liittyvistä tuloista⁽³⁾. Tällaisia lentoliikenteeseen liittymättömiä tuloja ovat esimerkiksi tulot kaupoista, ravintoloista ja pysäköintipaikoista. Oxeran arvion mukaan tulot lentoliikenteeseen liittymättömistä toiminnoista ovat [...] euroa.
- (90) Komission vakiintuneen käytännön mukaan lisäkustannusten laskennassa on otettava huomioon kaikki kustannukset, jotka aiheutuvat lentoasemalle lentoyhtiön toiminnoista lentoasemalla. Näihin lisäkustannuksiin voi kuulua kaikenlaisia kustannuslajeja. Tällaisia ovat esimerkiksi markkinointikustannukset tai henkilöstöön ja kalustoon liittyvät lisäkustannukset, jotka aiheutuvat lentoyhtiön läsnäolosta lentoasemalla⁽⁴⁾.
- (91) Komissio katsoo vakiintuneessa käytännössään, että kustannuksia, joista lentoaseman on vastattava riippumatta lentoyhtiön kanssa tehdystä järjestelystä, ei pitäisi ottaa huomioon markkinataloustoimijatestissä⁽⁵⁾.
- (92) Tämän käytännön mukaisesti Oxera ottaa huomioon lisätoiminta- ja lisämarkkinointikustannukset.
- (93) Markkinointikustannukset olivat peräisin vuoden 2000 sopimuksesta, ja ne säilytettiin lisäsopimuksessa nro 1. Niitä korotettiin täydentävillä markkinointimaksuilla lisäsopimuksen nro 1 voimassaoloaikana 28 päivän maaliskuuta ja 30 päivän lokakuuta 2010 välisenä aikana.

Taulukko 3

Markkinointimaksut lähtevää matkustajaa kohti lisäsopimuksessa nro 1

Markkinointimaksut lähtevää matkustajaa kohti, kun:

lentokoneen kääntöjä on alle 18 viikossa

kääntöjä on vähintään 18 viikossa

[...] euroa

[...] euroa

- (94) Koska ennusteen mukaan lentokoneen kääntöjä oli yli 18 viikossa, markkinointimaksuiksi vahvistettiin [...] euroa lähtevää matkustajaa kohti. Markkinointimaksujen kokonaismäärä määritettiin kertomalla tämä luku kulloinkin ennustetulla Ryanairin lähtevien matkustajien määrällä. Näin lisämarkkinointikustannuksiksi maaliskuusta lokakuuhun 2010 määritettiin [...] euroa.

⁽¹⁾ Ks. vuoden 2014 ilmoitusuntaviivojen 64 kohta.

⁽²⁾ Ks. edellinen alaviite.

⁽³⁾ Komissio toteaa, että tämä päätelmä perustuu siihen olettamukseen, että matkustajakohtaiset lentoliikenteeseen liittymättömät tulot, jotka olivat noin [...] vuoden 2000 sopimuksen perustana olleista lentoliikenteeseen liittyvistä tuloista, kasvavat noin [...] vuonna 2010. Komissio katsoo, että tämä olettamus on asianmukainen, kun otetaan huomioon Lyypekin lentoaseman kasvu vuoden 2000 jälkeen.

⁽⁴⁾ Ks. vuoden 2014 ilmoitusuntaviivojen 64 kohta.

⁽⁵⁾ Ks. vuoden 2014 ilmoitusuntaviivojen 64 kohta. Komission päätös (EU) 2015/1226, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, valtioneusta SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN), jonka Ranska on myöntänyt Angoulêmen kauppa- ja teollisuuskamarille, SNC-Lavalinille, Ryanairille ja Airport Marketing Services -yhtiölle (EUVL L 201, 30.7.2015, s. 48). Komission päätös (EU) 2015/1584, annettu 1 päivänä lokakuuta 2014, valtioneusta SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07), jonka Italia on myöntänyt Societ  di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL S.p.A:lle ja useille muille Algheron lentoasemalla toimiville lentoliikenteen harjoittajille (EUVL L 250, 25.9.2015, s. 38); komission päätös (EU) 2016/2069, annettu 1 päivänä lokakuuta 2014, toimenpiteistä SA.14093 (C 76/2002), jotka Belgia on toteuttanut Brussels South Charleroi Airport -yriksen ja Ryanairin hyväksi (EUVL L 325, 30.11.2016, s. 63).

- (95) Lisätoimintakustannuksia arvioitiin tekemällä regressioanalyysi, jolla tutkittiin kokonaismatkustajamäärän muutoksen vaikutuksia lentoaseman toimintakustannuksiin. Koska keskitason skenaariossa ennustetut liikekustannukset muuttuvat vuosittain mutta ennustettu matkustajamäärä pysyy samana, Oxera ei pystynyt tekemään regressioanalyysiä tämän skenaarion perusteella. Siksi Oxera määritteli lisätoimintakustannukset parhaaseen ja huonoimpaan skenaarioon perustuvien olettamusten keskiarvon pohjalta varmistaakseen maltillisen lähestymistavan. Oxera arvioi lisätoimintakustannusten olevan [...] euroa.
- (96) Koska Ryanairin osuus Lyypekin lentoaseman liikennemäärästä oli sopimuksen tekoajankohtana 90 prosenttia, komissio katsoo, että tämä lähestymistapa on asianmukainen.
- (97) Lisäsopimukseen nro 1 perustuvan kannattavuuden kasvun laskennassa ei ole otettu huomioon poistoja (investointikustannuksia).
- (98) Oxera on käyttänyt laskelmissa 2,24 prosentin diskonttokorkoa, joka vastaa komission viitekorkoa, johon lisätään 100 peruspistettä. Komissio katsoo, että 10 prosentin diskonttokorko on lähempänä markkinataloustoimijan painotettuja keskimääräisiä pääomakustannuksia kuin viitekorko, johon on lisätty 100 peruspistettä. Oxeran tekemässä herkkyyksianalyysissä on kuitenkin osoitettu, että nettohyödyt olisi myös 10 prosentin diskonttokorkoa käytettäessä yhä [...] euroa ja näin ollen positiivinen.
- (99) Oxera on lisäksi tehnyt herkkyyksianalyysin muun muassa seuraavia skenaarioita varten:
- a) laskenta 10 prosentin diskonttokorolla (positiivinen nettohyödyt [...] euroa);
 - b) laskenta Ryanairin jälkikäteen todetun todellisen matkustajamäärän perusteella liiketoimintasuunnitelman keskitason skenaariossa oletettujen ennakkolukujen sijasta (positiivinen nettohyödyt [...] euroa);
 - c) laskenta FLG:n vuosien 2000–2010 todellisten tietojen mukaisten toimintakustannusten perusteella liiketoimintasuunnitelmassa oletettujen kustannusten sijasta (positiivinen nettohyödyt [...] euroa).
- (100) Markkinataloustoimijaperiaatteen noudattamisen arvioimista varten merkitystä on yksinomaan ennakoarvioinneilla, jotka perustuvat tietoihin, jotka olivat tiedossa tai ennakoitavissa päätöksen tekoajankohtana. Jälkikäteisiin tietoihin perustuvaa arviointia voidaan kuitenkin käyttää tukemaan ennakoitujen tulojen ja kustannusten perustana olevia oletuksia.
- (101) Oxeran tietojen mukaan nettohyödyt pysyy kaikissa edellä mainituissa skenaarioissa positiivisena.
- (102) Lisäksi Oxera on tehnyt toisen herkkyyksianalyysin, jossa otetaan huomioon AMS:n kanssa 29 päivänä maaliskuuta 2010 tehty markkinointipalvelusopimus.
- (103) FLG:n ja AMS:n välinen vuoden 2010 lisäsopimus nro 1 ja markkinointipalvelusopimus tehtiin samana päivänä, ja niillä on sama kesto. AMS on Ryanairin kokonaan omistama tytäryhtiö, ja sen johto koostuu Ryanairin ylemmästä johdosta. Komission näkemyksen mukaan Ryanair ja AMS muodostavat näin ollen yhden taloudellisen yksikön, koska AMS toimii Ryanairin etujen mukaisesti ja sen määräysvallassa, ja AMS:n tuotto koituu Ryanairin hyödyksi osinkoina tai yhtiön arvon nousuna. Komissio katsoo siksi, että vuoden 2010 lisäsopimus nro 1 ja markkinointipalvelusopimus tehtiin samojen osapuolten välillä. Vuoden 2010 markkinointipalvelusopimuksessa määrätään lisäksi, että se perustuu Ryanairin velvollisuuteen tarjota reittejä Lyypekistä ja Lyypekkiin. Siksi komissio katsoo, että vuoden 2010 lisäsopimus nro 1 ja markkinointipalvelusopimus ovat osa samaa liiketoimintaa. Pelkästään se seikka, että FLG on tehnyt vuoden 2010 markkinointipalvelusopimuksen AMS:n eikä Ryanairin kanssa, ei ole esteenä sille, että markkinointipalvelusopimusta ja lentoasemapalveluja koskevaa sopimusta, jotka tehtiin samanaikaisesti, voitaisiin pitää yhtenä liiketoimintana.
- (104) Siksi komissio katsoo, että näiden sopimusten kannattavuutta olisi tarkasteltava yhdessä.
- (105) Oxeran toteuttama herkkyyksianalyysi osoittaa, että kun otetaan huomioon FLG:n AMS:n kanssa tekemän vuoden 2010 markkinointipalvelusopimuksen nojalla perittävä [...] euron maksu, nettohyödyt säilyy positiivisena ja on [...] euroa. AMS:n kanssa tehdyllä sopimuksella on siksi vain vähäisiä vaikutuksia lisäsopimuksen nro 1 kannattavuuteen.
- (106) Komissio katsoo Oxeran raporttien perusteellisen tarkastelun jälkeen, että esitetyt tulokset ovat kohtuullisia ja käytetty menetelmä on luotettava. Komissio tukeutuu tässä yhteydessä myös siihen tosiseikkaan, että raportit perustuvat yksinomaan ennakkotietoihin, jotka olivat saatavilla sopimusta allekirjoitettaessa. Lisäksi Oxeran tekemä herkkyyksianalyysi tukee positiivista nettohyödyttä koskevaa oletusta.

- (107) Siksi komissio katsoo, että ennakkotietojen perusteella olisi todennäköisesti ollut perusteltua odottaa, että lisäsopimus nro 1 on kannattava. Samalla tavoin sopimuksen voidaan katsoa olevan osa lentoaseman kokonaisstrategiaa, jonka tarkoituksena on tehdä lentoasemasta kannattava ainakin pitkällä aikavälillä, koska markkinointitoimenpiteillä pyrittiin houkuttelemaan lisää asiakkaita.

6.2.4 Lisäsopimuksen nro 2 arviointi valtiotukisääntöjen perusteella

- (108) Kuten 6.2.2 kohdassa todetaan, markkinataloustoimija olisi arvioinut lisäkustannuksia ja -tuloja sopimusten keston ajalta eli 31 päivän lokakuuta 2010 ja 1 päivän marraskuuta 2013 väliseltä ajanjaksolta.
- (109) Lisäsopimusta nro 2 koskevissa Oxeran laskelmissa on noudatettu samaa kaavaa kuin lisäsopimuksen nro 1 laskelmissa.
- (110) Taulukosta 4 käy ilmi, että lähtökohtana oli, että lisäsopimuksesta nro 2 saatavat tulot ovat suuremmat kuin lisäkustannukset, jolloin skenaariossa, jota Oxeran laskelmat koskevat, vuotuinen ylijäämä olisi [...] euroa.

Taulukko 4

Lisäsopimukseen nro 2 perustuvaa kannattavuuden lisääntymistä koskeva analyysi

Lyypekin lentoaseman ja Ryanairin välistä lentoasemalvelusopimusta koskevaan lisäsopimukseen nro 2 perustuvan kannattavuuden analyysi

	Huom.	
	Yksikkö	
Käytetty diskonttokorko	%	(...)
Kasvuprosentti	%	2,70
Sopimuksen kesto	vuotta	3,0
Sopimuksen jatkamisen todennäköisyys		30

Lisäsopimus nro 2

Lisäsopimus nro 2 tulee voimaan		31.10.2010
Voimaantulovuosi	vuosi	2010
Alkamisajankohdan muuttaminen	%	17,0
Lisäsopimus nro 2 päättyy		1.11.2013
Päättymisvuosi	vuosi	2013
Päättymisajankohdan muuttaminen	%	83,6
Alkamisajankohdan muuttaminen yhdistetysti	%	76,4
Osuus vuodesta 2010, jolloin sopimus oli voimassa	%	22,2

Markkinointimaksut

Markkinointialennus lähtevää matkustajaa kohti, kun lentokoneen kääntöjä on enintään 17 viikossa	euroa / läht. matkustaja	(...)
Markkinointialennus lähtevää matkustajaa kohti, kun kääntöjä on vähintään 18 viikossa	euroa / läht. matkustaja	(...)
Kynnysluku lentokoneen käännöille viikossa	Käännöt	18

Lyypekin lentoaseman ja Ryanairin välistä lentoasemapalvelusopimusta koskevaan lisäopimukseen nro 2 perustuvan kannattavuuden analyysi

Ryanairin lentokoneen käännöt vuodessa	Käännöt	1 779			
Ryanairin käännöt viikossa	Käännöt	34			
Markkinointialennus (euroa / läht. matkustaja)	euroa / läht. matkustaja	(...)			
Kannattavuus		2010	2011	2012	2013
Päivämäärän muuttaminen	%	22	100	100	100
Ryanairin lähtevät matkustajat	läht. matkustajat	(...)	(...)	(...)	(...)
Lähteviä matkustajia yhteensä	läht. matkustajat	(...)	(...)	(...)	(...)
Ryanairin käännöt	Käännöt	302	1 779	1 779	1 487
Kääntöjä yhteensä	Käännöt	331	1 951	1 951	1 630
Tulot					
Matkustajakohtainen turvallisuusmaksu	euroa / läht. matkustaja	0	0	0	0
Asematasopalvelumaksu	euroa/kääntö	(...)	(...)	(...)	(...)
Matkustajakohtainen palvelumaksu	euroa / läht. matkustaja	(...)	(...)	(...)	(...)
Lentoaseman turvallisuusmaksu	euroa / läht. matkustaja	0	0	0	0
Lentoliikenteeseen liittyvät tulot	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
Lentoliikenteeseen liittymättömät tulot	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
Tulot yhteensä	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
Kustannukset					
Toimintakustannukset	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
Markkinointi	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
AMS:n markkinointi	1 000 euroa	0	0	0	0
Poistot	1 000 euroa	0	(...)	(...)	(...)
Kustannukset yhteensä	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
Nettokassavirta	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
Loppuarvo	1 000 euroa	0	0	0	0
Kassavirta yhteensä	1 000 euroa	(...)	(...)	(...)	(...)
Niiden vuosien määrä, joihin kassavirtaa on	vuotta	0,2	1,2	2,2	3,0
Diskonnttokorko	Ei sovelleta	(...)	(...)	(...)	(...)
Nettonykyarvo	1 000 euroa	(...)			
Nettonykyarvo	milj. euroa	(...)			

Lähde: Oxeran raportti: Response to the European Commission's request, 6. lokakuuta 2017

- (111) Oxera on väittänyt, että lentoasema saattoi odottaa vuoden 2000 sopimuksessa ja lisäsopimuksessa nro 2 määritettyjen maksujen perusteella lentoliikenteeseen liittyviä tuloja yhteensä [...] euroa. Lentoliikenteeseen liittymättömien tulojen osalta Oxera tukeutui jälleen FLG:n liiketoimintasuunnitelman keskitason skenaarion oletamuksiin, joiden mukaan tulojen ei odoteta muuttuvan vuoteen 2010 nähden, ja arvioi tulojen olevan [...] euroa.
- (112) Soveltamalla samaa laskutapaa kuin lisäsopimuksessa nro 1 Oxera arvioi, että lisätoimintakustannukset ovat yhteensä [...] euroa. Markkinointikustannukset laskettiin vuoden 2000 alkuperäisen sopimuksen perusteella kertomalla määrät Ryanairin lähtevien matkustajien ennustetulla määrällä.
- (113) Komissio katsoo johdanto-osan 82–96 kappaleessa mainituista syistä, että Oxeran noudattama lähestymistapa on luotettava.
- (114) Oxera on ottanut huomioon lisäsopimuksen nro 2 laskennassa matkustajista riippuvaisen poistojen osuuden investointikustannuksina. Kustannukset arvioitiin liiketoimintasuunnitelman mukaisten suunniteltujen investointien ja odotettujen matkustajamäärien regressioanalyysin avulla.
- (115) FLG:n vuoden 2010 liiketoimintasuunnitelman keskitason skenaarion mukaan investointeja ei ollut räätälöity erikseen Ryanairia varten, vaan myös muiden lentoyhtiöiden oli mahdollista hyödyntää niitä. Tämä viittaa siihen, että investointikustannukset eivät johdu lisäsopimuksen nro 2 lisäkustannuksista. Kuten Saksa on korostanut, FLG on yrittänyt jatkuvasti houkutella myös muita lentoyhtiöitä ja myös onnistunut tässä, koska myös Wizz Air käytti lentoasemaa. Lisäksi komissio panee merkille, että vuoden 2010 sopimuksissa FLG:n ei edellytetty tekevän investointeja.
- (116) Edellä esitetyn perusteella komissio päätelee, että Lyypekin lentoasemalla tehtyjen investointien ei ole perusteltua katsoa johtuvan lisäsopimuksesta nro 2. Komissio panee kuitenkin merkille, että nettonykyarvo säilyisi positiivisena ja olisi [...] euroa, vaikka investointikustannusten katsottaisiin johtuvan sopimuksesta.
- (117) Lisäksi nettonykyarvo on Oxeran herkkyysanalyysin mukaan positiivinen seuraavissa skenaarioissa:
- a) laskenta 10 prosentin diskonttokorolla (positiivinen nettonykyarvo [...] euroa);
 - b) laskenta Ryanairin jälkikäteen todetun todellisen matkustajamäärän perusteella liiketoimintasuunnitelman keskitason skenaariossa oletettujen ennakkolukujen sijasta (positiivinen nettonykyarvo [...] euroa);
 - c) laskenta FLG:n vuosien 2000–2010 ⁽¹⁾ todellisten tietojen mukaisten toimintakustannusten perusteella liiketoimintasuunnitelmassa oletettujen kustannusten sijasta (positiivinen nettonykyarvo [...] euroa).

(118) Tässä yhteydessä johdanto-osan 98–101 kappaleen toteamuksia sovelletaan myös lisäsopimukseen nro 2.

(119) Siksi komissio katsoo, että ennakkotietojen perusteella olisi todennäköisesti ollut perusteltua odottaa, että lisäsopimus nro 2 on kannattava. Selvästi myönteisen vaikutuksen vuoksi sopimuksen voidaan katsoa olevan osa lentoaseman kokonaisstrategiaa, jonka tarkoituksena on tehdä lentoasemasta kannattava ainakin pitkällä aikavälillä.

6.2.5 Toimenpiteen arvioinnin tulos

- (120) Komissio katsoo toimitettujen tietojen perusteella, että FLG saattoi odottaa Ryanairin kanssa tehdyistä vuoden 2010 sopimuksista asteittain voittoa.
- (121) Vaikka otettaisiin huomioon AMS:n kanssa tehty markkinointipalvelusopimus, oli perusteltua olettaa, että lisäsopimuksella nro 1 lisätään asteittain kannattavuutta.
- (122) Siksi komissio katsoo, että FLG toimi markkinataloustoimijan tavoin tehdessään vuoden 2010 sopimukset Ryanairin kanssa. Näillä sopimuksilla ei näin ollen annettu Ryanairille sellaista taloudellista etua, jota yritys ei olisi saanut myös tavanomaisissa markkinaolosuhteissa.

⁽¹⁾ Oxera on todennut, ettei FLG:ltä ollut mahdollista saada tietoja vuoden 2010 jälkeiseltä ajanjaksolta.

7. PÄÄTELMÄ

(123) Komissio päätelee, että vuoden 2010 lisäsopimuksilla ei annettu Ryanairille taloudellista etua. Siksi lisäsopimus nro 1 ja lisäsopimus nro 2 eivät ole SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Ryanair Ltd:n ja Flughafen Lübeck GmbH:n 29 päivänä maaliskuuta 2010 tekemä lisäsopimus nro 1 ei ole SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea.

2 artikla

Ryanair Ltd:n ja Flughafen Lübeck GmbH:n 31 päivänä lokakuuta 2010 tekemä lisäsopimus nro 2 ei ole SEUT-sopimuksen 107 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua valtiontukea.

3 artikla

Tämä päätös on osoitettu Saksan liittotasavallalle.

Tehty Brysselissä 22 päivänä helmikuuta 2018.

Komission puolesta
Margrethe VESTAGER
Komission jäsen

ISSN 1977-0812 (sähköinen julkaisu)
ISSN 1725-261X (painettu julkaisu)



Euroopan unionin julkaisutoimisto
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

FI