



### Inhoud

#### II Niet-wetgevingshandelingen

##### INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

- ★ **Besluit (EU) 2018/1257 van de Raad van 18 september 2018 betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van de Overeenkomst ter voorkoming van ongereguleerde visserij op volle zee in de centrale Noordelijke IJszee** ..... 1

##### VERORDENINGEN

- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1258 van de Commissie van 18 september 2018 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie „Ecolab Iodine PT3 Family”** <sup>(1)</sup> 3
- ★ **Verordening (EU) 2018/1259 van de Commissie van 20 september 2018 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 873/2012 betreffende overgangsmatregelen inzake de EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de verlenging van de overgangsperiode van artikel 4 met betrekking tot het aroma „grillaromaconcentraat (plantaardig)” FL-nr. 21.002** <sup>(1)</sup> 28
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1260 van de Commissie van 20 september 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiodes voor de werkzame stoffen pyridaben, quinmerac en zinkfosfide** <sup>(1)</sup> 30
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1261 van de Commissie van 20 september 2018 tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie „Hypred's iodine based products”** <sup>(1)</sup> ..... 33
- ★ **Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1262 van de Commissie van 20 september 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 1-methylcyclopropeen, beta-cyfluthrin, chloort-halonil, chloortoluron, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazaat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiofanaat-methyl en tribenuron** <sup>(1)</sup> ..... 62

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst.

★ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1263 van de Commissie van 20 september 2018 tot vaststelling van de formulieren voor de indiening van informatie door aanbieders van pakket-bezorgdiensten overeenkomstig Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad .....	65
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1264 van de Commissie van 20 september 2018 tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof pethoxamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(1)</sup> .....	71
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1265 van de Commissie van 20 september 2018 tot goedkeuring van de werkzame stof fenpicoxamid overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(1)</sup> .....	77
★ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1266 van de Commissie van 20 september 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen 1-decanol, 6-benzyladenine, aluminiumsulfaat, azadirachtin, bupirimaat, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazool, indolyboterzuur, isoxaben, Californische pap, metaldehyde, paclobutrazool, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinaat en tebufenozide <sup>(1)</sup> .....	81
Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1267 van de Commissie van 20 september 2018 betreffende de minimumverkoopprijs voor magere melkpoeder voor de vierentwintigste deelinschrijving in het kader van de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/2080 geopende openbare inschrijving .....	84

#### BESLUITEN

★ Besluit (EU) 2018/1268 van de Raad van 18 september 2018 tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door het Koninkrijk Zweden .....	85
★ Besluit (EU) 2018/1269 van de Raad van 18 september 2018 tot wijziging van Besluit 1999/70/EG betreffende de externe accountants van de nationale centrale banken, met betrekking tot de externe accountants van de Banka Slovenije .....	86
★ Besluit (EU) 2018/1270 van de Raad van 18 september 2018 tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Republiek Litouwen .....	87
★ Besluit (EU) 2018/1271 van de Raad van 18 september 2018 tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Bondsrepubliek Duitsland .....	88
★ Besluit (EU) 2018/1272 van de Raad van 18 september 2018 tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Italiaanse Republiek .....	89
★ Besluit (EU, Euratom) 2018/1273 van de Raad van 18 september 2018 tot benoeming van een lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité, voorgedragen door de Republiek Polen .....	90
★ Besluit (EU, Euratom) 2018/1274 van de Raad van 18 september 2018 tot benoeming van een lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité, voorgedragen door het Koninkrijk Denemarken .....	91
★ Besluit (EU) 2018/1275 van de Raad van 18 september 2018 tot benoeming van de leden van de in artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) 2017/1939 bedoelde selectiecommissie .....	92
★ Besluit (EU) 2018/1276 van de Commissie van 22 februari 2018 betreffende steunmaatregel SA.31149 (2012/C) — Duitsland — Vermoeden van staatssteun ten gunste van Ryanair (Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 1034) <sup>(1)</sup> .....	94

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst.

## II

(Niet-wetgevingshandelingen)

## INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

## BESLUIT (EU) 2018/1257 VAN DE RAAD

van 18 september 2018

**betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van de Overeenkomst ter voorkoming van ongereglementeerde visserij op volle zee in de centrale Noordelijke IJszee**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, in samenhang met artikel 218, lid 5,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie heeft in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid de exclusieve bevoegdheid om maatregelen inzake de instandhouding van biologische rijkdommen van de zee vast te stellen en om met derde landen en internationale organisaties overeenkomsten te sluiten in dit verband.
- (2) De Unie is op grond van de Besluiten 98/392/EG <sup>(1)</sup> en 98/414/EG <sup>(2)</sup> van de Raad verdragsluitende partij bij het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 („het verdrag”) en de Overeenkomst over de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 die betrekking hebben op de instandhouding en het beheer van de grensoverschrijdende en de over grote afstanden trekkende visbestanden („de visbestandenovereenkomst”). Het verdrag en de visbestandenovereenkomst schrijven beide voor dat de staten moeten samenwerken bij de instandhouding en het beheer van de biologische rijkdommen van de zee. De Overeenkomst ter voorkoming van ongereglementeerde visserij op volle zee in de centrale Noordelijke IJszee („de overeenkomst”) komt aan die verplichting tegemoet.
- (3) In Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> is bepaald dat de Unie haar externe betrekkingen op visserijgebied moet onderhouden in overeenstemming met haar internationale verplichtingen en beleidsdoelstellingen, alsook met de doelstellingen en de beginselen bedoeld in de artikelen 2 en 3 van die verordening, om duurzame exploitatie, beheer en instandhouding van biologische rijkdommen van de zee en het mariene milieu te verzekeren. De overeenkomst strookt met die doelstellingen.
- (4) De Raad heeft op 31 maart 2016 de Commissie gemachtigd om namens de Unie te onderhandelen over een internationale overeenkomst ter voorkoming van ongereglementeerde visserij op volle zee in de centrale Noordelijke IJszee. Die onderhandelingen zijn met succes afgerond op 30 november 2017.
- (5) Partij worden bij de overeenkomst zal de samenhang van de op instandhouding gerichte benadering van de Unie in alle wereldzeeën bevorderen en haar betrokkenheid bij de instandhouding op de lange termijn en het duurzame gebruik van de biologische rijkdommen van de zee wereldwijd versterken.

<sup>(1)</sup> Besluit 98/392/EG van de Raad van 23 maart 1998 betreffende de sluiting door de Europese Gemeenschap van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 en de Overeenkomst inzake de toepassing van deel XI van dat verdrag van 28 juli 1994 (PB L 179 van 23.6.1998, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Besluit 98/414/EG van de Raad van 8 juni 1998 inzake de bekrachtiging door de Europese Gemeenschap van de Overeenkomst over de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 die betrekking hebben op de instandhouding en het beheer van de grensoverschrijdende en de over grote afstanden trekkende visbestanden (PB L 189 van 3.7.1998, blz. 14).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake het gemeenschappelijk visserijbeleid, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1954/2003 en (EG) nr. 1224/2009 van de Raad en tot intrekking van Verordeningen (EG) nr. 2371/2002 en (EG) nr. 639/2004 van de Raad en Besluit 2004/585/EG van de Raad (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 22).

(6) Daarom moet de overeenkomst namens de Unie worden ondertekend, onder voorbehoud van de sluiting ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Er wordt machtiging verleend voor de ondertekening namens de Unie van de Overeenkomst ter voorkoming van ongereguleerde visserij op volle zee in de centrale Noordelijke IJszee („de overeenkomst”), onder voorbehoud van de sluiting ervan <sup>(1)</sup>.

*Artikel 2*

De voorzitter van de Raad wordt wijst de persoon (personen) aan die bevoegd is (zijn) de overeenkomst namens de Unie te ondertekenen.

*Artikel 3*

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> De tekst van de overeenkomst zal samen met het besluit betreffende de sluiting ervan worden bekendgemaakt.

# VERORDENINGEN

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1258 VAN DE COMMISSIE

van 18 september 2018

tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie „Ecolab Iodine PT3 Family”

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 44, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 23 juli 2015 is door Ecolab Deutschland GmbH overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam „Ecolab Iodine PT3 Family” („de productfamilie”), behorende tot productsoort 3 zoals omschreven in bijlage V bij die verordening. Nederland stemde ermee in dat zijn bevoegde autoriteit zoals bedoeld in artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 die aanvraag zou beoordelen. De aanvraag werd in het biocidenregister („het register”) geregistreerd onder zaaknummer BC-VG018734-32.
- (2) De biocidefamilie bevat jood, met inbegrip van polyvinylpyrrolidonjood, als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Rekening houdend met de intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof zal de Commissie, zodra de wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie <sup>(2)</sup> van toepassing worden, overwegen of het nodig is om de goedkeuring van jood, met inbegrip van polyvinylpyrrolidonjood, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 528/2012 te herzien. Afhankelijk van de uitkomst van dat onderzoek zal de Commissie vervolgens nagaan of de toelatingen van de Unie voor producten die de werkzame stof bevatten overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden herzien.
- (3) Op 6 juni 2017 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 12 januari 2018 heeft het agentschap bij de Commissie een advies <sup>(3)</sup> ingediend, dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van de biociden en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de productfamilie bevatte. In het advies werd geconcludeerd dat de productfamilie valt onder de definitie van „biocidefamilie” zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de productfamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening en dat de productfamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (5) Op 26 februari 2018 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (6) De Commissie is het eens met het advies van het agentschap en acht het daarom gepast om voor de biocidefamilie een toelating van de Unie te verlenen en de samenvatting van de productkenmerken en het beoordelingsrapport met betrekking tot de productfamilie overeenkomstig artikel 71, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in het register op te nemen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Advies van het ECHA van 12 december 2017 over de toelating van de Unie voor „Ecolab Iodine PT3 Family” (ECHA/BPC/177/2017).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Aan Ecolab Deutschland GmbH wordt voor de biocidefamilie „Ecolab Iodine PT3 Family” een toelating van de Unie verleend met toelatingsnummer EU-0018398-0000.

De toelating van de Unie is geldig van 11 oktober 2018 tot en met 30 september 2028.

De toelating van de Unie is onder voorbehoud van overeenstemming met de in de bijlage vastgestelde samenvatting van productkenmerken.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

**Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie**

Ecolab Iodine PT3 Family

PT 03 — Dierhygiëne

Toelatingsnummer: EU-0018398-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3: EU-0018398-0000

## DEEL I

**EERSTE INFORMATIENIVEAU****1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE****1.1. Familienaam**

Naam	Ecolab Iodine PT3 Family

**1.2. Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

**1.3. Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Ecolab Deutschland GmbH
	Adres	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Duitsland
Toelatingsnummer	EU-0018398-0000	
Referentienummer van de asset in R4BP 3	EU-0018398-0000	
Toelatingsdatum	11 oktober 2018	
Vervaldatum	30 september 2028	

**1.4. Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	Ecolab Europe GmbH
Adres van de fabrikant	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Zwitserland
Productielocatie	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Verenigd Koninkrijk Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Verenigd Koninkrijk Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italië Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co. KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Duitsland Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEU-WEGEIN Nederland

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

#### 1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof	Polyvinylpyrrolidonejood
Naam van de fabrikant	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adres van de fabrikant	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Verenigde Staten van Amerika
Productielocatie	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Verenigde Staten van Amerika
Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	ACF Minera S.A.
Adres van de fabrikant	San Martín No 499 00 Iquique Chili
Productielocatie	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chili
Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	SQM S.A.
Adres van de fabrikant	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chili
Productielocatie	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chili
Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	Cosayach Nitratos S.A.
Adres van de fabrikant	Amunategui 178 00 Santiago Chili
Productielocatie	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chili



Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Adres van de fabrikant	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japan
Productielocatie	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japan

## 2. SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE

### 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1	3
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

### 2.2. Soort(en) formulering

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## DEEL II

### TWEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('S)

#### META-SPC 1

#### 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1

##### 1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 1

Identificatiecode	meta SPC 1
-------------------	------------

##### 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

##### 1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

#### 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

##### 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1	1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 1 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 1. Gebruik # 1 — Speendips voor ontsmetting na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Handmatige toepassing met een dipbeker 3-10 ml (dippen) 1 tot 3 desinfecties per dag, na elke melkbeurt
Dosering en frequentie van de toepassing	3-10 ml (dippen) Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na elke melkbeurt) Per melkbeurt: 3-10 ml product is nodig (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

- 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 1.

5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 1

5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van een dipbeker.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, niet gebaseerd op jodium.

5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. In geval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Vorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

Europese Afvalcatalogus: 200130 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 1 betrekking heeft.

### 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

### 6. OVERIGE INFORMATIE

#### 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

##### 7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Ioklar Super Dip D				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

##### 7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	IoKlar Superdip				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

#### META-SPC 2

#### 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

##### 1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 2

Identificatiecode	meta SPC 2
-------------------	------------

##### 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

##### 1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35	1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 2 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 2. Gebruik # 1 — Speendips voor ontsmetting na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Handmatige toepassing met een dipbeker
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na elke melkbeurt) Per melkbeurt: 3-10 ml product is nodig (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

- 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

- 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

- 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 2.

## 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 2

### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van een dipbeker.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, niet gebaseerd op jodium.

### 5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 2 betrekking heeft.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef hem dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasininstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

#### 5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

Europese Afvalcatalogus: 200130 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29.

#### 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

#### 6. OVERIGE INFORMATIE

#### 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

##### 7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0003 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15

##### 7.2. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0004 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15

**META-SPC 3**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

## 1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 3

Identificatiecode	meta SPC 3
-------------------	------------

## 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

## 1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3

## 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		2,45	2,45
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

## 2.2. Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 3 betrekking heeft

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3

Gevarencategorie	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen
Veiligheidsaanbevelingen	Voorkom lozing in het milieu

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3

## 4.1. Omschrijving van het gebruik

**Tabel 3. Gebruik # 1 — Speendips of -sprays voor ontsmetting na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken



Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met handsput, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit, of Automatische spraytoepassing met robot
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag Per melkbeurt: 3-10 ml (dippen) tot 10-15 ml (sprayen) product toepassen (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

#### 4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Product dient te worden toegepast op spenen van melkproducerende dieren door het dippen of sprayen na het melken, met behulp van handmatige of automatische apparatuur. Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende 5 minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, niet gebaseerd op jodium.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

### 4.2. **Omschrijving van het gebruik**

**Tabel 4. Gebruik # 2 — Speendips of -sprays voor ontsmetting vóór het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) vóór het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met handsput, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit.

Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing vóór het melken 1-3x per dag Per melkbeurt: 3-10 ml (dippen) tot 10-15 ml (sprayen) product toepassen (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

#### 4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Product dient te worden toegepast op spenen van melkproducerende dieren door het dippen of sprayen vóór het melken, met behulp van handmatige of automatische apparatuur.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet vegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende één minuut. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen voorzichtig schoonmaken.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren na het melken in overweging genomen te worden, niet gebaseerd op jodium.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

#### 4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 3.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 3

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie de gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Zie de gebruiksspecifieke instructies voor elk gebruik.

Draag chemisch bestendige handschoenen (materiaal van handschoenen dient gespecificeerd te worden door de toelatinghouder bij het verlenen van product informatie) voor spraytoepassing.

#### 5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 3 betrekking heeft.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

#### 5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

Europese Afvalcatalogus: 200130 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

#### 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

#### 6. OVERIGE INFORMATIE

#### 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3

##### 7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0005 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		2,45
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,27

**META-SPC 4**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 4

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 4**

Identificatiecode	meta SPC 4
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 4**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone-jood		Werkzame stof	25655-41-8		1	1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 4 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 4

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 5. Gebruik # 1 — Speendips of -sprays voor desinfectie na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken

Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met handspuit, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit, of Automatische spraytoepassing met robot
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na iedere melkbeurt) Per melkbeurt 3-10 ml (dippen) of 10-15 ml (sprayen) gebruiken (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

#### 4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

#### 4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

#### 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

#### 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

#### 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 4.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 4

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Product dient te worden toegepast op spenen van melkproducerende dieren door het dippen of sprayen na het melken, met behulp van handmatige of automatische apparatuur.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Draag chemisch bestendige handschoenen (materiaal van handschoenen dient gespecificeerd te worden door de toelatinghouder bij het verlenen van product informatie) voor spraytoepassing.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, niet gebaseerd op jodium.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 4 betrekking heeft.

**5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

**5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflessen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

Europese Afvalcatalogus: 2001 30 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

**5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

**6. OVERIGE INFORMATIE**

**7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 4**

**7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

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

Toelatingsnummer	EU-0018398-0006 1-4				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META-SPC 5**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 5

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 5**

Identificatiecode	meta SPC 5
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 5

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 5**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1	1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 5 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 5

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 5

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 6. Gebruik # 1 — Speendips voor ontsmetting na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Handmatig dippen met een dipbeker
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag (toepassen na elke melkbeurt) Per melkbeurt: 3-10 ml product (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

#### 4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

#### 4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

#### 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

#### 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

#### 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 5.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 5

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van een dipbeker.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, niet gebaseerd op jodium.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 5 betrekking heeft.



**5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Raadpleeg een dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Raadpleeg een dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

**5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflessen mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

Europese Afvalcatalogus: 2001 30 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

**5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 18 maanden.

**6. OVERIGE INFORMATIE**

**7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 5**

**7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
-------------	---

Toelatingsnummer	EU-0018398-0007 1-5				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META-SPC 6**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 6

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 6**

Identificatiecode	meta SPC 6
-------------------	------------

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 6

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 6**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35	1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 6 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 6

Gevarencategorie	
Veiligheidsaanbevelingen	

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 6

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 7. Gebruik # 1 — Speendips of -sprays voor desinfectie na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Omkapselde virussen
Toepassingsgebied	Binnen Speendesinfectie van melkproducerende dieren (koeien, buffels, geiten, schapen) na het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen of sprayen: Handmatige diptoepassing met een dipbeker, of Handmatige spraytoepassing met een handsput, of Handmatige spraytoepassing met elektronische spuit, of Automatische spraytoepassing met robot
Dosering en frequentie van de toepassing	Toepassing na het melken 1-3x per dag Per melkbeurt: 3-10 ml (dippen) tot 10-15 ml (sprayen) (dieren met vier spenen)
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	0,5-1 000 l HDPE container

#### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

#### 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

#### 4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

#### 4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

#### 4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen in meta-SPC 6.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 6

#### 5.1. Gebruiksvoorschrift

Voor gebruik het etiket of bijgevoegde gebruiksaanwijzingen lezen en volgen.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het product dient te worden toegepast na het melken door middel van dippen of sprayen.

Het product toepassen op het volledige speenoppervlak en niet afvegen. De dieren moeten in een staande positie blijven gedurende vijf minuten. Voor aanvang van de volgende melkbeurt, de spenen zorgvuldig schoonmaken.

Het gebruik van een doseerpomp voor afvullen van product in de toepassingsapparatuur wordt aanbevolen.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 6 betrekking heeft.

## 5.2. Risicobeperkende maatregelen

Draag chemisch bestendige handschoenen (materiaal van handschoenen dient gespecificeerd te worden door de toelatinghouder bij het verlenen van product informatie) voor spraytoepassing.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, niet gebaseerd op jodium.

## 5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Mogelijke gevolgen voor de gezondheid:

Ogen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Huid: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inslikken: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Inademen: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Chronische blootstelling: verwondingen zijn niet bekend of te verwachten bij normaal gebruik.

Eerstehulpmaatregelen:

Contact met ogen: spoel de ogen onmiddellijk uit met veel water en licht de onderste en bovenste oogleden van tijd tot tijd op. Controleer op contactlenzen en verwijder deze. Ga naar de dokter als irritatie optreedt.

Inademen: breng slachtoffer in de frisse lucht en laat hem rusten in een houding die de ademhaling vergemakkelijkt. Ingeval van inademing van afbraakproducten bij brand kunnen symptomen worden vertraagd. Ga naar de dokter als symptomen optreden.

Contact met de huid: spoel de verontreinigde huid met veel water. Verwijder verontreinigde kleding en schoenen. Ga naar de dokter als symptomen optreden.

Inslikken: spoel de mond met water. Als het product is doorgeslikt en de blootgestelde persoon bij bewustzijn is, geef dan kleine slokjes water te drinken. Wek geen braken op, tenzij medisch personeel dat aangeeft. Ga naar de dokter als symptomen optreden.

Voorzorgsmaatregelen betreffende het milieu: licht relevante instellingen in als het product het milieu heeft verontreinigd (riolering, waterwegen, bodem of lucht). Om verminderd functioneren van een Individuele Behandeling Afvalwater (IBA) bij toepassing van dit middel op de boerderij te voorkomen, dienen afvalresten die het middel bevatten geloosd te worden op de mestopslag (bestemd voor bemesting van agrarische bodems of vergisting in een biogasinstallatie) of op de riolering met aansluiting op de RWZI indien toegestaan.

## 5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflesjes mogen, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

Europese Afvalcatalogus: 200130 — reinigingsmiddelen anders dan genoemd in 20 01 29

## 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Opslag tussen 5 °C en 25 °C, verwijderd houden van direct zonlicht. Buiten bereik van kinderen houden. De container goed afgesloten bewaren. Opslaan in de originele container.

Houdbaarheid: 24 maanden.

## 6. OVERIGE INFORMATIE

## 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 6

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Toelatingsnummer	EU-0018398-0008 1-6				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Polyvinylpyrrolidonejood		Werkzame stof	25655-41-8		1,35
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,15

**VERORDENING (EU) 2018/1259 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 873/2012 betreffende overgangsmaatregelen inzake de EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de verlenging van de overgangsperiode van artikel 4 met betrekking tot het aroma „grillaromaconcentraat (plantaardig)” FL-nr. 21.002****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in en op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG <sup>(1)</sup>, en met name artikel 25, lid 3,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's <sup>(2)</sup>, en met name artikel 7, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1334/2008 bevat een EU-lijst van voor gebruik in en op levensmiddelen goedgekeurde aroma's en uitgangsmaterialen en de gebruiksvoorwaarden ervan.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie <sup>(3)</sup> is de lijst van aromastoffen vastgesteld en opgenomen in bijlage I, deel A, van Verordening (EG) nr. 1334/2008.
- (3) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 zijn ook de delen B („Aromatiserende preparaten”), C („Via een thermisch procedé verkregen aroma's”), D („Aromaprecursoren”), E („Overige aroma's”) en F („Uitgangsmaterialen”) in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 opgenomen. De delen B tot en met F van die bijlage komen overeen met de in artikel 9, onder b) tot en met f), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 bedoelde categorieën aroma's en uitgangsmaterialen. De delen B tot en met F bevatten geen vermeldingen.
- (4) Bij Verordening (EU) nr. 873/2012 van de Commissie <sup>(4)</sup> zijn ten tijde van de eerste vaststelling van de EU-lijst van aroma's een aantal overgangsmaatregelen vastgesteld.
- (5) In Verordening (EU) nr. 873/2012 is 22 oktober 2015 vastgelegd als termijn voor de indiening van vergunningsaanvragen voor in artikel 9, onder b) tot en met f), van Verordening (EG) nr. 1334/2008 bedoelde aroma's en uitgangsmaterialen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008. Verordening (EU) nr. 873/2012 voorziet ook in een overgangsperiode voor de levensmiddelen waaraan die aroma's zijn toegevoegd, in afwachting van de beoordeling van de ingediende aanvragen door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (6) Op 20 oktober 2015 is overeenkomstig artikel 3 van Verordening (EU) nr. 873/2012 een vergunningsaanvraag ingediend voor het aroma „grillaromaconcentraat (plantaardig)” (FL-nr. 21.002), dat tot de in artikel 9, onder e), bedoelde categorie („overige aroma's”) behoort.
- (7) Op 5 oktober 2017 heeft de EFSA de aanvrager verzocht uiterlijk op 5 augustus 2018 aanvullende wetenschappelijke gegevens en toxicologische studies in te dienen. De aanvrager heeft de Commissie en de EFSA laten weten dat de gevraagde studies worden uitgevoerd om de gevraagde gegevens binnen de termijn in te dienen.
- (8) Indien de gevraagde gegevens niet binnen de vastgestelde termijn worden ingediend, moet artikel 3, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 omwille van de rechtszekerheid worden toegepast om de uniforme procedure voor de bijwerking van de EU-lijst te beëindigen.

<sup>(1)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

<sup>(2)</sup> PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie van 1 oktober 2012 tot vaststelling van de lijst van aromastoffen als bedoeld in Verordening (EG) nr. 2232/96 van het Europees Parlement en de Raad, tot opname van die lijst in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1565/2000 van de Commissie en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie (PB L 267 van 2.10.2012, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU) nr. 873/2012 van de Commissie van 1 oktober 2012 betreffende overgangsmaatregelen inzake de EU-lijst van aroma's en uitgangsmaterialen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 267 van 2.10.2012, blz. 162).

- (9) Overeenkomstig de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 1334/2008 moet de in artikel 4 van Verordening (EU) nr. 873/2012 vastgestelde overgangperiode tijdelijk worden verlengd om de rechtszekerheid met betrekking tot de levensmiddelen waaraan het aroma „grillaromaconcentraat (plantaardig)” (FL-nr. 21.002) is toegevoegd, te waarborgen tot de beoordeling van de EFSA is voltooid.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. Aan artikel 4 van Verordening (EU) nr. 873/2012 wordt een nieuw lid 2 toegevoegd:

„2. Levensmiddelen die het aroma „grillaromaconcentraat (plantaardig)” (FL-nr. 21.002), dat tot de categorie „overige aroma's” behoort, bevatten en die vóór 22 april 2020 rechtmatig in de handel zijn gebracht of zijn geëtiketteerd, mogen in de handel worden gebracht tot de datum van minimale houdbaarheid of de uiterste consumptiedatum. Indien de door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid gevraagde gegevens niet uiterlijk op 5 augustus 2018 zijn ingediend, wordt de aanvraagprocedure overeenkomstig artikel 3, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 beëindigd.”.

2. Het oorspronkelijke lid van artikel 4 wordt genummerd als lid 1.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 23 april 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1260 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen pyridaben, quinmerac en zinkfosfide****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 17, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn de werkzame stoffen opgenomen die geacht worden te zijn goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (2) De werkzame stoffen pyridaben, quinmerac en zinkfosfide zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011.
- (3) De goedkeuringsperioden voor de stoffen pyridaben, quinmerac en zinkfosfide verstrijken op 30 april 2021.
- (4) Er zijn aanvragen voor de verlenging van de goedkeuring van de in deze verordening opgenomen werkzame stoffen ingediend overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(3)</sup>. Om redenen buiten de wil van de aanvrager zal de goedkeuring van die stoffen waarschijnlijk vervallen voordat over de verlenging van de goedkeuring een beslissing is genomen. Daarom moeten de goedkeuringsperioden worden verlengd overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (5) Gezien de tijd en de middelen die nodig zijn om de beoordeling te voltooien van de aanvragen voor de verlenging van de goedkeuringen van het grote aantal werkzame stoffen waarvan de goedkeuringen tussen 2019 en 2021 verstrijken, is bij Uitvoeringsbesluit C(2016)6104 van de Commissie <sup>(4)</sup> een werkprogramma overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgesteld waarin soortgelijke werkzame stoffen zijn gegroepeerd en prioriteiten zijn gesteld op basis van veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens en dier of het milieu.
- (6) Aangezien de in deze verordening opgenomen werkzame stoffen niet vallen onder de categorieën waaraan in Uitvoeringsbesluit C(2016)6104 prioriteit wordt gegeven, moet hun goedkeuringsperiode met twee of drie jaar worden verlengd, rekening houdend met de huidige vervaldatum, het feit dat volgens artikel 6, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 het aanvullende dossier van de werkzame stof uiterlijk dertig maanden vóór het verstrijken van de goedkeuring moet worden ingediend, de noodzaak om de verantwoordelijkheden en werkzaamheden evenwichtig over de als rapporteur en corapporteur optredende lidstaten te verdelen en de voor de beoordeling en besluitvorming noodzakelijke beschikbare middelen. De goedkeuringsperiode voor de werkzame stof pyridaben moet daarom met twee jaar worden verlengd en de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen quinmerac en zinkfosfide met drie jaar.
- (7) Gezien het doel van artikel 17, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal de Commissie in gevallen waarin uiterlijk dertig maanden vóór de respectieve vervaldatum, als vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, geen aanvullend dossier overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wordt ingediend, de vervaldatum vaststellen op dezelfde datum als vóór deze verordening of op de vroegste datum daarna.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 28 september 2016 tot vaststelling van een werkprogramma voor de beoordeling van aanvragen voor de verlenging van goedkeuringen van werkzame stoffen die verstrijken in 2019, 2020 en 2021, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad (PB C 357 van 29.9.2016, blz. 9).



- (8) Gezien het doel van artikel 17, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal de Commissie — wanneer zij bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van een in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof niet wordt verlengd omdat niet aan de criteria voor goedkeuring is voldaan — de vervaldatum vaststellen op dezelfde datum als vóór deze verordening of, indien dat later is, op de datum van inwerkingtreding van de verordening waarbij wordt bepaald dat de goedkeuring van de werkzame stof niet wordt verlengd. Wanneer de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van een in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof wordt verlengd, zal zij, wanneer dit aangewezen is, trachten de vroegst mogelijke toepassingsdatum vast te stellen.
- (9) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

*BIJLAGE*

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 311 (quinmerac) wordt de datum vervangen door „30 april 2024”.
  - 2) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 313 (pyridaben) wordt de datum vervangen door „30 april 2023”.
  - 3) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 314 (zinkfosfide) wordt de datum vervangen door „30 april 2024”.
-

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1261 VAN DE COMMISSIE**  
**van 20 september 2018**  
**tot verlening van toelating van de Unie voor de biocidefamilie „Hypred’s iodine based products”**  
**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 Van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden <sup>(1)</sup>, en met name artikel 44, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 16 juli 2015 is door Hypred SAS overeenkomstig artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een aanvraag ingediend voor de toelating van een biocidefamilie met als naam „Hypred’s iodine based products”, behorende tot productsoort 3 zoals omschreven in bijlage V bij die verordening. Nederland stemde ermee in dat zijn bevoegde autoriteit zoals bedoeld in artikel 43, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 die aanvraag zou beoordelen. De aanvraag werd in het biocidenregister („het register”) geregistreerd onder zaaknummer BC-LC018584-49.
- (2) De biocidefamilie bevat jood als werkzame stof; die stof is opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen als bedoeld in artikel 9, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012. Rekening houdend met de intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof zal de Commissie, zodra de wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen zoals vastgesteld in Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie <sup>(2)</sup> van toepassing worden, overwegen of het nodig is om de goedkeuring van jood, met inbegrip van polyvinylpyrrolidonjood, overeenkomstig artikel 15 van Verordening (EU) nr. 528/2012 te herzien. Afhankelijk van de uitkomst van dat onderzoek zal de Commissie vervolgens nagaan of de toelatingen van de Unie voor producten die de werkzame stof bevatten overeenkomstig artikel 48 van Verordening (EU) nr. 528/2012 moeten worden herzien.
- (3) Op 6 juni 2017 heeft de beoordelende bevoegde autoriteit overeenkomstig artikel 44, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 het beoordelingsrapport en de conclusies van haar beoordeling bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen („het agentschap”) ingediend.
- (4) Op 12 januari 2018 heeft het agentschap bij de Commissie een advies <sup>(3)</sup> ingediend, dat overeenkomstig artikel 44, lid 3, van Verordening (EU) nr. 528/2012 de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken van de biociden en het definitieve beoordelingsrapport betreffende de productfamilie bevatte. In het advies werd geconcludeerd dat de productfamilie valt onder de definitie van „biocidefamilie” zoals bedoeld in artikel 3, lid 1, onder s), van Verordening (EU) nr. 528/2012, dat de productfamilie in aanmerking komt voor een toelating van de Unie overeenkomstig artikel 42, lid 1, van die verordening, en dat de productfamilie, onder voorbehoud van overeenstemming met de ontwerpsamenvatting van productkenmerken, voldoet aan de in artikel 19, leden 1 en 6, van die verordening gestelde voorwaarden.
- (5) Op 26 februari 2018 heeft het agentschap, in overeenstemming met artikel 44, lid 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012, de ontwerpsamenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen van de Unie aan de Commissie doen toekomen.
- (6) De Commissie is het eens met het advies van het agentschap en acht het daarom gepast om voor de biocidefamilie een toelating van de Unie te verlenen en de samenvatting van de productkenmerken en het productbeoordelingsrapport met betrekking tot de productfamilie overeenkomstig artikel 71, lid 6, van Verordening (EU) nr. 528/2012 in het register op te nemen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

<sup>(1)</sup> PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Advies van het ECHA van 12 december 2017 over de toelating van de Unie voor „Hypred’s iodine based products” (ECHA/BPC/178/2017).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Aan Hypred SAS wordt voor de biocidefamilie „Hypred's iodine based products” een toelating van de Unie verleend met toelatingsnummer EU-0018397-0000.

De toelating van de Unie is geldig van 11 oktober 2018 tot en met 30 september 2028.

De toelating van de Unie is onder voorbehoud van overeenstemming met de in de bijlage vastgestelde samenvatting van productkenmerken.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

**Samenvatting van de productkenmerken van een biocidefamilie**

HYPRED's iodine based products

PT 03 — Dierhygiëne

Toelatingsnummer: EU-0018397-0000

Referentienummer van de asset in R4BP 3: EU-0018397-0000

## DEEL I

**EERSTE INFORMATIENIVEAU****1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE****1.1. Familienaam**

Naam	HYPRED's iodine based products

**1.2. Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

**1.3. Toelatingshouder**

Naam en adres van de toelatingshouder	Naam	Hypred SAS
	Adres	55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Cedex Frankrijk
Toelatingsnummer	EU-0018397-0000	
Referentienummer van de asset in R4BP 3	EU-0018397-0000	
Toelatingsdatum	11 oktober 2018	
Vervaldatum	30 september 2028	

**1.4. Fabrikant(en) van de biociden**

Naam van de fabrikant	HYPRED SAS
Adres van de fabrikant	55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Frankrijk
Productielocatie	<p>HYPRED SAS — 55, Boulevard Jules Verger — BP10180 35803 DINARD Frankrijk</p> <p>HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polen</p> <p>HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n° 32 31160 Orcoyen — NAVARRA Spanje</p> <p>HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim — Sechtem Duitsland</p> <p>HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italië</p>

1.5. **Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)**

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adres van de fabrikant	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chili
Productielocatie	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chili

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	ACF MINERA SA
Adres van de fabrikant	San Martín 499 Iquique Chili
Productielocatie	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chili

Werkzame stof	Jood
Naam van de fabrikant	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adres van de fabrikant	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chili
Productielocatie	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chili Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chili

2. **SAMENSTELLING EN FORMULERING VAN DE BIOCIDEFAMILIE**2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxylerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Soort(en) formulering**

Formulering(en)	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning SL — Met water mengbaar concentraat

## DEEL II

## TWEDE INFORMATIENIVEAU — META-SPC('S)

## META-SPC 1

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 1

## 1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 1

Identificatiecode	Meta-SPC 1: Producten om te dippen — klaar voor gebruik
-------------------	---

## 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

## 1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 1

## 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxylerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697	4,993

## 2.2. Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 1 betrekking heeft

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-------------	--

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 1

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermdende handschoenen dragen. Beschermdende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 1

## 4.1. Omschrijving van het gebruik

Tabel 1. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen na het melken

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door dippen na het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen na het melken Dipbeker of automatische dipmachine
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen) — schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen) — geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

## 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

## 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

## 4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

## 4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.

## 4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 1.



## 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 1

### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De temperatuur van het product moet voor gebruik hoger dan 20 °C zijn.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen.

Vul de dipbeker handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Toepassen door na het melken de spenen van het dier over de gehele lengte handmatig of automatisch te dippen.

— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen)

— schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen)

— geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen)

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melkbeurt systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Indien nodig de toepassing na elke melkbeurt herhalen.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Draag oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

### 5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlenzen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

### 5.4. **Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking**

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 1 betrekking heeft.

5.5. **Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden**

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

## 6. OVERIGE INFORMATIE

## 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 1

7.1. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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				
Toelatingsnummer	EU-0018397-0001 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholen, C12-14, geëthoxy-leerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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				
Toelatingsnummer	EU-0018397-0002 1-1				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkylhydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		4,993

**META-SPC 2**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 2

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 2**

Identificatiecode	Meta-SPC 2: Dip, schuim-, en sprayproducten — Klaar voor gebruik
-------------------	--

1.2. **Achtervoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 2

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 2**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkylhydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 2 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 2

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermdende handschoenen dragen. Beschermdende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 2

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 2. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen voor het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	dippen, schuimen of sprayen voor het melken Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen voor het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine.
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van het dier voor het melken.

Laat het product minstens een minuut inwerken.

Pas systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Voor handmatig toepassen van dippen/schuimen: draag beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/oogbescherming.

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermde kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren na melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

4.2. **Omschrijving van het gebruik**

**Tabel 3. Gebruik # 2 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen na het melken Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen na het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine

Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

#### 4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van een dier na het melken.

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melkbeurt systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

#### 4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

#### 4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

#### 4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

#### 4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 2.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 2

#### 5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie de specifieke instructies voor elk gebruik.

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiters en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De temperatuur van het product moet voor gebruik hoger dan 20 °C zijn.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen. Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 2 betrekking heeft.

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melking.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

## 5.2. Risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassings specifieke, risicobeperkende maatregelen.

## 5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

## 5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling (IBA).

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

## 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

## 6. OVERIGE INFORMATIE

### 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 2

#### 7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	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				
Toelatingsnummer	EU-0018397-0003 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkylhydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		2,697

7.2. **Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide**

Handelsnaam	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				
Toelatingsnummer	EU-0018397-0004 1-2				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-C12-14-(even genummerd)-alkylhydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		4,69



**META-SPC 3**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 3

1.1. **Identificatiecode van de meta-SPC 3**

Identificatiecode	meta-SPC 3: Dippen, schuimen, sprayen geconcentreerde producten
-------------------	---

1.2. **Achterevoegsel van het toelatingsnummer**

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

1.3. **Productsoort(en)**

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 3

2.1. **Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 3**

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxylerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl)-,C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet-werkzame stof	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 3 betrekking heeft**

Formulering	SL — Met water mengbaar concentraat

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 3

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstig oogletsel. Kan schade aan organen (schildklier) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling oraal. Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Kan bijtend zijn voor metalen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Nevel niet inademen. Damp niet inademen. Spuutnevel niet inademen. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermdende handschoenen dragen. Beschermdende kleding dragen. Oogbescherming dragen.

	<p>BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.</p> <p>Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/een arts raadplegen.</p> <p>Bij onwel voelen een arts raadplegen.</p> <p>Inhoud naar overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften verpakking afvoeren naar overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften</p> <p>Uitsluitend in de oorspronkelijke verpakking bewaren</p> <p>Gelekte/gemorste stof opnemen om materiële schade te vermijden</p>
--	---

#### 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 3

##### 4.1. Omschrijving van het gebruik

**Tabel 4. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen voor het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen voor het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	Een verdunning van 10 % (v/v) moet worden gemaakt. Dosering voor het verdunde product: — koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

##### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Maak een verdunning van 10 % (v/v: vul 10 ml product aan met water tot 100 ml) voor het doden van bacteriën en gisten.

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met de bereide verdunning.

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van het dier voor het melken.

Laat het product minstens een minuut inwerken.

Pas systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

#### 4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren na melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

#### 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

#### 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

#### 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

### 4.2. **Omschrijving van het gebruik**

**Tabel 5. Gebruik # 2 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen Virussen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen na het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	Voor desinfectie van bacteriën, gisten en algen moet de verdunning 10 % (v/v: 10 ml product aanvullen met water tot 100 ml) zijn. Voor desinfectie van virussen moet de verdunning 20 % (v/v: 20 ml product aanvullen met water tot 100 ml) zijn

	Dosering voor het verdunde product: — koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

#### 4.2.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Maak een verdunning van 10 % (v/v: 10 ml product, aanvullen met water tot 100 ml) voor het doden van bacteriën, gisten en algen, of 20 % (v/v: 20 ml product aanvullen met water tot 100 ml) wanneer ook virussen moeten worden gedood.

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met de bereide verdunning.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van een dier na het melken.

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melking systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

#### 4.2.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

#### 4.2.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

#### 4.2.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

#### 4.2.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 3.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 3

#### 5.1. Gebruiksvoorschrift

Zie de specifieke instructies voor elk gebruik.

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 3 betrekking heeft.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen. Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met de bereide verdunning.

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melkbeurt.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

## 5.2. Risicobeperkende maatregelen

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassingsspecifieke, risicobeperkende maatregelen.

## 5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

Bij flauwvallen, raadpleeg een arts. Laat dit veiligheidsinformatieblad zien aan de arts.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact: Onmiddellijk afspoelen met een zachte waterstraal gedurende minstens 15 minuten, de ogen wijd geopend.

Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Neem onmiddellijk contact op met een ANTIGIFCENTRUM of arts/huisarts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

## 5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

## 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

## 6. OVERIGE INFORMATIE

### 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 3

#### 7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	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				
Toelatingsnummer	EU-0018397-0005 1-3				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		24,199

**META-SPC 4**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 4

## 1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 4

Identificatiecode	meta-SPC 4: Virusdodende producten om te dippen — Klaar voor gebruik
-------------------	--

## 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

## 1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 4

## 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 4

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 4 betrekking heeft**

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 4

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermdende handschoenen dragen. Beschermdende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

## 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 4

4.1. **Omschrijving van het gebruik****Tabel 6. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen Virussen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door dippen na het melken
Toepassingsmethode(n)	Dippen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen na het melken. Dipbeker of automatische dipmachine.
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen) — schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen) — geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

#### 4.1.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

#### 4.1.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

#### 4.1.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

#### 4.1.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

#### 4.1.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 4.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 4

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiter en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen. Vul de dipbeker handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Toepassen door na het melken de spenen van het dier over de gehele lengte handmatig of automatisch te dippen.

— koeien en buffels (3 tot 10 ml: 5 ml aanbevolen)

— schapen (1,5 tot 5 ml: 1,5 ml aanbevolen)

— geiten (2,5 tot 6 ml: 2,5 ml aanbevolen)

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melking systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Indien nodig de toepassing na elke melkbeurt herhalen.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Draag oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

#### 5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC4 betrekking heeft.



— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

#### 5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

#### 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

#### 6. OVERIGE INFORMATIE

#### 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 4

##### 7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	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
Toelatingsnummer	EU-0018397-0006 1-4

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkylhydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,993

**META-SPC 5**

## 1. ADMINISTRATIEVE INFORMATIE VAN DE META-SPC 5

## 1.1. Identificatiecode van de meta-SPC 5

Identificatiecode	meta-SPC 5: Producten om te dippen, schuimen, sprayen 5 500 ppm — Klaar voor gebruik
-------------------	--

## 1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

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

## 1.3. Productsoort(en)

Productsoort(en)	PT 03 — Dierhygiëne
------------------	---------------------

## 2. SAMENSTELLING VAN DE META-SPC 5

## 2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC 5

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)	
					Min.	Max.
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkylhydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,69	4,69

## 2.2. Soort(en) formulering van de groep producten waarop de meta-SPC 5 betrekking heeft

Formulering	AL — Vloeistof voor toepassing zonder verdunning
-------------	--

## 3. GEVARENAANDUIDINGEN EN VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN VAN DE META-SPC 5

Gevarencategorie	Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	Buiten het bereik van kinderen houden. Na het werken met dit product handen grondig wassen. Beschermende handschoenen dragen.

	Beschermende kleding dragen. Oogbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
--	---

#### 4. TOEGESTANE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE META-SPC 5

##### 4.1. Omschrijving van het gebruik

**Tabel 7. Gebruik # 1 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen voor het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen voor het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

##### 4.1.1. Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Verwijder voor toepassing van het product alle zichtbare verontreinigingen.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/sprayen over de gehele lengte van de spenen van het dier voor het melken.

Laat het product minstens een minuut inwerken.

Pas systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

#### 4.1.2. Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

Voor handmatig toepassen van dippen/schuimen: draag beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/oogbescherming.

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren na melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

#### 4.1.3. Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

#### 4.1.4. Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

#### 4.1.5. Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

### 4.2. Omschrijving van het gebruik

**Tabel 8. Gebruik # 2 — Handmatig of automatisch dippen, schuimen of sprayen na het melken**

Productsoort	PT 03 — Dierhygiëne
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	—
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Bacteriën Gist Algen Virussen
Toepassingsgebied	Binnen Desinfectie van spenen van melkproducerende dieren door voor het melken te dippen, schuimen of sprayen
Toepassingsmethode(n)	Dippen, schuimen, sprayen Handmatige of automatische desinfectie van spenen door dippen, schuimen of sprayen na het melken Dipbeker, schuimbeker, spenenspray, geautomatiseerde dipmachine, geautomatiseerde schuimmachine of geautomatiseerde spraymachine
Dosering en frequentie van de toepassing	— koeien en buffels: 3 tot 10 ml (5 tot 8 ml aanbevolen) — schapen: 1,5 tot 5 ml (1,5 tot 3 ml aanbevolen) — geiten: 2,5 tot 6 ml (2,5 tot 4 ml aanbevolen) Frequentie: 2 tot 3 keer per dag
Categorie/categorieën gebruikers	Professioneel
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	HDPE JERRYCAN 5, 10, 22 l HDPE VAT 60, 120, 220 l HDPE CONTAINER 1 000 l

#### 4.2.1. *Gebruik-specifieke gebruiksinstructies*

Vul de dip-/schuimbeker/sprayer handmatig of automatisch met het gebruiksklare product.

Handmatig of automatisch dippen/schuimen/spraken over de gehele lengte van de spenen van een dier na het melken.

Laat het product op de spenen tot de volgende melkbeurt. Laat de koeien staan totdat het product is opgedroogd (minstens vijf minuten).

Pas bij de volgende melkbeurt systematisch de reinigings- en afdroogmethode voor spenen toe voordat het melkstel wordt aangesloten.

Zie ook de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

#### 4.2.2. *Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen*

Draag bij handmatige spraytoepassingen beschermende, chemicaliënbestendige handschoenen (handschoenenmateriaal moet worden gespecificeerd door de toelatinghouder in de productinformatie)/beschermende kleding/oogbescherming.

In het geval dat een combinatie van desinfecteren vóór en na het melken vereist is, dient een ander biocide voor het desinfecteren vóór melken in overweging genomen te worden, dat niet gebaseerd is op jodium.

#### 4.2.3. *Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

#### 4.2.4. *Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

#### 4.2.5. *Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden*

Zie de algemene gebruiksaanwijzingen van meta-SPC 5.

### 5. ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZINGEN <sup>(1)</sup> VOOR DE META-SPC 5

#### 5.1. **Gebruiksvoorschrift**

Zie de specifieke instructies voor elk gebruik.

Lees voor gebruik altijd eerst het etiket of de bijsluiters en volg alle verstrekte aanwijzingen op.

De producten moeten op 20 °C gebracht worden alvorens ze te gebruiken.

Het wordt aanbevolen het product met behulp van een doseerpomp in de toedieningsapparatuur over te brengen.

Herhaal indien nodig de toepassing na elke melkbeurt.

Maak de toedieningsapparatuur regelmatig schoon met warm water.

#### 5.2. **Risicobeperkende maatregelen**

Raadpleeg voor elk gebruik de toepassingspecifieke, risicobeperkende maatregelen.

#### 5.3. **Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen**

Trek onmiddellijk de besmette kleding en schoenen uit. Was deze voordat ze weer worden gedragen.

<sup>(1)</sup> De aanwijzingen voor gebruik, risicobeperkende maatregelen en andere gebruiksrichtsnoeren in het kader van deze afdeling gelden voor alle toegestane vormen van gebruik van de groep producten waarop de meta-SPC 5 betrekking heeft.

## EHBO-INSTRUCTIES

— Bij inademing: breng in de frisse lucht.

— Bij huidcontact: wassen met water.

— Bij oogcontact:

BIJ CONTACT MET DE OGEN: gedurende een aantal minuten voorzichtig afspoelen met water. Eventuele contactlezen verwijderen als dit gemakkelijk gaat. Blijven spoelen.

Indien de oogirritatie aanhoudt: raadpleeg een arts.

— Zie het veiligheidsinformatieblad, verkrijgbaar voor professionele gebruikers: hierin staat een alarmnummer.

Bij inslikken: spoel de mond. NIET laten braken. Raadpleeg een arts.

Veel gemorst materiaal: markeer de plaats, sluit het in met een inert absorbens en pomp het over in een noodtank. Bewaar in geschikte, op de juiste wijze geëtiketteerde en gesloten containers voor afvoer. Doe gemorst materiaal nooit terug in oorspronkelijke containers voor hergebruik.

#### 5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Voer ongebruikt product en verpakking af volgens de lokale voorschriften. Residuen in bijvoorbeeld dipbekers en spuitflacons mag, afhankelijk van de lokale voorschriften, worden geloosd op de gemeentelijke riolering of de mestopslag. Voorkom lozen op installaties voor individuele afvalwaterbehandeling.

De papieren handdoeken die zijn gebruikt om het product te verwijderen en de spenen af te drogen, samen met normaal en huishoudelijk afval afvoeren.

#### 5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: twee jaar in HDPE

Niet bewaren bij temperaturen hoger dan 30 °C.

#### 6. OVERIGE INFORMATIE

#### 7. DERDE INFORMATIENIVEAU: INDIVIDUELE BIOCIDEN IN DE META-SPC 5

##### 7.1. Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	
	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				
Toelatingsnummer	EU-0018397-0007 1-5				
Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Jood		Werkzame stof	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoholen, C12-14, geëthoxyleerd (11 mol EO gemiddelde molverhouding)	Poly(oxy-1,2-ethaandiyl),-C12-14-(even genummerd)-alkyl-hydroxy	Niet werkzame stof	68439-50-9		4,69

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1262 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 1-methylcyclopropeen, beta-cyfluthrin, chloorthalonil, chloortoluron, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazaat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiofanaat-methyl en tribenuron****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 17, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn de werkzame stoffen opgenomen die worden geacht te zijn goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (2) De geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 1-methylcyclopropeen, beta-cyfluthrin, chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazaat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanaat-methyl en tribenuron is laatstelijk verlengd bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1511 van de Commissie <sup>(3)</sup>. De geldigheidsduur voor die stoffen verstrijkt op 31 oktober 2018.
- (3) De geldigheidsduur van de werkzame stof diuron verstrijkt op 30 september 2018.
- (4) De geldigheidsduur voor de werkzame stoffen clomazone, fludioxonil en prosulfocarb verstrijkt op 31 oktober 2018.
- (5) De aanvragen voor de verlenging van de goedkeuring van die stoffen zijn ingediend in overeenstemming met Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (6) Aangezien de beoordeling van die stoffen is uitgesteld om redenen waarvoor de aanvragers niet verantwoordelijk zijn, zal de goedkeuring van die werkzame stoffen waarschijnlijk vervallen voordat een besluit over de verlenging ervan is genomen. Daarom moet de geldigheidsduur voor die stoffen worden verlengd.
- (7) Gezien het doel van artikel 17, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal de Commissie — wanneer zij bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van een in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof niet wordt verlengd omdat niet aan de criteria voor goedkeuring is voldaan — de vervaldatum vaststellen op dezelfde datum als vóór deze verordening of, indien dat later is, op de datum van inwerkingtreding van de verordening waarbij wordt bepaald dat de goedkeuring van de werkzame stof niet wordt verlengd. Wanneer de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van een in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof wordt verlengd, zal zij, wanneer dit aangewezen is, trachten de vroegst mogelijke toepasingsdatum vast te stellen.
- (8) Aangezien de goedkeuring van de werkzame stof diuron op 30 september 2018 vervalt, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden.
- (9) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1511 van de Commissie van 30 augustus 2017 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 1-methylcyclopropeen, beta-cyfluthrin, chloorthalonil, chloortoluron, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazaat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofanaat-methyl en tribenuron (PB L 224 van 31.8.2017, blz. 115).<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).



- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## BIJLAGE

Deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 40, deltamethrin, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 2) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 48, beta-cyfluthrin, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 3) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 64, flurtamone, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 4) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 65, flufenacet, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 5) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 67, dimethenamid-p, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 6) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 69, fosthiazaat, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 7) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 101, chloorthalonil, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 8) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 102, chloortoluron, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 9) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 103, cypermethrin, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 10) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 104, daminozide, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 11) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 105, thiofanaat-methyl, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 12) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 106, tribenuron, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 13) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 107, MCPA, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 14) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 108, MCPB, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 15) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 117, 1-methylcyclopropeen, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 16) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 119, indoxacarb, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 17) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 160, prosulfocarb, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 18) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 161, fludioxonil, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 19) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 162, clomazone, wordt de datum vervangen door „31 oktober 2019”.
  - 20) In de zesde kolom (geldigheidsduur) van rij 192, diuron, wordt de datum vervangen door „30 september 2019”.
-

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1263 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****tot vaststelling van de formulieren voor de indiening van informatie door aanbieders van pakketbezorgdiensten overeenkomstig Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad van 18 april 2018 betreffende grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten <sup>(1)</sup>, en met name artikel 4, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) 2018/644 voorziet, in aanvulling op de bij Richtlijn 97/67/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> vastgestelde bepalingen, in specifieke bepalingen ter bevordering van betere grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten. Die bepalingen betreffen met name het regelgevend toezicht in verband met pakketbezorgdiensten en de transparantie van de tarieven voor bepaalde grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten.
- (2) Overeenkomstig Verordening (EU) 2018/644 moeten aanbieders van pakketbezorgdiensten bij de nationale regelgevende instantie van de lidstaat van vestiging informatie over zichzelf indienen door middel van een door de Commissie vastgesteld formulier.
- (3) In artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2018/644 is vastgesteld dat aanbieders van pakketbezorgdiensten slechts eenmalig informatie over zichzelf hoeven in te dienen en dat zij de nationale regelgevende instantie binnen dertig dagen van elke wijziging van die informatie in kennis moeten stellen. Overeenkomstig artikel 4, lid 3, van Verordening (EU) 2018/644 moeten aanbieders van pakketbezorgdiensten elk jaar informatie indienen over hun activiteiten. Derhalve moeten voor de indiening van die informatie twee afzonderlijke formulieren worden vastgesteld.
- (4) Om te vermijden dat pakketten dubbel worden geteld, moeten aanbieders van pakketbezorgdiensten, bij het verstrekken van informatie over het aantal afgehandelde pakketten en de omzet daarvan in het voorgaande kalenderjaar, aangeven of de pakketbezorgdiensten in rechtstreekse opdracht van de afzender zijn verstrekt dan wel namens een andere aanbieder van pakketbezorgdiensten zijn afgehandeld. Ook moet worden aangegeven of de pakketten zijn verzonden naar of ontvangen van bestemmingen binnen of buiten de Unie, aangezien dit gevolgen heeft voor de schakels van de postbezorgketen die die aanbieder verzorgt.
- (5) Aangezien de gevraagde informatie door de nationale regelgevende instanties van de lidstaten moet worden verwerkt en gezien de deskundigheid van die instanties, zijn de formulieren opgesteld in nauwe samenwerking met de Europese Groep van regelgevende instanties voor postdiensten.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 21 van Richtlijn 97/67/EG opgerichte comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De formulieren voor de indiening van de informatie als bedoeld in artikel 4, leden 1 en 3, van Verordening (EU) 2018/644 zijn vastgesteld in de bijlagen I en II bij deze verordening.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.<sup>(1)</sup> PB L 112 van 2.5.2018, blz. 19.<sup>(2)</sup> Richtlijn 97/67/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 1997 betreffende gemeenschappelijke regels voor de ontwikkeling van de interne markt voor postdiensten in de Gemeenschap en de verbetering van de kwaliteit van de dienst (PB L 15 van 21.1.1998, blz. 14).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE I

Formulier voor de indiening van de informatie als bedoeld in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2018/644 <sup>(1)</sup>						
Tabel 1. Informatie over de aanbieder van pakketbezorgdiensten						
Naam						
Juridische status en rechtsvorm						
Inschrijvingsnummer in een handelsregister of soortgelijk register						
Btw-identificatienummer						
Vestigingsadres						
Indien van toepassing, naam van de groep of het franchisenetwerk van aanbieders van pakketbezorgdiensten waartoe de aanbieder van pakketbezorgdiensten behoort						
Datum van indiening						
Tabel 2. Contactgegevens van een contactpersoon						
Voor- en achternaam						
Functie						
E-mailadres						
Telefoonnummer						
Tabel 3. Aard van de aangeboden pakketbezorgdiensten <sup>(2)</sup>						
Schakels in de postbezorgketen						
Ophalen	Sorteren	Vervoer	Distributie	Onderworpen aan de USO <sup>(3)</sup>	Niet onderworpen aan de USO	Aantekeningen/opmerkingen
Tabel 4. Gedetailleerde beschrijving van de aangeboden pakketbezorgdiensten <sup>(4)</sup>						
Tabel 5. Algemene voorwaarden voor pakketbezorgdiensten <sup>(5)</sup>						
Link(s):						

<sup>(1)</sup> Overeenkomstig artikel 4, lid 5, van Verordening (EU) 2018/644 kunnen de nationale regelgevende instanties informatievereisten opleggen naast de in artikel 4, lid 1, van die verordening vermelde vereisten. De vereiste om de in artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2018/644 bedoelde informatie in te dienen, is onderworpen aan artikel 4, leden 6 en 7, van die verordening.

<sup>(2)</sup> Kruis de vakjes aan die overeenkomen met de aangeboden diensten. Het vakje niet aankruisen indien de dienst door een onderaannemer wordt aangeboden.

<sup>(3)</sup> Universeledienstverplichting.

<sup>(4)</sup> Vermeld deze informatie indien mogelijk en geef aan of er toegevoegde waarde wordt geboden.

<sup>(5)</sup> Voeg een kopie van de relevante documenten als bijlage bij dit formulier. Vermeld ook nadere gegevens over klachtenprocedures voor gebruikers en mogelijke aansprakelijkheidsbeperkingen. Indien de relevante documenten online beschikbaar zijn, gelieve dan de link(s) te vermelden.

## BIJLAGE II

<b>Formulier voor de indiening van de informatie als bedoeld in artikel 4, lid 3, van Verordening (EU) 2018/644 <sup>(1)</sup></b>	
<b>Naam van de aanbieder van pakketbezorgdiensten</b>	
<b>Inschrijvingsnummer in een handelsregister of soortgelijk register</b>	
<b>Datum van indiening <sup>(2)</sup></b>	
<b>Naam van de contactpersoon</b>	
<b>Jaar waarvoor informatie wordt ingediend</b>	

<b>Tabel 1. Aantal <sup>(3)</sup> pakketten dat in het voorgaande kalenderjaar is afgehandeld en omzet van de pakketbezorgdiensten in het voorgaande kalenderjaar <sup>(4)</sup> in de lidstaat waar de aanbieder van pakketbezorgdiensten is gevestigd <sup>(5)</sup></b>				
<b>Tabel 1.1. Binnenlandse pakketbezorgdiensten</b>				
	<b>Eenheid</b>	<b>In rechtstreekse opdracht van afzender</b>	<b>Afgehandeld namens andere aanbieder</b>	<b>Opmerkingen</b>
<b>Aantal pakketten <sup>(6)</sup></b>				
<b>Omzet van pakketbezorgdiensten <sup>(7)</sup></b>				
<b>Tabel 1.2. Inkomende grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten (binnen en buiten de Unie/Europese Economische Ruimte (EER))</b>				
	<b>Eenheid</b>	<b>In rechtstreekse opdracht van afzender</b>	<b>Afgehandeld namens een andere aanbieder</b>	<b>Opmerkingen</b>
<b>Totaal aantal inkomende pakketten <sup>(1)</sup></b>				
<b>waarvan aantal inkomende pakketten van BINNEN de Unie/EER <sup>(1)</sup></b>				
<b>waarvan aantal inkomende pakketten van BUITEN de Unie/EER <sup>(1)</sup></b>				
<b>Omzet van inkomende pakketbezorgdiensten <sup>(2)</sup></b>				
<b>waarvan omzet van inkomende pakketbezorgdiensten van BINNEN de Unie/EER <sup>(2)</sup></b>				
<b>waarvan omzet van inkomende pakketbezorgdiensten van BUITEN de Unie/EER <sup>(2)</sup></b>				
<b>Tabel 1.3. Uitgaande grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten (binnen en buiten de Unie/EER)</b>				
	<b>Eenheid</b>	<b>In rechtstreekse opdracht van afzender</b>	<b>Afgehandeld namens een andere aanbieder</b>	<b>Opmerkingen</b>
<b>Aantal pakketten <sup>(1)</sup></b>				
<b>waarvan aantal uitgaande pakketten naar BINNEN de Unie/EER <sup>(1)</sup></b>				

<b>waarvan aantal uitgaande pakketten naar BUITEN de Unie/EER <sup>(1)</sup></b>				
<b>Totale omzet van uitgaande pakketbezorgdiensten <sup>(2)</sup></b>				
<b>waarvan omzet van inkomende pakketten naar BINNEN de Unie/EER <sup>(2)</sup></b>				
<b>waarvan omzet van inkomende pakketten naar BUITEN de Unie/EER <sup>(2)</sup></b>				

**Tabel 2. Aantal in het voorgaande kalenderjaar voor de aanbieder van pakketbezorgdiensten werkzame personen die betrokken waren bij het verlenen van pakketbezorgdiensten in de lidstaat waar de aanbieder is gevestigd**

	<b>30.6.20XX</b>	<b>31.12.20XX</b>	<b>Opmerkingen</b>
Voltijds			
Deeltijds			
Tijdelijk dienstverband			
Zelfstandig			
<b>TOTAAL</b>			

**Tabel 3. Informatie betreffende de kenmerken van pakketbezorgdiensten die door onderaannemers van aanbieders van pakketbezorgdiensten zijn verricht <sup>(8)</sup>**

	<b>Naam van de onderaannemer</b>	<b>Ophalen</b>	<b>Sorteren</b>	<b>Vervoer</b>	<b>Distributie</b>	<b>Opmerkingen</b>
<b>Totaal aantal onderaannemers <sup>(9)</sup></b>						
<b>Onderaannemer 1 <sup>(10)</sup></b>						
<b>Onderaannemer 2 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Onderaannemer 3 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Onderaannemer 4 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Onderaannemer 5 <sup>(5)</sup></b>						

<b>Tabel 4. Namen van onderaannemers van aanbieders van pakketbezorgdiensten <sup>(11)</sup></b>		
<b>Nummering van onderaannemers</b>	<b>Naam van de onderaannemer</b>	<b>Opmerkingen</b>
<b>[...]</b> <sup>(12)</sup>	<b>[...]</b>	
<b>Tabel 5. Alle openbaar toegankelijke prijslijsten voor pakketbezorgdiensten die op 1 januari van elk kalenderjaar van kracht zijn <sup>(13)</sup></b>		
<b>Lijst bijgevoegd als bijlage ... ..</b>		
<b>Link(s):</b>		

<sup>(1)</sup> Overeenkomstig artikel 4, lid 5, van Verordening (EU) 2018/644 kunnen de nationale regelgevende instanties informatievereisten opleggen naast de in artikel 4, lid 3, van die verordening vermelde vereisten. De vereiste om de in artikel 4, lid 3, van Verordening (EU) 2018/644 bedoelde informatie in te dienen, is onderworpen aan artikel 4, leden 6 en 7, van die verordening.

<sup>(2)</sup> Overeenkomstig artikel 4, lid 3, moet het formulier uiterlijk op 30 juni van elk kalenderjaar worden ingediend.

<sup>(3)</sup> Met inbegrip van zendingen in het kader van activiteiten die zowel betrekking hebben op standaardpakketten als op leveringen van goederen die per brievenpost zijn afgehandeld.

<sup>(4)</sup> Indien de informatie is gebaseerd op een raming, beschrijf dan waarop die raming is gebaseerd.

<sup>(5)</sup> Geef informatie over werkelijke pakketbezorgdiensten die in het voorgaande kalenderjaar (hierboven vermeld als „jaar waarvoor informatie wordt ingediend”) door een inrichting in een lidstaat zijn verstrekt.

<sup>(6)</sup> Vermeld in duizenden ('000).

<sup>(7)</sup> Vermeld in duizenden van de nationale valuta, exclusief btw.

<sup>(8)</sup> Geef een raming van het aantal onderaannemers dat diensten in de postbezorgketen verleent.

<sup>(9)</sup> Vermeld het aantal betrokken onderaannemers bij elke relevante schakel (het totaal kan hoger zijn dan het totale aantal onderaannemers aangezien sommige onderaannemers mogelijk bij verschillende schakels diensten verlenen).

<sup>(10)</sup> Geef de namen van de vijf grootste onderaannemers en geef aan welke schakels van de bezorgketen zij aanbieden.

<sup>(11)</sup> Geef informatie over de onderaannemers waarop in het voorgaande kalenderjaar een beroep is gedaan.

<sup>(12)</sup> Vermeld de informatie rechtstreeks in de tabel of voeg een document met een lijst van de onderaannemers bij dit formulier.

<sup>(13)</sup> Voeg de lijst bij dit formulier en, indien de lijst online beschikbaar is, vermeld de link(s).



**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1264 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof pethoxamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2006/41/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is pethoxamide als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof pethoxamide, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 januari 2019.
- (4) Overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(5)</sup> is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van pethoxamide ingediend binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 31 augustus 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft dat beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 30 augustus 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(6)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of pethoxamide naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor pethoxamide op 6 oktober 2017 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen.
- (10) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof pethoxamide bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2006/41/EG van de Commissie van 7 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clothianidin en pethoxamide op te nemen als werkzame stoffen (PB L 187 van 8.7.2006, blz. 24).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(9):4981, 22 blz., online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (11) Het is derhalve passend de goedkeuring van pethoxamide te verlengen.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van pethoxamide is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die pethoxamide bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als herbicide te schrappen.
- (13) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.
- (14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/84 van de Commissie <sup>(1)</sup> is de geldigheidsduur voor pethoxamide verlengd tot 31 januari 2019 om het mogelijk te maken de verlengingsprocedure te voltooien voordat de goedkeuring van die werkzame stof vervalft. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 december 2018.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof**

De goedkeuring van de werkzame stof pethoxamide wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

#### *Artikel 2*

### **Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

#### *Artikel 3*

### **Inwerkingtreding en datum van toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 december 2018.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2018/84 van de Commissie van 19 januari 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, clothianidin, koperverbindingen, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamide, propiconazool, propineb, propyzamide, pyraclostrobine en zoxamide (PB L 16 van 20.1.2018, blz. 8).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Pethoxamide CAS-nr.: 106700-29-2 CIPAC-nr.: 665</p>	<p>2-chloor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamide</p>	<p>≥ 940 g/kg Onzuiverheden: tolueen: max. 3 g/kg.</p>	<p>1 december 2018</p>	<p>30 november 2033</p>	<p>DEEL A Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de twee jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 1 200 g werkzame stof per hectare.</p> <p>DEEL B Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor pethoxamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— het risico op grondwatermetabolieten wanneer pethoxamide wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;</li> <li>— het risico voor in het water levende organismen en regenwormen;</li> <li>— het risico voor consumenten vanwege residuen in de volggewassen of in geval van misoogst.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de relevantie van de metabolieten die in het grondwater aanwezig kunnen zijn, rekening houdend met elke eventuele indeling voor pethoxamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>, met name kankerverwekkend van categorie 2;</li> <li>2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater;</li> <li>3. het hormoonontregelend vermogen van pethoxamide met betrekking tot de werking van de schildklier, waarbij op zijn minst op basis van mechanistische gegevens wordt verduidelijkt of er een hormoonontregelend werkingsmechanisme is ten aanzien van de schildklier.</li> </ol> <p>De aanvrager dient de in punt 1 vereiste informatie in binnen één jaar na de bekendmaking van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) uitgebrachte advies met betrekking tot pethoxamide en de vereiste informatie.</p>

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					<p>De aanvrager dient de in punt 2 vereiste informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 3 vereiste informatie uiterlijk op 10 november 2020 in overeenkomstig Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie <sup>(3)</sup> tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen en de gezamenlijke richtsnoeren van de EFSA en het ECHA voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen.</p>

<sup>(1)</sup> Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 122 over pethoxamide geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„127	Pethoxamide CAS-nr.: 106700-29-2 CIPAC-nr.: 665	2-chloor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)aceta- mide	≥ 940 g/kg Onzuiverheden: tolueen: max. 3 g/kg.	1 december 2018	30 november 2033	<p>DEEL A</p> <p>Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de twee jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 1 200 g werkzame stof per hectare.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor pethoxamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— het risico op grondwatermetabolieten wanneer pethoxamide wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;</li> <li>— het risico voor in het water levende organismen en regenwormen;</li> <li>— het risico voor consumenten vanwege residuen in de volggewassen of in geval van misoogst.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de relevantie van de metabolieten die in het grondwater aanwezig kunnen zijn, rekening houdend met elke eventuele indeling voor pethoxamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup>, met name kankerverwekkend van categorie 2;</li> </ol>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<p>2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater;</p> <p>3. het hormoonontregelend vermogen van pethoxamide met betrekking tot de werking van de schildklier, waarbij op zijn minst op basis van mechanistische gegevens wordt verduidelijkt of er een hormoonontregelend werkingsmechanisme is ten aanzien van de schildklier.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 1 vereiste informatie in binnen één jaar na de bekendmaking van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) uitgebrachte advies met betrekking tot pethoxamide en de vereiste informatie.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 2 vereiste informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 3 vereiste informatie uiterlijk op 10 november 2020 in overeenkomstig Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie <sup>(3)</sup> tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen en de gezamenlijke richtsnoeren van de EFSA en het ECHA voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen.</p>

<sup>(1)</sup> Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).”.

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1265 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****tot goedkeuring van de werkzame stof fenpicoxamid overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 2 december 2014 heeft het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Dow AgroScience GmbH een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof fenpicoxamid ontvangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft het Verenigd Koninkrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 13 januari 2015 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) Op 13 oktober 2016 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.
- (4) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 31 juli 2017 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (5) Op 22 december 2017 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie <sup>(2)</sup> meegedeeld over de vraag of de werkzame stof fenpicoxamid naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (6) De Commissie heeft op 23 maart 2018 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders het evaluatieverslag voor fenpicoxamid en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring van fenpicoxamid ingediend.
- (7) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (8) Daarom moet fenpicoxamid worden goedgekeurd.
- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.
- (10) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(3)</sup> dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(1)</sup> PBL 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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 blz, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PBL 153 van 11.6.2011, blz. 1).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Goedkeuring van de werkzame stof**

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof fempicoxamid wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

*Artikel 2*

**Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---



BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Fenpicoxamid CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridine-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyraat	≥ 750 g/kg	11 oktober 2018	11 oktober 2028	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpicoxamid, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de gevolgen van verwerking op de beoordeling van het risico voor de consument,</li> <li>— het risico voor in het water levende organismen.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal) en of de steekproefsets betreffende de toxiciteit aan de technische specificatie voldoen;</li> <li>2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater;</li> <li>3. het hormoonontregelende vermogen van fenpicoxamid, wat de werking van de schildklier betreft, waarbij met name mechanistische gegevens moeten worden verstrekt om overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie <sup>(2)</sup>, te verduidelijken of de effecten die in de in het kader van de goedkeuring ingediende studies zijn waargenomen, al dan niet verband houden met de schildklierhormoonontregelende werking.</li> </ol> <p>De aanvrager dient de in punt 1 bedoelde informatie tegen 11 oktober 2019 de in punt 2 bedoelde informatie binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert, en de in punt 3 bedoelde informatie tegen 10 november 2020 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„126	Fenpicoxamid CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxypyridine-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyraat	≥ 750 g/kg	11 oktober 2018	11 oktober 2028	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fenpicoxamid, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de gevolgen van verwerking op de beoordeling van het risico voor de consument,</li> <li>— het risico voor in het water levende organismen.</li> </ul> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal) en of de steekproefsets betreffende de toxiciteit aan de technische specificatie voldoen;</li> <li>2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater;</li> <li>3. het hormoonontregelende vermogen van fenpicoxamid, wat de werking van de schildklier betreft, waarbij met name mechanistische gegevens moeten worden verstrekt om overeenkomstig bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie <sup>(2)</sup> te verduidelijken of de effecten die in de in het kader van de goedkeuring ingediende studies zijn waargenomen, al dan niet verband houden met de schildklierhormoonontregelende werking.</li> </ol> <p>De aanvrager dient de in punt 1 bedoelde informatie tegen 11 oktober 2019 de in punt 2 bedoelde informatie binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert, en de in punt 3 bedoelde informatie tegen 10 november 2020 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

<sup>(2)</sup> Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).”.

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1266 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen 1-decanol, 6-benzyladenine, aluminiumsulfaat, azadirachtin, bupirimaat, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazool, indolylboterzuur, isoxaben, Californische pap, metaldehyde, paclobutrazool, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinaat en tebufenozide****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 17, eerste alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> zijn de werkzame stoffen opgenomen die geacht worden te zijn goedgekeurd uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (2) Voor 1-decanol, 6-benzyladenine, aluminiumsulfaat, azadirachtin, bupirimaat, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazool, indolylboterzuur, isoxaben, Californische pap, metaldehyde, paclobutrazool, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinaat en tebufenozide zijn aanvragen voor de verlenging van de goedkeuring ingediend overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(3)</sup>. Om redenen die de aanvrager niet verwijtbaar zijn, zal de goedkeuring van die stoffen waarschijnlijk vervallen voordat over de verlenging van de goedkeuring een beslissing is genomen. Daarom moet de goedkeuringsperiode worden verlengd overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (3) Gezien de tijd en de middelen die nodig zijn voor de voltooiing van de beoordeling van de aanvragen voor verlenging van de goedkeuringen van het grote aantal werkzame stoffen waarvan de goedkeuringen tussen 2019 en 2021 verstrijken, is bij Uitvoeringsbesluit C(2016)6104 van de Commissie <sup>(4)</sup> een werkprogramma overeenkomstig artikel 18 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgesteld waarin soortgelijke werkzame stoffen zijn gegroepeerd en prioriteiten zijn gesteld op basis van veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens en dier of het milieu.
- (4) Aangezien de werkzame stoffen 1-decanol, 6-benzyladenine, aluminiumsulfaat, azadirachtin, bupirimaat, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazool, indolylboterzuur, isoxaben, Californische pap, metaldehyde, paclobutrazool, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinaat en tebufenozide niet vallen onder de categorieën waaraan in Uitvoeringsbesluit C(2016)6104 prioriteit wordt gegeven, moet hun goedkeuringsperiode met twee of drie jaar worden verlengd, rekening houdend met de huidige vervaldatum, het feit dat volgens artikel 6, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 het aanvullende dossier van de werkzame stof uiterlijk dertig maanden vóór het verstrijken van de goedkeuring moet worden ingediend, de noodzaak om de verantwoordelijkheden en werkzaamheden evenwichtig over de als rapporteur en co-rapporteur optredende lidstaten te verdelen en de voor de beoordeling en besluitvorming noodzakelijke beschikbare middelen.
- (5) Daarom moet de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofop, fenazaquin, hymexazool, indolylboterzuur, metaldehyde en paclobutrazool met twee jaar en de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen 1-decanol, 6-benzyladenine, aluminiumsulfaat, azadirachtin, bupirimaat, dithianon, dodine, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, isoxaben, Californische pap, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinaat en tebufenozide met drie jaar worden verlengd.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 28 september 2016 tot vaststelling van een werkprogramma voor de beoordeling van aanvragen voor de verlenging van goedkeuringen van werkzame stoffen die verstrijken in 2019, 2020 en 2021, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad (PB C 357 van 29.9.2016, blz. 9).

- (6) Indien uiterlijk dertig maanden vóór de respectieve vervaldatum, als vastgesteld in de bijlage bij deze verordening, geen aanvullend dossier overeenkomstig Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 wordt ingediend, blijft de vervaldatum dezelfde datum als vóór deze verordening of wordt deze op de vroegste datum daarna vastgesteld.
- (7) Wanneer de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van een in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof niet wordt verlengd omdat niet aan de criteria voor goedkeuring is voldaan, zal de Commissie de vervaldatum vaststellen op dezelfde datum als vóór deze verordening of, indien dat later is, op de datum van inwerkingtreding van de verordening waarbij wordt bepaald dat de goedkeuring van de werkzame stof niet wordt verlengd. Wanneer de Commissie bij verordening bepaalt dat de goedkeuring van een in de bijlage bij deze verordening genoemde werkzame stof wordt verlengd, zal zij, wanneer dit aangewezen is, trachten de vroegst mogelijke toepassingsdatum vast te stellen.
- (8) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

## BIJLAGE

De bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In rij 316 (Cycloxydim), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 2) In rij 317 (6-Benzyladenine), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 3) In rij 322 (Hymexazool), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 4) In rij 323 (Dodine), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 5) In rij 326 (Indolylboterzuur), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 6) In rij 328 (Tau-fluvalinaat), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 7) In rij 329 (Clethodim), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 8) In rij 330 (Bupirimaat), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 9) In rij 333 (1-Decanol), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 10) In rij 334 (Isoxaben), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 11) In rij 335 (Fluometuron), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 12) In rij 337 (Carboxin), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 13) In rij 339 (Dazomet), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 14) In rij 340 (Metaldehyde), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 15) In rij 341 (Sintofen), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 16) In rij 342 (Fenazaquin), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 17) In rij 343 (Azadirachtin), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 18) In rij 344 (Diclofop), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 19) In rij 345 (Californische pap), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 20) In rij 346 (Aluminiumsulfaat), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 21) In rij 348 (Paclobutrazool), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2023”.
  - 22) In rij 349 (Pencycuron), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 23) In rij 350 (Tebufenozide), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 24) In rij 351 (Dithianon), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 25) In rij 352 (Hexythiazox), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
  - 26) In rij 353 (Flutriafol), zesde kolom (geldigheidsduur), wordt de datum vervangen door „31 mei 2024”.
-

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1267 VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2018****betreffende de minimumverkoopprijs voor mageremelkpoeder voor de vierentwintigste deelinschrijving in het kader van de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/2080 geopende openbare inschrijving**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 tot vaststelling van een gemeenschappelijke ordening van de markten voor landbouwproducten en tot intrekking van de Verordeningen (EEG) nr. 922/72, (EEG) nr. 234/79, (EG) nr. 1037/2001 en (EG) nr. 1234/2007 van de Raad <sup>(1)</sup>,Gezien Uitvoeringsverordening (EU) 2016/1240 van de Commissie van 18 mei 2016 houdende uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) nr. 1308/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft openbare interventie en steun voor particuliere opslag <sup>(2)</sup>, en met name artikel 32,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/2080 van de Commissie <sup>(3)</sup> is de verkoop van mageremelkpoeder in het kader van een openbare inschrijving geopend.
- (2) In het licht van de inschrijvingen die voor de vierentwintigste deelinschrijving zijn ontvangen, moet een minimumverkoopprijs worden vastgesteld.
- (3) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité voor de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de vierentwintigste deelinschrijving voor de verkoop van mageremelkpoeder in het kader van de bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/2080 geopende openbare inschrijving, waarvoor de inschrijvingen uiterlijk op 18 september 2018 moesten zijn ingediend, bedraagt de minimumverkoopprijs 123 EUR per 100 kg.

*Artikel 2*Deze verordening treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

Voor de Commissie,  
namens de voorzitter,  
Jerzy PLEWA  
Directeur-generaal

Directoraat-generaal Landbouw en Plattelandsontwikkeling

<sup>(1)</sup> PB L 347 van 20.12.2013, blz. 671.

<sup>(2)</sup> PB L 206 van 30.7.2016, blz. 71.

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2016/2080 van de Commissie van 25 november 2016 tot opening van de verkoop van mageremelkpoeder in het kader van een openbare inschrijving (PB L 321 van 29.11.2016, blz. 45).

# BESLUITEN

## BESLUIT (EU) 2018/1268 VAN DE RAAD

van 18 september 2018

tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door het Koninkrijk Zweden

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 305,

Gezien de voordracht van de Zweedse regering,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 26 januari 2015, 5 februari 2015 en 23 juni 2015 heeft de Raad de Besluiten (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> en (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> houdende benoeming van de leden en plaatsvervaarders van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 vastgesteld.
- (2) In het Comité van de Regio's is een zetel van lid vrijgekomen vanwege het einde van de ambtstermijn van de heer Martin ANDREASSON,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### Artikel 1

In het Comité van de Regio's wordt voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 25 januari 2020, tot lid benoemd:

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

### Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

Voor de Raad

De voorzitter

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Besluit (EU) 2015/116 van de Raad van 26 januari 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervaarders van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 20 van 27.1.2015, blz. 42).

<sup>(2)</sup> Besluit (EU) 2015/190 van de Raad van 5 februari 2015 tot benoeming van de leden en plaatsvervaarders van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 31 van 7.2.2015, blz. 25).

<sup>(3)</sup> Besluit (EU) 2015/994 van de Raad van 23 juni 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervaarders van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 159 van 25.6.2015, blz. 70).

**BESLUIT (EU) 2018/1269 VAN DE RAAD****van 18 september 2018****tot wijziging van Besluit 1999/70/EG betreffende de externe accountants van de nationale centrale banken, met betrekking tot de externe accountants van de Banka Slovenije**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien Protocol nr. 4 betreffende de statuten van het Europees Stelsel van centrale banken en van de Europese Centrale Bank, gehecht aan het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 27.1,

Gezien de aanbeveling van de Europese Centrale Bank van 6 juli 2018 aan de Raad van de Europese Unie betreffende de externe accountants van de Banka Slovenije (ECB/2018/18) <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De rekeningen van de Europese Centrale Bank (ECB) en de nationale centrale banken van de lidstaten die de euro als munt hebben, dienen te worden gecontroleerd door onafhankelijke externe accountants, die op aanbeveling van de Raad van bestuur van de ECB zijn aanvaard door de Raad van de Europese Unie.
- (2) Het mandaat van de huidige externe accountants van Banka Slovenije is na de audit van het boekjaar 2017 verstreken. Het is derhalve noodzakelijk om met ingang van het boekjaar 2018 externe accountants te benoemen.
- (3) Banka Slovenije heeft Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. gekozen als haar externe accountants voor de boekjaren 2018 tot en met 2020.
- (4) De Raad van bestuur van de ECB heeft aanbevolen Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. te benoemen tot de externe accountants van Banka Slovenije voor de boekjaren 2018 tot en met 2020.
- (5) Op grond van de aanbeveling van de Raad van bestuur van de ECB moet Besluit 1999/70/EG van de Raad <sup>(2)</sup> dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In artikel 1 van Besluit 1999/70/EG wordt lid 13 vervangen door:

„13. Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. worden aanvaard als externe accountants van de Banka Slovenije voor de boekjaren 2018 tot en met 2020.”.

*Artikel 2*

Dit besluit wordt van kracht op de dag van kennisgeving.

*Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot de Europese Centrale Bank.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> PB C 260 van 24.7.2018, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Besluit 1999/70/EG van de Raad van 25 januari 1999 betreffende de externe accountants van de nationale centrale banken (PB L 22 van 29.1.1999, blz. 69).



**BESLUIT (EU) 2018/1270 VAN DE RAAD**  
**van 18 september 2018**  
**tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Republiek Litouwen**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 305,

Gezien de voordracht van de Litouwse regering,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 26 januari 2015, 5 februari 2015 en 23 juni 2015 heeft de Raad de Besluiten (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> en (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 vastgesteld.
- (2) In het Comité van de Regio's is een zetel van lid vrijgekomen vanwege het einde van de ambtstermijn van de heer Andrius KUPČINSKAS,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In het Comité van de Regio's wordt voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 25 januari 2020, tot lid benoemd:

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

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Besluit (EU) 2015/116 van de Raad van 26 januari 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 20 van 27.1.2015, blz. 42).

<sup>(2)</sup> Besluit (EU) 2015/190 van de Raad van 5 februari 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 31 van 7.2.2015, blz. 25).

<sup>(3)</sup> Besluit (EU) 2015/994 van de Raad van 23 juni 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 159 van 25.6.2015, blz. 70).

**BESLUIT (EU) 2018/1271 VAN DE RAAD**  
**van 18 september 2018**  
**tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Bondsrepubliek Duitsland**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 305,

Gezien de voordracht van de Duitse regering,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 26 januari 2015, 5 februari 2015 en 23 juni 2015 heeft de Raad de Besluiten (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> en (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> tot benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 vastgesteld.
- (2) In het Comité van de Regio's is een zetel van lid vrijgekomen vanwege het einde van de ambtstermijn van dr. Beate MERK,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In het Comité van de Regio's wordt voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 25 januari 2020, tot lid benoemd:

— de heer Georg EISENREICH, *Staatsminister (Freistaat Bayern)*.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*  
*De voorzitter*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Besluit (EU) 2015/116 van de Raad van 26 januari 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 20 van 27.1.2015, blz. 42).

<sup>(2)</sup> Besluit (EU) 2015/190 van de Raad van 5 februari 2015 tot benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 31 van 7.2.2015, blz. 25).

<sup>(3)</sup> Besluit (EU) 2015/994 van de Raad van 23 juni 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 159 van 25.6.2015, blz. 70).

**BESLUIT (EU) 2018/1272 VAN DE RAAD**  
**van 18 september 2018**  
**tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Italiaanse**  
**Republiek**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 305,

Gezien de voordracht van de Italiaanse regering,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 26 januari 2015, 5 februari 2015 en 23 juni 2015 heeft de Raad de Besluiten (EU) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (EU) 2015/190 <sup>(2)</sup> en (EU) 2015/994 <sup>(3)</sup> houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 vastgesteld. Op basis van verschillende mandaten is de heer Mauro D'ATTIS respectievelijk op 21 april 2016 bij Besluit (EU) 2016/643 van de Raad <sup>(4)</sup>, op 17 oktober 2016 bij Besluit (EU) 2016/1860 van de Raad <sup>(5)</sup> en op 14 september 2017 bij Besluit (EU) 2017/1753 van de Raad <sup>(6)</sup> herbenoemd tot lid.
- (2) In het Comité van de Regio's is een zetel van lid vrijgekomen vanwege het einde van de ambtstermijn van de heer Mauro D'ATTIS,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

In het Comité van de Regio's wordt voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 25 januari 2020, tot lid benoemd:

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

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Besluit (EU) 2015/116 van de Raad van 26 januari 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 20 van 27.1.2015, blz. 42).

<sup>(2)</sup> Besluit (EU) 2015/190 van de Raad van 5 februari 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 31 van 7.2.2015, blz. 25).

<sup>(3)</sup> Besluit (EU) 2015/994 van de Raad van 23 juni 2015 houdende benoeming van de leden en plaatsvervangers van het Comité van de Regio's voor de periode van 26 januari 2015 tot en met 25 januari 2020 (PB L 159 van 25.6.2015, blz. 70).

<sup>(4)</sup> Besluit (EU) 2016/643 van de Raad van 21 april 2016 tot benoeming van een lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Italiaanse Republiek (PB L 108 van 23.4.2016, blz. 35).

<sup>(5)</sup> Besluit (EU) 2016/1860 van de Raad van 17 oktober 2016 tot benoeming van twee leden en een plaatsvervangend lid van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Italiaanse Republiek (PB L 284 van 20.10.2016, blz. 31).

<sup>(6)</sup> Besluit (EU) 2017/1753 van de Raad van 14 september 2017 tot benoeming van een lid en een plaatsvervanger van het Comité van de Regio's, voorgedragen door de Italiaanse Republiek (PB L 246 van 26.9.2017, blz. 5).

**BESLUIT (EU, Euratom) 2018/1273 VAN DE RAAD**  
**van 18 september 2018**  
**tot benoeming van een lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité, voorgedragen door de**  
**Republiek Polen**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 302,

Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 106 bis,

Gezien de voordracht van de Poolse regering,

Gezien het advies van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 18 september 2015 en 1 oktober 2015 heeft de Raad de Besluiten (EU, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> en (EU, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 vastgesteld.
- (2) In het Europees Economisch en Sociaal Comité is een zetel van lid vrijgekomen door het overlijden van de heer Franciszek BOBROWSKI,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De heer Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *president of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, wordt benoemd tot lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 20 september 2020.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Besluit (EU, Euratom) 2015/1600 van de Raad van 18 september 2015 tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 (PB L 248 van 24.9.2015, blz. 53).

<sup>(2)</sup> Besluit (EU, Euratom) 2015/1790 van de Raad van 1 oktober 2015 tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 (PB L 260 van 7.10.2015, blz. 23).

**BESLUIT (EU, Euratom) 2018/1274 VAN DE RAAD**  
**van 18 september 2018**  
**tot benoeming van een lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité, voorgedragen door**  
**het Koninkrijk Denemarken**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 302,

Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie, en met name artikel 106 bis,

Gezien de voordracht van de Deense regering,

Gezien het advies van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 18 september 2015 en 1 oktober 2015 heeft de Raad de Besluiten (EU, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> en (EU, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 vastgesteld.
- (2) In het Europees Economisch en Sociaal Comité is een zetel van lid vrijgekomen vanwege het einde van het mandaat van mevrouw Dorthe ANDERSEN,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De heer Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*, wordt benoemd tot lid van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de resterende duur van de ambtstermijn, dat wil zeggen tot en met 20 september 2020.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de datum waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Besluit (EU, Euratom) 2015/1600 van de Raad van 18 september 2015 tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 (PB L 248 van 24.9.2015, blz. 53).

<sup>(2)</sup> Besluit (EU, Euratom) 2015/1790 van de Raad van 1 oktober 2015 tot benoeming van de leden van het Europees Economisch en Sociaal Comité voor de periode van 21 september 2015 tot en met 20 september 2020 (PB L 260 van 7.10.2015, blz. 23).

**BESLUIT (EU) 2018/1275 VAN DE RAAD****van 18 september 2018****tot benoeming van de leden van de in artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) 2017/1939 bedoelde selectiecommissie**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie (EOM) <sup>(1)</sup>, en met name artikel 14, lid 3,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op grond van artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) 2017/1939 moet een commissie worden samengesteld die een selectie van geschikte kandidaten voor het ambt van Europese hoofdaanklager maakt en een gemotiveerd advies uitbrengt over de kwalificaties van de voor het ambt van Europese aanklager voorgedragen kandidaten.
- (2) Krachtens Verordening (EU) 2017/1939 dienen het Europees Parlement en de Raad in onderlinge overeenstemming de Europese hoofdaanklager te benoemen op basis van een selectie van geschikte kandidaten die wordt gemaakt door de selectiecommissie.
- (3) Verordening (EU) 2017/1939 bepaalt tevens dat elke lidstaat drie kandidaten voor het ambt van Europese aanklager voordraagt en dat de Raad na ontvangst van een gemotiveerd advies van de selectiecommissie één van deze kandidaten benoemt tot Europese aanklager van de lidstaat in kwestie.
- (4) De selectiecommissie moet de kandidaturen voor het ambt van Europese hoofdaanklager en Europese aanklager toetsen aan de respectievelijk in artikel 14, lid 2, en in artikel 16, lid 1, van Verordening (EU) 2017/1939 gestelde eisen, en er zich in dat verband van vergewissen dat de onafhankelijkheid van de kandidaten niet ter discussie staat.
- (5) De selectiecommissie moet bestaan uit twaalf personen, gekozen uit voormalige leden van het Hof van Justitie en van de Rekenkamer, voormalige nationale leden van Eurojust, leden van de hoogste nationale rechtscolleges, hoge aanklagers en personen die bekend staan als kundige rechtsgeleerden.
- (6) Een van de leden van de commissie moet worden voorgedragen door het Europees Parlement. Op 31 mei 2018 heeft het Europees Parlement de heer Antonio MURA voorgedragen als zijn kandidaat.
- (7) De Commissie heeft rekening gehouden met de noodzaak een samenstelling van de selectiecommissie te waarborgen die evenwichtig is uit het oogpunt van geografische spreiding, geslacht en de rechtsstelsels van de lidstaten die deelnemen aan het EOM.
- (8) Bij de elf door de Commissie voorgedragen personen (zes mannen en vijf vrouwen) is één voormalig lid van het Hof van Justitie, één voormalig lid van de Rekenkamer, één voormalig nationaal lid van Eurojust, en zijn vijf leden van de hoogste nationale rechtscolleges, twee hoge aanklagers en één persoon die bekend staat als kundig rechtsgeleerde.
- (9) Krachtens artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) 2017/1939 dient de Raad op voorstel van de Commissie een besluit tot benoeming van de leden van de selectiecommissie vast te stellen.
- (10) Derhalve moeten de leden van de selectiecommissie worden benoemd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De volgende personen worden voor een periode van vier jaar met ingang van 9 oktober 2018, benoemd tot lid van de in de artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) 2017/1939 bedoelde selectiecommissie:

Dhr. Peter FRANK

Mevr. Ulrike HABERL-SCHWARZ

<sup>(1)</sup> PBL 283 van 31.10.2017, blz. 1.

Dhr. Theodoros IOANNIDES

Mevr. Saale LAOS

Dhr. Jean-Claude MARIN

Dhr. Ján MAZÁK

Mevr. María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

Dhr. Marin MRČELA

Dhr. Antonio MURA

Dhr. Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

Mevr. Martine SOLOVIEFF

Mevr. Rajja TOIVIAINEN.

*Artikel 2*

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 18 september 2018.

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

G. BLÜMEL

---

**BESLUIT (EU) 2018/1276 VAN DE COMMISSIE****van 22 februari 2018****betreffende steunmaatregel SA.31149 (2012/C) — Duitsland****Vermoeden van staatssteun ten gunste van Ryanair***(Kennisgeving geschied onder nummer C(2018) 1034)***(Slechts de tekst in de Duitse taal is authentiek)****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 108, lid 2, eerste alinea,

Gezien de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, en met name artikel 62, lid 1, onder a),

Na de belanghebbenden overeenkomstig de genoemde artikelen <sup>(1)</sup> te hebben aangemaand hun opmerkingen te maken en gezien deze opmerkingen,

Overwegende hetgeen volgt:

**1. PROCEDURE**

- (1) Bij brief van 10 juli 2007 (hierna het „inleidingsbesluit van 2007” genoemd) heeft de Commissie Duitsland op de hoogte gesteld van haar besluit om vanwege de financiering van de luchthaven Lübeck, de financiële relaties tussen de Hanzestad Lübeck en Infratil Limited (hierna „Infratil” genoemd), alsmede de financiële relaties tussen de luchthaven en de luchtvaartmaatschappij Ryanair een procedure op grond van artikel 108, lid 2 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie in te leiden. De formele onderzoeksprocedure is geregistreerd onder nummer SA.21877 (C 24/2007). Op 24 oktober 2007 is een rectificatie van het inleidingsbesluit van 2007 aangenomen.
- (2) Het inleidingsbesluit van 2007 werd op 29 november 2007 bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(2)</sup>. De rectificatie werd op 7 december 2007 gepubliceerd <sup>(3)</sup>. De Commissie heeft de belanghebbenden uitgenodigd binnen een maand na publicatie hun opmerkingen over de betreffende steunmaatregelen te maken.
- (3) Op 28 januari 2009 heeft de „Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung e.V.” (hierna „SGF” genoemd) <sup>(4)</sup> in de zaak SA.21877 een klacht ingediend, die onder nummer SA.27585 is geregistreerd.
- (4) Op 22 juni 2010 en 30 juni 2010 diende de SGF nog een klacht in, waarin werd geclaimd dat Duitsland ook op andere wijze onwettige staatssteun verleende aan de Flughafen Lübeck GmbH (hierna „FLG” genoemd) en Infratil. Die klacht is geregistreerd onder nummer SA.31149.
- (5) Bij brief van 22 februari 2012 (hierna het „inleidingsbesluit van 2012” genoemd) deelde de Commissie haar besluit aan Duitsland mee om vanwege mogelijke staatssteun ten gunste van Infratil, FLG, Ryanair en andere luchtvaartmaatschappijen die op de luchthaven van Lübeck opereren een procedure op grond van artikel 108, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie in te leiden <sup>(5)</sup>.
- (6) Het inleidingsbesluit van 2012 werd op 10 augustus 2012 bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(6)</sup>. De Commissie heeft de belanghebbenden uitgenodigd binnen een maand na publicatie hun opmerkingen over de betreffende steunmaatregelen te maken.

<sup>(1)</sup> PB C 241 van 10.8.2012, blz. 56.

<sup>(2)</sup> PB C 287 van 29.11.2007, blz. 27.

<sup>(3)</sup> PB C 295 van 7.12.2007, blz. 29.

<sup>(4)</sup> Bij de SGF gaat het om een niet-gouvernementele organisatie (ngo) die conform de bepalingen van Richtlijn 2003/35/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 tot voorziening in inspraak van het publiek in de opstelling van bepaalde plannen en programma's betreffende het milieu en, met betrekking tot inspraak van het publiek en toegang tot de rechter, tot wijziging van de Richtlijnen 85/337/EEG en 96/61/EG van de Raad (PB L 156 van 25.6.2003, blz. 17) geregistreerd is.

<sup>(5)</sup> Voorafgaand aan de inleiding van de procedure werden de maatregelen in de zaken CP 31/2009 (SA.27585) en CP 162/2010 (SA.31149) onderzocht.

<sup>(6)</sup> Besluit van de Commissie van 22 februari 2012 over steunmaatregelen van de staten SA.27585 en SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 en CP 162/2010) — Vermoeden van staatssteun ten gunste van Flughafen Lübeck, Infratil en de luchtvaartmaatschappijen die van deze luchthaven gebruikmaken (Ryanair, Wizz Air en andere) — Duitsland — Uitnodiging om, overeenkomstig artikel 108, lid 2, VWEU (PB C 241 van 10.8.2012, blz. 56) opmerkingen te maken.



- (7) In 2014 koppelde de Commissie de procedures SA.21877, SA.27585 en SA.31149.
- (8) Op 7 februari 2017 heeft de Commissie een definitief besluit in de procedures SA.21877, SA.27585 en SA.31149 <sup>(1)</sup> vastgesteld. Ten aanzien van mogelijke staatssteun aan Ryanair werd in het besluit van de Commissie uitsluitend de in het jaar 2000 gesloten overeenkomst tussen de luchthavenexploitant en Ryanair beoordeeld. De Commissie stelde in haar besluit vast dat de informatie die zich op dat moment in haar dossier bevond onvoldoende was om te kunnen beoordelen of er bij later gesloten overeenkomsten, met name die uit 2010, sprake is van staatssteun ten gunste van Ryanair. Daarom gaf zij aan zich over deze overeenkomsten in een apart besluit uit te zullen spreken <sup>(2)</sup>.
- (9) Op 27 juli 2017 werd Duitsland een verzoek gedaan om inlichtingen te verschaffen over de beide aanvullende overeenkomsten tussen FLG en Ryanair uit 2010, alsmede over een verslag van Oxera van 6 februari 2015 <sup>(3)</sup>. Duitsland deed een verzoek tot verlenging van de termijn voor het verstrekken van de informatie, dat op 2 augustus 2017 door de Commissie ingewilligd werd. De opgevraagde informatie werd op 20 september 2017 verstrekt.
- (10) Op 22 september 2017 werd Ryanair een verzoek om inlichtingen overhandigd, dat aan Duitsland werd doorgegeven. Daarop verstrekten Ryanair en Oxera op 6 oktober 2017 informatie. Op 24 oktober 2017 gaf de Commissie de van Ryanair ontvangen documenten door aan Duitsland met het verzoek om een standpunt in te nemen.
- (11) Voor de procedures SA.21877, SA.27585 en SA.31149 verwijst de Commissie naar de overwegingen 1 tot en met 61 van het Besluit (EU) 2017/2336.

## 2. NAUWKEURIGE BESCHRIJVING VAN DE MAATREGELEN

### 2.1. Achtergrondinformatie over het onderzoek en de maatregelen

#### 2.1.1. Gegevens over de luchthaven en de ontwikkelingen in het passagiersvolume

- (12) De luchthaven van Lübeck ligt in de Duitse deelstaat Sleeswijk-Holstein, ongeveer 73 km verwijderd van Hamburg.
- (13) De luchthaven zelf ziet de regio Hamburg en de regio Öresund (regio Kopenhagen/Malmö) als verzorgingsgebied.
- (14) Uit marktonderzoek van de luchthaven uit 2009 <sup>(4)</sup> bleek dat het overgrote deel van de (vertrekkende) passagiers van de luchthaven van Lübeck uit Hamburg kwam (namelijk 47,20 %). De luchthaven van Hamburg ligt 78 km van de luchthaven van Lübeck verwijderd, wat ongeveer 65 minuten rijden is per auto.
- (15) Tot 2000 was de luchthaven aangewezen op inkomsten uit chartervluchten en vluchten behorend tot de algemene luchtvaart. In 2000 paste de luchthaven zijn bedrijfsmodel aan en veranderde in een luchthaven voor lagekostenluchtvaartmaatschappijen, waarbij de inkomsten worden behaald door een combinatie van luchtvaartgebonden en niet-luchtvaartgebonden activiteiten. Vanaf dat moment werden de meeste vluchten op de luchthaven van Lübeck uitgevoerd door de luchtvaartmaatschappij Ryanair. In 2010 had deze een aandeel van ongeveer 90 % in het verkeer.
- (16) De luchthaven van Lübeck werd oorspronkelijk geëxploiteerd door Flughafen Lübeck GmbH, een besloten vennootschap naar Duits recht, waarin de Hanzestad Lübeck de enige aandeelhouder was. De luchthaven werd in 2005 geprivatiseerd, maar in 2009 weer teruggekocht door de Hanzestad Lübeck. Een in Lübeck in april 2010 gehouden referendum stelde het voortbestaan van de luchthaven veilig. De burgers stemden daarbij ook in met investeringen in uitbreiding van de luchthaven, zolang zich nog geen nieuwe particuliere investeerder meldde. In 2012 werd een nieuwe particuliere investeerder gevonden. De laatste jaren wisselde de luchthaven meermaals van eigenaar.
- (17) Het passagiersvolume is gestegen van 48 652 in 1999 tot 697 559 in 2009. Daarna is het — tegen de verwachtingen van de luchthaven in, die uiterlijk in 2015 een volume van 2,2 miljoen passagiers dacht te bereiken — gestaag gedaald.

<sup>(1)</sup> Besluit (EU) 2017/2336 van de Commissie van 7 februari 2017, steunmaatregelen SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) en SA.31149 (2012/C) — Duitsland — Vermoeden van staatssteun ten gunste van Flughafen Lübeck GmbH, Infratil Limited, Ryanair en de luchtvaartmaatschappijen die van deze luchthaven gebruikmaken (PB L 339 van 19.12.2017, blz. 1).

<sup>(2)</sup> Zie overweging 186 van het Besluit (EU) 2017/2336.

<sup>(3)</sup> Verslag Oxera „Economic Market Economy Operator Principle MEOP assessment: Lübeck airport” van 6 februari 2015.

<sup>(4)</sup> Take-Off Konzept — Flughafen Lübeck GmbH, 21 december 2009, blz. 23.

- (18) Op het moment van schrijven vliegt er geen enkele luchtvaartmaatschappij meer op de luchthaven van Lübeck. Er worden geen lijnvuchten en geen chartervluchten aangeboden.

#### 2.1.2. De overeenkomst uit het jaar 2000

- (19) FLG sloot in mei 2000 een overeenkomst met Ryanair over luchthavendiensten (hierna „overeenkomst van 2000” genoemd), waarin de door Ryanair te betalen luchthavenheffingen en de door de luchthaven te betalen marketinginitiatieven genoemd werden. De overeenkomst van 2000 zou lopen van 1 juni 2000 tot en met 31 mei 2010.
- (20) Voor het traject naar Londen-Stansted bevatte de overeenkomst de volgende kosten- en inkomstenregeling:

Tabel 1

#### Kosten en inkomsten volgens de overeenkomst van 2000 in de optiek van FLG

	< 18 afgehandelde vliegtuigen per week	≥ 18 afgehandelde vliegtuigen per week
<b>Kosten van FLG:</b>		
Marketingondersteuning — kosten per aankomende passagier	EUR [...] (*)	EUR [...]
	tot en met 31 mei 2005	vanaf 1 juni 2005
<b>Inkomsten van FLG:</b>		
Door Ryanair te betalen vergoedingen per vliegtuig	EUR [...]	EUR [...]
Door Ryanair te betalen vergoedingen per passagier	EUR [...]	EUR [...]
<i>Door Ryanair te betalen nettovergoedingen per aankomende passagier (vergoedingen met aftrek van marketingondersteuning)</i>	EUR [...]	EUR [...]
<b>Overige:</b>		
Vergoeding op de omzet per ticket dat door FLG wordt verkocht	[...]	[...]
Deelneming in de omzet aan huurauto's die via FLG worden geboekt	[...]	[...]
Veiligheidsvergoeding (door Ryanair betaald aan de betreffende instantie)	EUR [...]	EUR [...]
(*) Vertrouwelijke informatie.		

#### 2.2. Mogelijke staatssteun van luchthavenexploitant FLG aan Ryanair

- (21) In maart en oktober 2010 sloten Ryanair en FLG twee overeenkomsten in aanvulling op bovengenoemde overeenkomst van 2000 (hierna samen „overeenkomsten van 2010” of „aanvullende overeenkomsten van 2010” genoemd).
- (22) De eerste, op 29 maart 2010 ondertekende aanvullende overeenkomst (hierna „aanvullende overeenkomst nr. 1” genoemd) had betrekking op de periode van 28 maart 2010 tot en met 30 oktober 2010. Deze aanvullende overeenkomst behelsde een verlenging van de overeenkomst van 2000, die in mei 2010 afgelopen zou zijn, en introduceerde een nieuwe stimuleringsvergoeding van [...] EUR per passagier, door FLG te betalen als tegenprestatie voor een door Ryanair georganiseerd, eenmalig marketinginitiatief. Deze nieuwe stimuleringsvergoeding kwam bovenop de bij overeenkomst van 2000 geregelde stimuleringsvergoedingen van [...] EUR per passagier (bij minder dan 18 afgehandelde vliegtuigen per week), ofwel [...] EUR per passagier (bij meer dan

18 afgehandelde vliegtuigen per week). Doordat Ryanair per week meer dan 18 vliegtuigen afhandelde, moest FLG gedurende de looptijd van de overeenkomst in totaal [...] EUR per passagier voldoen aan Ryanair. Alle overige voorwaarden uit de overeenkomst van 2000 werden gehandhaafd en daarmee bedroegen de servicevergoedingen per vertrekkende passagier, die aan FLG moesten worden betaald, [...] EUR en de vergoedingen voor platformafhandeling per afgehandeld vliegtuig [...] EUR.

- (23) Op 31 oktober 2010 werd na beëindiging van aanvullende overeenkomst nr. 1 een tweede aanvullende overeenkomst ondertekend (hierna „aanvullende overeenkomst nr. 2” genoemd). In aanvullende overeenkomst nr. 2 werden de voorwaarden van aanvullende overeenkomst nr. 1 niet gehandhaafd. In plaats daarvan keerden men terug naar de marketingvergoedingen uit de oorspronkelijke overeenkomst van 2000, hetgeen neerkwam op een verlenging van de bepalingen uit die overeenkomst tot 1 november 2013.
- (24) Op de dag van de ondertekening van aanvullende overeenkomst nr. 1, dus op 29 maart 2010, sloot FLG eveneens een overeenkomst over marketingdiensten met Airport Marketing Services Limited (hierna „AMS” genoemd), een volle dochtermaatschappij van Ryanair. Deze overeenkomst over marketingdiensten besloeg eveneens de periode van 29 maart tot en met 30 oktober 2010 en specificeerde de door AMS op de website van [www.ryanair.com](http://www.ryanair.com) te leveren reclamediensdiensten, waarvoor FLG [...] EUR diende te betalen.

### 2.3. Onderwerp van het onderzoek

- (25) De overeenkomst van 2000 tussen FLG en Ryanair vormde het onderwerp van het Besluit (EU) 2017/2336. Het onderhavige besluit betreft daarom slechts aanvullende overeenkomst nr. 1 en aanvullende overeenkomst nr. 2 van 2010.

### 2.4. Redenen voor de inleiding van de procedure

- (26) De Commissie had het vermoeden dat Ryanair door de overeenkomsten van 2010 een selectief voordeel gegund werd en er daarom sprake was van staatssteun overeenkomstig artikel 107 VWEU.

## 3. OPMERKINGEN VAN DUITSLAND

- (27) Duitsland was van mening dat de overeenkomsten van 2010 noch de concurrentie vervalsten of dreigden te vervalsen, noch de handel tussen de lidstaten schaadden, aangezien de luchthaven van Lübeck een kleine, regionale luchthaven was, die niet concurreerde met de luchthaven van Hamburg of andere plaatsen.
- (28) Ten aanzien van aanvullende overeenkomst nr. 1 hield Duitsland staande dat deze marktconform was en geen voordeel voor Ryanair tot gevolg had. Duitsland betoogde onder verwijzing naar de zaak *Helaba I* <sup>(1)</sup> dat er van bevoordeling geen sprake was wanneer andere exploitanten van regionale luchthavens Ryanair vergelijkbare voordelen boden. Verder voerde Duitsland aan dat dit werd aangetoond door de vergelijkingsanalyse van Ryanair.
- (29) Duitsland bracht als argument naar voren dat lagekostenluchtvaartmaatschappijen zoals Ryanair en Wizz Air minder behoefte hebben aan grondafhandelingsdiensten en de beschikbaarheid van infrastructuur. Ten eerste zouden er op de luchthaven van Lübeck minder incheckbalies nodig zijn, aangezien het inchecken bij Ryanair online kan gebeuren. Ten tweede zou er geen sprake geweest zijn van passagiersbussen. Ten derde zouden vliegtuigen van Ryanair minder tijd aan de grond staan, omdat de looproutes op de luchthaven van Lübeck korter zijn. Ten vierde zou er geen sprake zijn van aansluitende vluchten en zouden er dus minder stuks bagage per persoon zijn geweest, waardoor de desbetreffende voorzieningen overbodig zouden zijn. Ten vijfde en laatste zou er minder behoefte zijn aan reinigingsdiensten op de grond, aangezien het cabinepersoneel het vliegtuig vaak zelf reinigt.
- (30) Ten aanzien van aanvullende overeenkomst nr. 2 wees Duitsland erop dat deze een verlenging van de overeenkomst van 2000 is en aan die laatste overeenkomst weinig wijzigt. Duitsland was van mening dat de overeenkomst van 2000 voldeed aan het criterium van de marktdeelnemer handelend in een markteconomie.
- (31) Verder is Duitsland tegen de achtergrond van het arrest in de zaak *Stardust Marine* <sup>(2)</sup> van mening dat de vermeende bevoordeling van Ryanair niet kan worden toegeschreven aan de staat. Volgens Duitsland heeft FLG autonoom en zonder invloed van staatswege gehandeld. Bovendien wees Duitsland erop dat FLG niet was geïntegreerd in de structuren van het openbaar bestuur. Ook zou het toezicht van de instanties op het management van FLG zich beperkt hebben tot de luchtvaart en andere aangelegenheden waarin de overheid bevoegd is, maar geen directietaken omvat hebben.

<sup>(1)</sup> Arrest van het Gerecht van 3 maart 2010, Federaal samenwerkingsverband van Duitse banken (Bundesverband deutscher Banken)/Commissie (Helaba I), T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

<sup>(2)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 16 mei 2002, Frankrijk/Commissie („Stardust Marine”), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.

#### 4. OPMERKINGEN VAN BELANGHEBBENDEN

##### 4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) FLG gaf aan dat de maatregel niet aan Duitsland kan worden toegeschreven, aangezien over de overeenkomsten zelfstandig onderhandeld was door FLG.

##### 4.2. Ryanair

- (33) Ryanair stelde zich op het standpunt dat de overeenkomsten van 2010 niet aan de staat kunnen worden toegeschreven.
- (34) Verder ontkende Ryanair dat er sprake is van selectiviteit, aangezien het bij de overeenkomsten van 2010 slechts zou gaan om korte aanvullende overeenkomsten, waarmee de looptijd van de bestaande afspraken op grond van de overeenkomst met Ryanair van 2000 werden verlengd. Het enige nieuwe element was een marktconforme wijziging in de marketingondersteuning.
- (35) Ryanair gaf aan dat de overeenkomst met FLG was gesloten op basis van economische afwegingen. De luchthaven van Lübeck beschouwde men als rendabele secundaire luchthaven naast de luchthaven van Hamburg en Lübeck zelf werd gezien als een waardevolle, cultureel interessante reisbestemming. Ryanair kon weliswaar geen bedrijfsplan overleggen waarmee de beweegredenen voor het starten met vluchten vanaf de luchthaven van Lübeck werden onderbouwd, maar benadrukte dat een dergelijk bedrijfsplan niet per definitie noodzakelijk was voor een particuliere marktinvesteerder. Ryanair lichtte toe dat de dienstverlening op de luchthaven van Lübeck om economische redenen werd stopgezet, onder meer vanwege de gestegen kosten en vanwege winsten die (door de economische crisis) lager uitvielen dan verwacht.
- (36) Ryanair gaf aan dat regionale luchthavens binnen de EU een lastige marktpositie hebben. Om die reden moet voor de inkomsten van de luchthaven behalve naar de luchtvaartgebonden ook naar de niet-luchtvaartgebonden activiteiten worden gekeken, wat ook wel het „single-till”-beginsel wordt genoemd. Aangezien bij overeenkomsten met Ryanair meestal een groot aantal passagiers in het vooruitzicht wordt gesteld, zouden dergelijke zakelijke relaties er vaak toe bijdragen dat de bekendheid van luchthavens toeneemt en zo andere luchtvaartmaatschappijen, detailhandelaren en andere dienstverlenende bedrijven kunnen worden aangetrokken. Bovendien verklaarde Ryanair dat er duidelijke aanwijzingen waren dat een groter aantal passagiers zou leiden tot meer inkomsten uit niet-luchtvaartgebonden activiteiten.
- (37) Ryanair bracht als argument naar voren dat ieder commercieel aanbod tegen de achtergrond van het beginsel van een marktdeelnemer handelend in een markteconomie meestal tot een verbetering van de huidige situatie leidt, mits de verwachte marginale baten de marginale kosten te boven gaan. Verder beargumenteerde Ryanair dat er rekening mee zou moeten worden gehouden dat Ryanair in vergelijking met andere luchtvaartmaatschappijen de behoeften sterk kon terugschroeven dankzij het bedrijfsmodel en de efficiënte bedrijfsvoering.
- (38) Ryanair heeft een vergelijkend onderzoek gedaan naar de luchthaven van Lübeck en luchthavens in een overeenkomstige situatie. Daarvoor werd de luchthaven van Lübeck vergeleken met die van Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes en Prestwick. Uit een vergelijking met de gelden die Ryanair betaalde aan de vergelijkbare luchthavens bleek dat de door Ryanair aan de luchthaven van Lübeck betaalde gelden over het algemeen hoger uitvielen dan de gemiddelden bij vergelijkbare luchthavens, zowel per passagier als per afgehandeld vliegtuig.
- (39) Ryanair overhandigde twee rapporten van Oxera, waarin de verwachte winstgevendheid van de aanvullende overeenkomsten van 2010 beoordeeld werd<sup>(1)</sup>. Beide rapporten baseren zich op een bedrijfsplan dat de luchthaven van Lübeck in 2010, voor ondertekening van de aanvullende overeenkomsten van 2010, opstelde. Uit de rapporten blijkt dat men er op grond van realistische aannames ten tijde van het sluiten van de aanvullende overeenkomsten van 2010 van uitging dat deze voldoende rendabel zouden zijn en dat een luchthaven die als een marktdeelnemer handelend in een markteconomie opereert vergelijkbare voorwaarden zou hebben aangeboden. Volgens Oxera zou dit ook dan gelden wanneer zowel de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 met AMS als de aanvullende overeenkomsten van 2010 in aanmerking genomen werden en wanneer de door AMS te maken kosten, maar niet de door AMS te verkrijgen inkomsten in de overweging betrokken werden.
- (40) Ten aanzien van de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 met AMS stelde Ryanair dat dergelijke overeenkomsten voor beide partijen van voordeel zijn, aangezien de website van Ryanair erg populair is en een daarop voorkomende luchthaven dan ook een grotere bekendheid krijgt, als merk sterker wordt en door meer passagiers bezocht wordt, hetgeen door een Oxera-rapport van 26 september 2014 bevestigd werd.

<sup>(1)</sup> Oxera-rapport, Economic MEOP Assessment: Luchthaven van Lübeck, 6 februari 2015; Oxera-rapport, Response to the European Commission's request, 6 oktober 2017.

### 4.3. Air Berlin

- (41) Air Berlin stelde zich op het standpunt dat de door Ryanair vanaf luchthaven Lübeck aangeboden vluchten rechtstreeks concurreren met de door Air Berlin vanaf luchthaven Hamburg aangeboden vluchten. Dit zou met name gelden voor de bestemmingen Londen, Milaan en Barcelona, waarop beide luchtvaartmaatschappijen vliegen.
- (42) Air Berlin stelde dat het doel van de marketingstrategie van Ryanair was om potentiële klanten weg te lokken van o.a. Air Berlin. Vanwege de lage prijzen van Ryanair zouden klanten overgestapt zijn van de luchthaven van Hamburg naar die van Lübeck. Air Berlin beweert als gevolg van de staatssteun aanzienlijke economische schade te hebben geleden. Air Berlin zou vanwege het vergelijkbare aanbod van Ryanair op de luchthaven van Lübeck een aantal luchtdiensten hebben moeten opheffen. Bovendien gaf Air Berlin aan dat het lastig was om vanaf de luchthaven van Hamburg nieuwe bestemmingen aan te bieden, zolang Ryanair vanaf de luchthaven van Lübeck vergelijkbare bestemmingen aanbood tegen extreem lage prijzen.
- (43) Verder was Air Berlin van mening dat de overeenkomst met Ryanair aan Duitsland moet worden toegeschreven. Volgens de statuten van FLG moet de raad van toezicht toestemming verlenen voor de gelden die voortkomen uit het gebruik van de luchthaven (§ 12 van de statuten). Vier van de zes leden van de raad van toezicht worden gekozen door de Hanzestad Lübeck. Daaruit maakte Air Berlin op dat de Hanzestad Lübeck verantwoordelijk kan worden gesteld.
- (44) Air Berlin achtte ook de overeenkomst over marketingdiensten tussen AMS en FLG bezwaarlijk, aangezien er geen verband lijkt te bestaan tussen de voordelen die de „marketingondersteuning” oplevert en de daadwerkelijk marketinguitgaven van Ryanair.

## 5. OPMERKINGEN VAN DUITSLAND OVER DE STANDPUNTEN VAN DE BELANGHEBBENDEN

### 5.1. Opmerkingen van Duitsland over de standpunten van Ryanair

- (45) Volgens Duitsland bewijzen de standpunten van Ryanair dat de luchthaven Lübeck gehandeld heeft naar het beginsel van een marktdeelnemer handelend in een markteconomie.
- (46) Duitsland wees met name op de juistheid van de door Ryanair gekozen insteek om de marktconformiteit van de overeenkomsten door een winstgevendheidsanalyse en een vergelijkingsanalyse te onderbouwen.
- (47) Volgens Duitsland waren de aanvullende overeenkomsten van 2010 niet aan de staat toe te schrijven, aangezien FLG daarover zelfstandig onderhandeld en besloten heeft, zonder tussenkomst van Hanzestad Lübeck. Verder wees Duitsland er met betrekking tot aanvullende overeenkomst nr. 2 op dat deze slechts een verlenging van de overeenkomst van 2010 is en daaraan weinig wijzigt. Om die reden zouden alle afwegingen ten aanzien van de overeenkomst van 2010 ook van toepassing zijn op deze aanvullende overeenkomst.
- (48) Duitsland verklaarde niet in te kunnen zien waarom de overeenkomst over marketingdiensten tussen FLG en AMS bij deze onderzoeksprocedure betrokken werd, aangezien FLG voor de daaruit voortvloeiende verplichtingen geen gebruik maakte van overheidsmiddelen. De kosten conform de overeenkomst over marketingdiensten met AMS zouden uit particuliere middelen gedekt zijn, die afkomstig waren van de Kamer van Koophandel van Lübeck, zijnde een vertegenwoordiging van particuliere ondernemingen. Verder verklaarde Duitsland dat de overeenkomst over marketingdiensten met AMS als marktconform beschouwd kon worden. Daarvoor sprak ook het feit dat de FLG lagere kosten hoefde te betalen dan andere luchthavens met vergelijkbare overeenkomsten. Verder zou de betreffende overeenkomst berusten op de toezegging van Ryanair om het aantal luchtdiensten uit te breiden met twee bestemmingen
- (49) Een ander punt dat volgens Duitsland aandacht behoefde, was de functie van de luchthaven van Lübeck als capaciteitsreserve voor de luchthaven van Hamburg en als noodzakelijke verkeersvoorziening voor Noord-Duitsland.

### 5.2. Opmerkingen van Duitsland over de standpunten van Air Berlin

- (50) Volgens Duitsland had Air Berlin dezelfde voordelen kunnen krijgen als Ryanair, indien aan dezelfde criteria zou zijn voldaan ten aanzien van het aantal passagiers en het aantal vluchten. In plaats daarvan zou Air Berlin ieder aanbod om te onderhandelen met FLG hebben afgewezen, aangezien nooit de intentie bestond om luchtdiensten te onderhouden vanaf de luchthaven van Lübeck. Air Berlin zou zich nooit hebben uitgesproken tegen de voorwaarden waaronder Ryanair luchtdiensten onderhield vanaf de luchthaven van Hamburg. Bovendien zouden verscheidene luchtvaartmaatschappijen (onder andere bij de Commissie) klachten ingediend hebben over het feit dat Air Berlin heeft geprofiteerd van aanzienlijke staatssteun door de Verenigde Arabische Emiraten. Air Berlin zou zich daarom niet mogen presenteren als slachtoffer van zijn belangrijkste concurrent Ryanair.

- (51) Duitsland bestreed daarnaast de bewering van Air Berlin dat er sprake was van concurrentie tussen de luchthaven van Lübeck en de luchthaven van Hamburg. Duitsland wees er in het bijzonder op dat Hamburg in het jaar 2000 zeventig keer zoveel passagiers had als de luchthaven van Lübeck. Uit het ontbreken van klachten van andere luchthavens zou blijken dat er geen sprake was van concurrentie tussen beide luchthavens.
- (52) Verder wees Duitsland het argument van Air Berlin van de hand dat er sprake zou zijn van economische voordelen voor Ryanair. Duitsland wees erop dat Air Berlin zich baseerde op onnauwkeurige berekeningen en dat het beginsel van een marktdeelnemer handelend in een markteconomie het enige relevante criterium voor de inschatting van de marktconformiteit van een overeenkomst tussen een luchthaven en een luchtvaartmaatschappij zou moeten zijn.

## 6. BEOORDELING VAN DE MAATREGELEN

- (53) Overeenkomstig artikel 107, lid 1, VWEU zijn steunmaatregelen van de staten of in welke vorm ook met staatsmiddelen bekostigd, die de mededinging door begunstiging van bepaalde ondernemingen of bepaalde producties vervalsen of dreigen te vervalsen, onverenigbaar met de interne markt, voor zover deze steun het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloedt.
- (54) De criteria als genoemd in artikel 107, lid 1, VWEU gelden cumulatief. Een maatregel is daarom alleen staatssteun als aan elk van de volgende vereisten is voldaan:
- de begunstigde is een onderneming;
  - de maatregel levert hem een voordeel op;
  - het voordeel wordt bekostigd met staatsmiddelen;
  - het voordeel is selectief, en
  - de betrokken maatregel vervalst de mededinging of dreigt die te vervalsen en kan het handelsverkeer tussen de lidstaten ongunstig beïnvloeden.

### 6.1. Economische activiteit en het begrip onderneming

- (55) Het begrip „onderneming” is van toepassing op elke entiteit die een economische activiteit verricht, ongeacht haar juridische status en haar financieringsvorm. Bij activiteiten die erin bestaan goederen of diensten op een bepaalde markt aan te bieden, is er sprake van economische activiteiten.
- (56) Aangezien Ryanair een particuliere onderneming is die tegen betaling luchtvaartdiensten verricht en winst nastreeft, is Ryanair een onderneming die een economische activiteit verricht. Bijgevolg gaat het om een onderneming in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU.

### 6.2. Economisch voordeel

- (57) Een bevoordeling in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU is enig economisch voordeel dat een onderneming onder normale marktvoorwaarden — d.w.z. zonder overheidsingrijpen — niet had kunnen verkrijgen <sup>(1)</sup>.
- (58) Wanneer een luchthaven overheidsmiddelen ter beschikking heeft, kan steun aan een luchtvaartmaatschappij in beginsel worden uitgesloten wanneer voor de verhouding tussen de luchthaven en die luchtvaartmaatschappij normale marktomstandigheden gelden. De beoordeling of aan dit beginsel van de zogeheten „marktdeelnemer handelend in een markteconomie” voldaan wordt, gebeurt door de opstelling van een openbare autoriteit te vergelijken met die van een overeenkomstige particuliere deelnemer aan het handelsverkeer die onder normale marktomstandigheden handelt en zo te bepalen of de overeenkomst de wederpartij een voordeel verschaft <sup>(2)</sup>.

#### 6.2.1. Voorafgaande opmerkingen over het criterium van de marktdeelnemer handelend in een markteconomie

- (59) Conform overweging 53 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014 <sup>(3)</sup> is er in het geval steun aan een luchtvaartmaatschappij die gebruik maakt van een bepaalde luchthaven in principe geen sprake van staatssteun als het voor de luchthavendiensten berekende tarief overeenstemt met het markt-tarief („eerste benadering” — vergelijking met de marktprijs). Een tweede benadering bestaat erin door middel van een analyse vooraf — dat wil zeggen een analyse die berust op informatie die op het tijdstip van de verlening van de steun beschikbaar was en op ontwikkelingen die op dat moment te voorzien waren — aan te tonen dat de regeling tussen de luchthaven en de luchtvaartmaatschappij zal leiden tot een positieve incrementele winstbijdrage voor de luchthaven en deel uitmaakt van een algehele strategie die op zijn minst op de lange termijn winstgevendheid tot gevolg heeft („tweede benadering” — rentabiliteitsanalyse vooraf) <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Zie bijv. arrest van het Hof van Justitie van 11 juli 1996, *Syndicat français de l'Express international (SFEI) e.a./La Poste e.a.*, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, punt 60.

<sup>(2)</sup> *Ibid.*

<sup>(3)</sup> Mededelingen van de Commissie — Richtsnoeren voor staatssteun aan luchthavens en luchtvaartmaatschappijen (PB C 99 van 4.4.2014, blz. 3).

<sup>(4)</sup> Zie overweging 53 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014.

- (60) Ten aanzien van de eerste benadering kan volgens de Commissie momenteel geen geschikte benchmark worden bepaald om een daadwerkelijk markttarief te kunnen vaststellen voor diensten die luchthavens verrichten <sup>(1)</sup>. Daarom ziet de Commissie analyse vooraf van de incrementele winstgevendheid als de meest geschikte methode voor de beoordeling van regelingen die luchthavens met individuele luchtvaartmaatschappijen aangaan.
- (61) Toepassing van het criterium van de marktdeelnemer handelend in een markteconomie op basis van een gemiddelde prijs op andere, soortgelijke markten kan principieel nuttig zijn, op voorwaarde dat die prijs met redelijke zekerheid kan worden bepaald of uit andere marktindicatoren kan worden afgeleid. Deze methode is in het geval van luchthavendiensten echter minder relevant, aangezien de kosten- en opbrengstenstructuur van de afzonderlijke luchthavens vaak sterke verschillen vertoont. Kosten en opbrengsten zijn in het bijzonder afhankelijk van de ontwikkelingsfase van de luchthaven, het aantal luchtvaartmaatschappijen dat luchtdiensten aanbiedt op de luchthaven, de passagierscapaciteit, de toestand van de infrastructuur, resp. de bijbehorende investeringen, het regelgevingskader, dat van lidstaat tot lidstaat kan verschillen, en ten slotte de historische schulden en verplichtingen van de luchthaven <sup>(2)</sup>.
- (62) Bovendien bemoeilijkt de liberalisering van de luchtvervoersmarkt elke strikt vergelijkende analyse. Uit onderhavige zaak blijkt dat de zakelijke relaties tussen luchthavens en luchtvaartmaatschappijen niet altijd uitsluitend berusten op een bekendgemaakte lijst van luchthavengelden. In tegendeel, de zakelijke relaties kunnen zeer verschillende vormen aannemen. Het kan gaan om het delen van risico's met betrekking tot het passagiersvervoer en alle daarmee verbonden economische en financiële verplichtingen, gangbare stimuleringsystemen en verandering van de risicospreiding tijdens de looptijd van de overeenkomst. Daarom kunnen de desbetreffende transacties op basis van een afhandelingsvergoeding of vergoeding per passagier niet doelmatig worden vergeleken.
- (63) Daarnaast is benchmarking geen geschikte methode om marktprijzen te bepalen, indien de beschikbare benchmarks niet zijn voortgekomen uit marktoverwegingen of indien de bestaande prijzen sterk verstoord zijn door overheidsmaatregelen. In de luchtvaartsector is blijkbaar sprake van dergelijke verstoringen, zoals wordt toegelicht in de punten 57 tot en met 59 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014:

„Luchthavens in overheidshanden worden door overheidsinstanties traditioneel beschouwd als infrastructuurvoorzieningen die de lokale ontwikkeling moeten bevorderen — en niet als ondernemingen die volgens marktregels opereren. De tarieven van luchthavens zijn bijgevolg meestal niet vastgesteld op basis van marktoverwegingen, en met name stevige, vooraf gemaakte winstgevendheidsprognoses, maar in hoofdzaak in het licht van sociale of regionale overwegingen.

Zelfs indien bepaalde luchthavens in particuliere handen zijn of worden beheerd zonder rekening te houden met sociale of regionale overwegingen, zijn de door die luchthavens berekende tarieven misschien sterk beïnvloed door de tarieven die worden berekend door de meerderheid van de door de overheid gesubsidieerde luchthavens, omdat luchtvaartmaatschappijen met deze laatste tarieven rekening houden wanneer zij onderhandelen met de luchthavens die in particuliere handen zijn of die door particuliere partijen worden beheerd.

Onder deze omstandigheden heeft de Commissie sterke twijfel dat momenteel een geschikte benchmark kan worden bepaald om een daadwerkelijk markttarief voor door luchthavens verrichte diensten te kunnen vaststellen. Dit kan in de toekomst veranderen ...”.

- (64) Bovendien hebben de rechtbanken van de Europese Unie vastgesteld dat het gebruik van referentiewaarden met betrekking tot de desbetreffende branche slechts één van de methoden is waarmee kan worden geanalyseerd of een begunstigde daadwerkelijk economisch voordeel heeft behaald dat onder normale marktomstandigheden niet zou zijn ontstaan <sup>(3)</sup>. De Commissie kan weliswaar kiezen voor deze benadering, maar is daartoe niet verplicht als de benadering niet passend is, zoals in het onderhavige geval.
- (65) Ryanair was hoofdzakelijk van mening dat het beginsel van de marktdeelnemer handelend in een markteconomie kan worden toegepast door vergelijking met de zakelijke overeenkomsten van andere Europese luchthavens. Zo vergeleek de onderneming vooral de luchthavengelden die door Ryanair moeten worden betaald op de luchthavens van Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes en Prestwick met de luchthavengelden die op grond van de overeenkomsten met de luchthaven van Lübeck moeten worden betaald. In het onderzoek is niet onderzocht of deze referentieluchthavens voldoen aan alle verplichtingen die genoemd worden in de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014, aangezien alleen is gekeken naar de verkeersstromen, het soort verkeer op de luchthaven en de welvaart in het omliggende gebied <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Zie overweging 59 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014.

<sup>(2)</sup> Zie punten 88 en 89 van het Besluit 2011/60/EU van de Commissie van 27 januari 2010 betreffende steunmaatregel C 12/2008 (ex NN 74/07) — Slowakije — Overeenkomst tussen de luchthaven van Bratislava en Ryanair (PB L 27 van 1.2.2011, blz. 24).

<sup>(3)</sup> Zie voor de toepassing van referentiewaarden ten aanzien van de winstgevendheid (in tegenstelling tot de prijsvorming) in de branche het arrest van het Gerecht van 3 juli 2014, Spanje e.a./Commissie, gevoegde zaken T-319/12 en T-321/12, ECLI: EU:T:2014:604, punt 44.

<sup>(4)</sup> Verdere indicatoren: zie de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014, punt 60.

- (66) Nadat de Commissie in overweging 296 van het inleidingsbesluit van 2012 de in de aanvullende overeenkomsten van 2010 vastgestelde vergoedingen had vergeleken met de vergoedingen op de luchthaven van Hamburg, betwijfelde zij of de in de aanvullende overeenkomsten van 2010 vastgelegde vergoedingen marktconform waren. De Commissie wijst erop dat de verkeersomvang in Lübeck duidelijk geringer is dan op de luchthaven van Hamburg. Hamburg is in Noord-Duitsland de luchthaven met de grootste verkeersomvang. De luchthaven van Hamburg werd gebruikt voor alle soorten luchtverkeer, terwijl Lübeck zich had gespecialiseerd in lagekostenvluchten, waarvoor minder incheckbalies en voorzieningen voor transferpassagiers, geen passagiersbussen, minder personeel en voorzieningen voor bagageafhandeling en minder schoonmaakpersoneel nodig zijn en waarbij bovendien de omlooptijd korter is. Dit maakte de luchthaven van Hamburg ongeschikt voor een vergelijking met de luchthaven van Lübeck.
- (67) De Commissie is daarom van mening dat in het onderhavige geval de in de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014 algemeen aanbevolen benadering van het beginsel van de marktdeelnemer handelend in een markteconomie moet worden toegepast op de zakelijke relaties tussen luchthavens en luchtvaartmaatschappijen en dus de analyse vooraf van de incrementele toename van de winstgevendheid moet worden gehanteerd <sup>(1)</sup>.

#### 6.2.2. Periode waarop de toetsing betrekking heeft

- (68) Volgens de Commissie is het gebruikelijk om als tijds kader van het onderzoek naar de winstgevendheid van overeenkomsten tussen luchthavens en luchtvaartmaatschappijen de looptijd van zo'n overeenkomst aan te houden. Aangezien luchtvaartmaatschappijen in staat zijn hun activiteiten op korte termijn aan te passen en de precieze inhoud van een toekomstige overeenkomst doorgaans niet te voorzien is, zou een particuliere luchthavenexploitant er normaliter niet van uitgaan dat de bepalingen van een overeenkomst blijven gelden nadat de looptijd van die overeenkomst verstreken is <sup>(2)</sup>.
- (69) De aanvullende overeenkomsten van 2010 werden niet tegelijkertijd gesloten, maar met een tussentijd van meer dan zes maanden, en ze verschillen in looptijd. Inhoudelijk verschillen ze in zoverre dat alleen aanvullende overeenkomst nr. 1 voorzorg in een bijkomende, aanzienlijke marketingvergoeding voor een eenmalig marketinginitiatief.
- (70) De Commissie is daarom van mening dat beide overeenkomsten los staan van elkaar en dat de winstgevendheid van elk der aanvullende overeenkomsten afzonderlijk, voor hun gehele looptijd, beoordeeld dient te worden <sup>(3)</sup>.
- (71) In zijn arrest in de zaak *Stardust Marine* heeft het Hof van Justitie verklaard „[...] dat met betrekking tot de vraag of de staat zich als een voorzichtige investeerder in een markteconomie heeft gedragen, voor de beoordeling van de economische rationaliteit van het gedrag van de staat moet worden uitgegaan van de periode waarin de financiële steunmaatregelen zijn genomen, en dus niet van een latere situatie” <sup>(4)</sup>.
- (72) Bij de beoordeling van de betreffende overeenkomsten dient de vraag naar het bestaan van staatssteun en de eventuele omvang van die steun zich derhalve te richten op de omstandigheden ten tijde van de ondertekening van de overeenkomsten en met name op de toen beschikbare informatie en te voorziene ontwikkelingen.

#### 6.2.3. Beoordeling van aanvullende overeenkomst nr. 1

- (73) Ten gevolge van het *Charleroi* <sup>(5)</sup>-arrest moet de Commissie bij de evaluatie van de desbetreffende litigieuze maatregelen rekening houden met alle relevante elementen van de maatregelen en hun context. Zij dient te onderzoeken of de luchthaven in geval van een regeling met een luchtvaartmaatschappij gedurende de looptijd van de regeling in staat is alle door de regeling ontstane kosten te dekken met een redelijke winstmarge op basis van stevige vooruitzichten op middellange termijn <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Zie de overwegingen 61 en 63 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014.

<sup>(2)</sup> Zie bijv. het Besluit (EU) 2015/1227 van de Commissie van 23 juli 2014 betreffende de steunmaatregel SA.22614 (C 53/07) ten uitvoer gelegd door Frankrijk ten gunste van de chambre de commerce et d'industrie de Pau-Béarn, Ryanair, Airport Marketing Services en Transavia (PB L 201 van 30.7.2015, blz. 109).

<sup>(3)</sup> Zie ook het arrest van het Gerecht van 15 september 1998, BP Chemicals Limited/Commissie („BP Chemicals”), T-11/95, ECLI: EU:T:1998:199, punten 170 en 171; overwegingen 14 tot en met 33 van het Besluit van de Commissie van 19 december 2012 betreffende steunmaatregel SA.35378 (2012/N) — Duitsland — Finanzierung des Flughafens Berlin Brandenburg (PB C 36 van 8.2.2013, blz. 10).

<sup>(4)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 16 mei 2002, Frankrijk/Commissie („Stardust Marine”), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, punt 71.

<sup>(5)</sup> Arrest van het Gerecht van 17 december 2008, Ryanair/Commissie („Charleroi”), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, punt 59.

<sup>(6)</sup> Zie overweging 63 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014.



- (74) Dit wordt gemeten aan het verschil tussen de verwachte incrementele inkomsten en de verwachte incrementele kosten uit de overeenkomst, waarbij op de daaruit resulterende cashflows een passend disconteringspercentage dient te worden toegepast.
- (75) Deze benadering is gerechtvaardigd, aangezien een exploitant van een luchthaven een objectief belang kan hebben bij het afsluiten van een transactie met een luchtvaartmaatschappij, ongeacht vergelijkingen met de voorwaarden die luchtvaartmaatschappijen krijgen aangeboden door andere luchthavenexploitanten en ongeacht de voorwaarden die de exploitant aan andere luchtvaartmaatschappijen aanbiedt.
- (76) De Commissie stelt in dat verband verder vast dat prijsdifferentiatie een gebruikelijke handelspraktijk is. Een dergelijke differentiatie van de prijzen moet echter economisch gerechtvaardigd zijn.
- (77) Voor een passende beoordeling van de incrementele winstgevendheid van de regeling hoeft alleen gekeken te worden naar de incrementele kosten en inkomsten die de looptijd van de regeling, te weten van 28 maart tot 30 oktober 2010, te zien gaf.
- (78) In overeenstemming met deze benadering heeft Oxera een berekening van de verwachte incrementele winstgevendheid van de aanvullende overeenkomsten van 2010 overhandigd <sup>(1)</sup>. Oxera verwerkt in deze berekening de totale incrementele verkeersomvang, alsmede alle kosten en inkomsten, voortkomend uit de activiteiten van Ryanair op de luchthaven van Lübeck. Aangezien de overeenkomst van 2000 in mei 2010 zou zijn afgelopen, lijkt dit de Commissie gepast.
- (79) De analyse van Oxera is gebaseerd op de bepalingen in de overeenkomsten tussen FLG en Ryanair, financiële gegevens van FLG en financiële vooruitzichten uit een door Duitsland voorgelegd bedrijfsplan, dat FLG op 10 maart 2010 heeft vastgesteld <sup>(2)</sup>. Dit bedrijfsplan vermeldt de verwachte verkeersomvang, naast de verwachte kosten en inkomsten van de luchthaven van Lübeck in de periode van 2010 tot en met 2015. Het werd oorspronkelijk opgesteld in december 2009 en later aangepast door bijstelling van de verkeersomvang naar beneden en door toevoeging van twee alternatieve scenario's. De analyse van de incrementele kosten en inkomsten door Oxera is gebaseerd op de gegevens in deze gewijzigde versie van het bedrijfsplan, van 10 maart 2010, aangezien deze dateert van een tijdstip dat dichterbij de ondertekening van de overeenkomsten van 2010 ligt.
- (80) Het bedrijfsplan onderscheidt tussen drie scenario's:
- best-case-scenario: in dit scenario werd er op grond van de verwachting dat Ryanair zich op de luchthaven zou vestigen uitgegaan van een duidelijk toegenomen verkeersomvang binnen de looptijd; bij gevolg zijn er in het plan hogere inkomsten uit niet-luchtvaartgebonden activiteiten voorzien, alsmede een uitbreiding van de niet-luchtvaartgebonden dienstverlening.
  - middle-case-scenario: dit scenario ging ervan uit dat zich geen veranderingen zouden voordoen en de ontwikkeling zich zou voltrekken conform de voor 2010 als het jaar van vaststelling van het bedrijfsplan beschikbare gegevens.
  - worstcasescenario: Dit scenario ging ervan uit dat de luchthaven in 2012 zou moeten sluiten en dat de passagiersaantallen in zowel 2010 als 2011 zouden teruglopen.
- (81) Terwijl de passagiersaantallen in het best-case-scenario van [...] in 2010 oplopen naar [...] passagiers in 2013 en tot navenant hogere inkomsten leiden, blijven de passagiersaantallen in het middle-case-scenario overeenkomstig de voor 2010 verwachte resultaten steken bij [...] passagiers. In het worstcasescenario lopen de passagiersaantallen in 2011 snel terug en worden in 2012 de activiteiten op de luchthaven gestaakt.
- (82) Het leek Oxera met het oog op de analyse van de overeenkomsten van 2010 ongepast uit te gaan van het worstcasescenario in het bedrijfsplan, omdat dit scenario uitgaat van de veronderstelling dat het referendum van 2010 in Lübeck tot sluiting van de luchthaven zou leiden. Aangezien de burgers zich op 25 april 2010, slechts een maand na ondertekening van aanvullende overeenkomst nr. 1, uitspraken voor het voortbestaan van de luchthaven, hetgeen verdere investeringen in de uitbreiding van de luchthaven veilig stelde (zie overweging 16), kan de Commissie de aanname dat de partijen van een voortzetting van de activiteiten uitgingen billijken <sup>(3)</sup>. Om tot een voldoende conservatieve benadering te komen, baseerde Oxera haar analyse hoofdzakelijk op de FLG-vooruitzichten die aan het middel-case-scenario ten grondslag lagen.

<sup>(1)</sup> Oxera-rapport, Economic MEOP Assessment: Luchthaven van Lübeck, 6 februari 2015; Oxera-rapport, Response to the European Commission's request, 6 oktober 2017.

<sup>(2)</sup> Flughafen Lübeck — Fortschreibung des Takeoff-Konzepts inkl. Business- und Investitionsplanung, 10 maart 2010.

<sup>(3)</sup> Zie *Take-Off Konzept — Flughafen Lübeck GmbH*, 21 december 2009. Deze aanname strookt ook met een brief die Ryanair in 2009 aan FLG stuurde, waarin Ryanair verscheidene toezeggingen aangaande de toekomstige samenwerking doet.

- (83) Uit tabel 2 blijkt dat men ervan uitging dat de inkomsten uit aanvullende overeenkomst nr. 1 de incrementele kosten te boven zouden gaan, zodat het scenario dat Oxera doorrekende een jaarlijks overschot van [...] EUR te zien geeft <sup>(1)</sup>.

Tabel 2

**Analyse van de incrementele winstgevendheid van aanvullende overeenkomst nr. 1**

Analyse van de winstgevendheid van aanvullende overeenkomst nr. 1 bij de overeenkomst over luchthavendiensten tussen de luchthaven van Lübeck en Ryanair

	<b>Noot:</b>	
	Eenheid	
Toegepast disconteringspercentage	%	[...]
Groeipercentage	%	2,70
Looptijd van de overeenkomst	Jaren	0,6
Waarschijnlijkheid van verlenging van de regeling	%	30
AMS Marketing (2 = incl. best case, 1 = incl. middle case, 0 = excl.)	g.g.	0
<b>Aanvullende overeenkomst nr. 1</b>		
Aanvullende overeenkomst nr. 1 geldig v.a.	Datum	28.3.2010
Aanvullende overeenkomst nr. 1 geldig tot en met	Datum	30.10.2010
Percentage van het jaar 2010 toen korting gold	%	59,5
Percentage van het jaar 2010 toen overeenkomst en korting golden	%	77,8
<b>Marketingvergoedingen</b>		
Marketingkorting per vertrekkende passagier bij max. 17 afgehandelde vliegtuigen per week:	EUR/vertr. passagier	[...]
Marketingkorting per vertrekkende passagier bij 18 of meer afgehandelde vliegtuigen per week:	EUR/vertr. passagier	[...]
Drempelwaarde van afgehandelde vliegtuigen per week	afgehandelde vliegtuigen	18,00
Marketingkorting volgens aanvullende overeenkomst nr. 1 (EUR/vertr. passagier)	EUR/vertr. passagier	[...]
Door Ryanair afgehandelde vliegtuigen omgerekend naar het hele jaar	afgehandelde vliegtuigen	1 779
Door Ryanair per week afgehandelde vliegtuigen	afgehandelde vliegtuigen	34
Marketingkorting (EUR/vertr. passagier)	EUR/vertr. passagier	[...]
<b>Winstgevendheid</b>		<b>2010</b>
Ryanair vertrekkende passagiers	vertr. passagiers	[...]
Totaal vertrekkende passagiers	vertr. passagiers	[...]
Ryanair afgehandelde vliegtuigen	afgehandelde vliegtuigen	1 058
Totaal afgehandelde vliegtuigen	afgehandelde vliegtuigen	1 160

<sup>(1)</sup> Volgens het Oxera-rapport van 6 februari 2015 is de netto contante waarde van beide aanvullende overeenkomsten ook dan positief, wanneer bij de vooruitzichten van het best-case-scenario in het bedrijfsplan wordt uitgegaan.

Analyse van de winstgevendheid van aanvullende overeenkomst nr. 1 bij de overeenkomst over luchthavendiensten tussen de luchthaven van Lübeck en Ryanair

### Inkomsten

Passagiersveiligheidsvergoeding	EUR/vertr. passagier	[...]
Platformafhandelingsvergoeding	EUR/TA	[...]
Servicevergoedingen	EUR/vertr. passagier	[...]
Luchthavenveiligheidsvergoeding	EUR/vertr. passagier	[...]
Luchtvaartgebonden inkomsten	kEUR	[...]
Niet-luchtvaartgebonden inkomsten	kEUR	[...]
<b>Totaal inkomsten</b>	kEUR	[...]

### Kosten

Exploitatiekosten	kEUR	[...]
Marketing	kEUR	[...]
AMS Marketing	kEUR	[...]
Afschrijving	kEUR	[...]
<b>Totaal kosten</b>	kEUR	[...]

Nettocashflow	kEUR	[...]
Uiteindelijke waarde	kEUR	[...]
<b>Totaal cashflows</b>	kEUR	[...]

Aantal jaren waarin de cashflow zich voordoet	Jaren	0,6
Disconteringspercentage	g.g.	[...]
<b>Netto contante waarde</b>	kEUR	[...]
<b>Netto contante waarde</b>	Milj. EUR	[...]

Bron: Oxera-rapport, Response to the European Commission's request, 6 oktober 2017.

- (84) Aangezien de overeenkomsten van 2010 voor Ryanair geen streefcijfers voor de verkeersomvang bevatten, is de prognose voor de verkeersomvang overgenomen uit de vooruitzichten voor 2010 van FLG resp. het middle-case-scenario in het bedrijfsplan. Er wordt uitgegaan van een constant aandeel van Ryanair (91 %) in de vluchten van en naar de luchthaven. Dat komt overeen met het gemiddelde van de laatste drie jaar voor ondertekening van aanvullende overeenkomst nr. 1. Het aantal door Ryanair af te handelen vliegtuigen werd op basis van 189 zitplaatsen per vliegtuig en een bezettingsgraad van 80 % berekend. Dit komt overeen met de werkelijke situatie in 2010, aangezien de bezettingsgraad bij Ryanair volgens jaarverslag en de jaarrekening voor 2010 indertijd bij 81 à 82 % lag. De verwachte incrementele passagiersaantallen gedurende de looptijd van aanvullende overeenkomst nr. 1 werden afgeleid uit het geplande aantal vluchten.
- (85) Aangezien het middle-case-scenario in het bedrijfsplan niet uitgaat van een toenemend passagiersaantal, maar zich in zijn prognose in tegendeel baseert op reeds beschikbare gegevens voor 2010, en gezien het feit dat de verwachte aantallen onder de werkelijke aantallen van het voorgaande jaar, 2009, liggen, houdt de Commissie deze benadering voor gerechtvaardigd.
- (86) Verder stelt de Commissie vast dat uit de gevoeligheidsanalyse van Oxera blijkt dat de netto contante waarde zelfs als deze op de werkelijke, ex-post-passagiersaantallen van Ryanair gebaseerd wordt, met [...] EUR positief blijft.
- (87) In de gevestigde praktijk van de Commissie dient bij de beoordeling van de vraag of een door een luchthaven met een luchtvaartmaatschappij gesloten overeenkomst voldoet aan het criterium van een marktdeelnemer handelend

in een markteconomie naast de luchthavenheffingen (met aftrek van eventuele kortingen, marketingondersteuning of stimuleringsregelingen) ook rekening gehouden te worden met de nog door de luchtvaartmaatschappij te genereren niet-luchtvaartgebonden inkomsten (zogenoeten „single-till”-beginsel) <sup>(1)</sup>. Een marktdeelnemer handelend in een markteconomie zou van de overeenkomst redelijkerwijs het volgende verwachten:

- a) luchtvaartgebonden inkomsten uit de door Ryanair betaalde passagiersvergoedingen en landingsrechten alsmede
  - b) niet-luchtvaartgebonden inkomsten uit bijv. parkeergelden, franchisewinkels of door de luchthaven zelf geëxploiteerde winkels.
- (88) Oxera verdisconteert de luchtvaartgebonden inkomsten per passagier uit de luchthavenheffingen als voorzien in aanvullende overeenkomst nr. 1 bij de overeenkomst van 2000 en vermenigvuldigt deze met de diverse passagiersaantallen. Zoals gangbaar in de beschikkingspraktijk van de Commissie worden de veiligheidsvergoedingen niet in de analyse betrokken, aangezien FLG die heeft afgedragen aan de bevoegde overheid <sup>(2)</sup>. Oxera voerde aan dat de luchthaven op grond van aanvullende overeenkomst nr. 1 mocht uitgaan van een bedrag van [...] EUR aan luchtvaartgebonden inkomsten. De Commissie acht dit resultaat voldoende onderbouwd.
- (89) De niet-luchtvaartgebonden inkomsten per passagier worden bepaald op basis van het middle-case-scenario in het bedrijfsplan van FLG. Overeenkomstig de vooruitzichten voor 2010 wordt ervan uitgegaan dat de niet-luchtvaartgebonden inkomsten bij ongeveer [...] % van de luchtvaartgebonden inkomsten zullen blijven liggen <sup>(3)</sup>. Tot deze niet-luchtvaartgebonden inkomsten behoren bijv. inkomsten uit winkels, restaurants en parkeerplaatsen. Oxera schat de inkomsten uit niet-luchtvaartgebonden activiteiten op [...] EUR.
- (90) Volgens vast beleid van de Commissie dient er bij de berekening van de incrementele kosten rekening gehouden te worden met alle kosten die er voor de luchthaven verbonden zijn aan de daar plaatsvindende activiteiten van de luchtvaartmaatschappij. Deze incrementele kosten kunnen alle uitgavencategorieën en alle marketingkosten omvatten, zoals de incrementele personeels- en installatiekosten voortvloeiend uit de aanwezigheid van een luchtvaartmaatschappij op de luchthaven <sup>(4)</sup>.
- (91) Het behoort tot de gevestigde praktijk van de Commissie om kosten die de luchthaven ook afgezien van de overeenkomst met een luchtvaartmaatschappij te dragen zou hebben niet te betrekken in de beoordeling van het beginsel van de marktdeelnemer handelend in een markteconomie <sup>(5)</sup>.
- (92) In overeenstemming met deze benadering houdt Oxera rekening met incrementele bedrijfs- en marketingkosten.
- (93) De marketingkosten werden overgenomen uit de overeenkomst van 2000 (het zijn dezelfde als in aanvullende overeenkomst nr. 1). Hierbij werden de extra marketinguitgaven gedurende de looptijd van aanvullende overeenkomst nr. 1, van 28 maart tot en met 30 oktober 2010, opgeteld:

Tabel 3

### Marketinguitgaven per vertrekkende passagier in aanvullende overeenkomst nr. 1

Marketinguitgaven per vertrekkende passagier bij:	
minder dan 18 afgehandelde vliegtuigen per week	18 of meer afgehandelde vliegtuigen per week
[...] EUR	[...] EUR

- (94) Aangezien de prognose uitging van meer dan 18 afgehandelde vliegtuigen per week, werd voor de marketinguitgaven een bedrag van [...] EUR ingeschat. Het totaal aan marketinguitgaven werd vastgesteld door vermenigvuldiging van dit bedrag met het verwachte aantal vertrekkende Ryanair-passagiers. De incrementele marketingkosten voor de periode van maart tot en met oktober 2010 werden geraamd op [...] EUR.

<sup>(1)</sup> Zie overweging 64 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014.

<sup>(2)</sup> Ibid.

<sup>(3)</sup> De Commissie wijst erop dat aan dit resultaat de aannahme ten grondslag ligt dat de niet-luchtvaartgebonden inkomsten per passagier zouden stijgen, van de ongeveer [...] van de luchtvaartgebonden inkomsten die als uitgangspunt diende voor de overeenkomst van 2000, naar ca. [...] in 2010. De Commissie acht dit een redelijke aannahme, gezien de groei van de luchthaven van Lübeck sinds 2000.

<sup>(4)</sup> Zie overweging 64 van de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014.

<sup>(5)</sup> Zie de richtsnoeren luchtvaartsteun van 2014, punt 64, Besluit (EU) 2015/1226 van de Commissie van 23 juli 2014 betreffende steunmaatregel SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN) die door Frankrijk ten uitvoer is gelegd ten gunste van de Chambre de Commerce et d'Industrie d'Angoulême, de SNC-Lavalin, Ryanair en Airport Marketing Services (PB L 201 van 30.7.2015, blz. 48), Besluit (EU) 2015/1584 van de Commissie van 1 oktober 2014 betreffende de door Italië toegekende staatssteun SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07) ten gunste van Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL S.p.A. en verschillende luchtvaartmaatschappijen die op de luchthaven Alghero actief zijn (PB L 250 van 25.9.2015, blz. 38), Besluit (EU) 2016/2069 van de Commissie van 1 oktober 2014 betreffende de maatregelen SA.14093 (C 76/02) door België ten uitvoer gelegd ten faveure van Brussels South Charleroi Airport en Ryanair (PB L 325 van 30.11.2016, blz. 63).

- (95) De incrementele bedrijfskosten werden geschat d.m.v. een regressieanalyse, die de effecten van wijzigingen in de totale verkeersomvang op de bedrijfskosten van de luchthaven meet. Echter, doordat de bedrijfskosten in het middle-case-scenario weliswaar jaarlijks verschillen, maar de verwachte passagiersaantallen gelijk blijven, was Oxera niet in staat een regressieanalyse uit te voeren. Daarom berekende Oxera de incrementele bedrijfskosten op basis van de gemiddelde aannamen uit het best- en het worstcasescenario, om een conservatieve benadering te waarborgen. Oxera schatte de incrementele bedrijfskosten op [...] EUR.
- (96) Aangezien het aandeel van Ryanair in het verkeer op de luchthaven van Lübeck op het moment van aangaan van de overeenkomst 90 % bedroeg, acht de Commissie deze benadering gepast.
- (97) In de berekening van de incrementele winstgevendheid van aanvullende overeenkomst nr. 1 zijn geen afschrijvingskosten (investeringskosten) verdisconteerd.
- (98) Oxera heeft voor de berekeningen een disconteringspercentage van 2,24 % aangehouden, hetgeen overeenkomt met de referentiewaarde van de Commissie plus 100 basispunten. De Commissie is van mening dat een disconteringspercentage van 10 % de gemiddelde kapitaalkosten van een marktdeelnemer handelend in een markteconomie dichter benadert dan de referentiewaarde plus 100 basispunten. Een door Oxera uitgevoerde gevoeligheidsanalyse wees echter uit dat de netto contante waarde ook wanneer een disconteringspercentage van 10 % wordt aangehouden nog bij [...] EUR zou liggen en dus positief was.
- (99) Daarnaast heeft Oxera nog een gevoeligheidsanalyse voor de volgende scenario's uitgevoerd:
- a) berekening met een disconteringspercentage van 10 % (positieve netto contante waarde van [...] EUR);
  - b) Vervanging van de in het middle-case-scenario uit het bedrijfsplan veronderstelde ex-anteaantallen door de werkelijke ex-post-passagiersaantallen (positieve netto contante waarde van [...] EUR);
  - c) Vervanging van de in het bedrijfsplan veronderstelde kosten door de werkelijke gegevens van FLG voor de jaren 2000 tot en met 2010 (positieve netto contante waarde van [...] EUR).
- (100) Voor de toetsing van het beginsel van de marktdeelnemer handelend in een markteconomie zijn uitsluitend ex-anteschattingen van belang, die uitgaan van gegevens zoals die op het moment van beslissing bekend dan wel te voorzien waren. Een beoordeling op grond van ex-postgegevens kan echter zinvol zijn ter controle van de aannamen die als uitgangspunt voor de ex-anteberekening van inkomsten en kosten gediend hebben.
- (101) Volgens Oxera blijft de netto contante waarde in alle bovengenoemde scenario's positief.
- (102) Daarnaast heeft Oxera nog een andere gevoeligheidsanalyse gemaakt, waar de overeenkomst over marketingdiensten met AMS van 29 maart 2010 in betrokken werd.
- (103) De aanvullende overeenkomst nr. 1 en de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 tussen FLG en AMS werden op dezelfde dag gesloten en hebben dezelfde looptijd. AMS is een volle dochter van Ryanair en haar directieleden vervullen leidinggevende functies bij Ryanair. Naar het oordeel van de Commissie vormen Ryanair en AMS daarom een economische eenheid in die zin, dat AMS in het belang van Ryanair handelt en door Ryanair gecontroleerd wordt en dat de door AMS behaalde winsten in de vorm van dividend of een toegenomen ondernemingswaarde aan Ryanair ten goede komen. De Commissie is daarom van mening dat de aanvullende overeenkomst nr. 1 en de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 door dezelfde partijen zijn aangegaan. In de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 staat bovendien dat deze berust op de verplichting van Ryanair om luchtdiensten van en naar Lübeck aan te bieden. Daarom beschouwt de Commissie de aanvullende overeenkomst nr. 1 en de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 als delen van één en dezelfde handelstransactie. Het blote feit dat FLG de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 met AMS gesloten heeft en niet met Ryanair, doet er niet aan af dat de overeenkomst over marketingdiensten en de overeenkomst over luchthavendiensten, die tegelijkertijd gesloten werden, als een enkele zakelijke handeling beschouwd dienen te worden.
- (104) De Commissie stelt zich daarom op het standpunt dat de winstgevendheid van beide overeenkomsten samen ter beoordeling staat.
- (105) Uit de door Oxera uitgevoerde gevoeligheidsanalyse blijkt dat de netto contante waarde met [...] EUR positief blijft als het door FLG conform de overeenkomst over marketingdiensten van 2010 met AMS te betalen bedrag van [...] EUR wordt meegewogen. De overeenkomst met AMS heeft daarom slechts geringe invloed op de winstgevendheid van de aanvullende overeenkomst nr. 1.
- (106) Na een grondige beoordeling van de Oxera-rapporten is de Commissie van mening dat de gepresenteerde resultaten verantwoord zijn en de gebruikte methode degelijk is. Daarbij baseert de Commissie zich op het feit dat de rapporten uitsluitend berusten op ex-ante-gegevens die bij ondertekening van de overeenkomst beschikbaar waren. Daarnaast wordt de aanname van een positieve netto contante waarde door de gevoeligheidsanalyse van Oxera gestaafd.

- (107) De Commissie is daarom van mening dat vanuit ex-ante-perspectief waarschijnlijk verwacht mocht worden dat de aanvullende overeenkomst nr. 1 winstgevend is. Tegelijkertijd mag de overeenkomst gelden als onderdeel van een algehele strategie van de luchthaven die, zeker op lange termijn, op winstgevendheid gericht is, aangezien marketingmaatregelen tot doel hebben meer passagiers aan te trekken.

#### 6.2.4. Beoordeling van aanvullende overeenkomst nr. 2

- (108) Zoals uiteengezet in hoofdstuk 6.2.2 zou een marktdeelnemer handelend in een markteconomie de incrementele kosten en inkomsten gedurende de looptijd van de overeenkomsten, d.w.z. voor de periode van 31 oktober 2010 tot 1 november 2013, doorgerekend hebben.
- (109) De berekeningen van Oxera m.b.t. de aanvullende overeenkomst nr. 2 volgen hetzelfde schema als de berekeningen voor aanvullende overeenkomst nr. 1.
- (110) Uit tabel 4 blijkt dat men ervan uitging dat de inkomsten uit aanvullende overeenkomst nr. 2 de kosten te boven zouden gaan, zodat het scenario dat Oxera doorrekende een jaarlijks overschot van [...] EUR te zien geeft.

Tabel 4

### Analyse van de incrementele winstgevendheid van aanvullende overeenkomst nr. 2

Analyse van de winstgevendheid van aanvullende overeenkomst nr. 2 bij de overeenkomst over luchthavendiensten tussen de luchthaven van Lübeck en Ryanair

	<b>Noot:</b>	
	Eenheid	
Toegepast disconteringspercentage	%	[...]
Groeipercentage	%	2,70
Looptijd van de overeenkomst	Jaren	3,0
Waarschijnlijkheid van verlenging van de regeling		30
<b>Aanvullende overeenkomst nr. 2</b>		
Aanvullende overeenkomst nr. 2 geldig v.a.		31.10.2010
Beginjaar van de looptijd	Jaar	2010
Aanpassing van de begindatum van de looptijd	%	17,0
Aanvullende overeenkomst nr. 2 geldig tot		1.11.2013
Eindjaar van de looptijd	Jaar	2013
Aanpassing van de einddatum van de looptijd	%	83,6
Gecombineerde aanpassing van de begindatum van de looptijd	%	76,4
Percentage van het jaar 2010 toen de overeenkomst gold	%	22,2

### Marketingvergoedingen

Marketingkorting per vertrekkende passagier bij max. 17 afgehandelde vliegtuigen per week	EUR/vertr. passagier	[...]
Marketingkorting per vertrekkende passagier bij 18 of meer afgehandelde vliegtuigen per week	EUR/vertr. passagier	[...]
Drempelwaarde van afgehandelde vliegtuigen per week	afgehandelde vliegtuigen	18

Analyse van de winstgevendheid van aanvullende overeenkomst nr. 2 bij de overeenkomst over luchthavendiensten tussen de luchthaven van Lübeck en Ryanair

Door Ryanair per jaar afgehandelde vliegtuigen	afgehandelde vliegtuigen	1 779			
Door Ryanair per week afgehandelde vliegtuigen	afgehandelde vliegtuigen	34			
Marketingkorting (EUR/vertr. passagier)	EUR/vertr. passagier	[...]			
<b>Winstgevendheid</b>		<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Aanpassing van de datum	%	22	100	100	100
Ryanair vertrekkende passagiers	vertr. passagiers	[...]	[...]	[...]	[...]
Totaal vertrekkende passagiers	vertr. passagiers	[...]	[...]	[...]	[...]
afgehandelde vliegtuigen Ryanair	afgehandelde vliegtuigen	302	1 779	1 779	1 487
Totaal afgehandelde vliegtuigen	afgehandelde vliegtuigen	331	1 951	1 951	1 630
<b>Inkomsten</b>					
Passagiersveiligheidsvergoeding	EUR/vertr. passagier	0	0	0	0
Platformafhandelingsvergoeding	EUR/TA	[...]	[...]	[...]	[...]
Servicevergoedingen	EUR/vertr. passagier	[...]	[...]	[...]	[...]
Luchthavenveiligheidsvergoeding	EUR/vertr. passagier	0	0	0	0
Luchtvaartgebonden inkomsten	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Niet-luchtvaartgebonden inkomsten	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Totaal inkomsten</b>	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Kosten</b>					
Exploitatiekosten	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Marketing	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
AMS Marketing	kEUR	0	0	0	0
Afschrijvingen	kEUR	0	[...]	[...]	[...]
<b>Totaal kosten</b>	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Nettocashflow	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Uiteindelijke waarde	kEUR	0	0	0	0
Totaal cashflows	kEUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Aantal jaren waarin de cashflow zich voordoet	Jaren	0,2	1,2	2,2	3,0
Disconteringspercentage	g.g.	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Netto contante waarde</b>	kEUR	[...]			
<b>Netto contante waarde</b>	Milj. EUR	[...]			

Bron: Oxera-rapport, Response to the European Commission's request, 6 oktober 2017.

- (111) Oxera heeft aangevoerd dat de luchthaven op basis van de in de overeenkomst van 2000 en de aanvullende overeenkomst nr. 2 vastgelegde vergoedingen luchtvaartgebonden inkomsten van in totaal [...] kon verwachten. Voor de niet-luchtvaartgebonden inkomsten baseerde Oxera zich opnieuw op de aannamen van het middle-case-scenario in het bedrijfsplan van FLG, dat geen wijzigingen ten opzichte van 2010 voorziet, en schatte de inkomsten op [...] EUR.
- (112) Volgens dezelfde methode als bij de aanvullende overeenkomst nr. 1 schatte Oxera de incrementele exploitatiekosten op [...] EUR. De berekening van de marketingkosten gebeurde op basis van de oorspronkelijke overeenkomst van 2000, door vermenigvuldiging met de geprognosticeerde aantallen van vertrekkende Ryanair-passagiers.
- (113) Om de in overwegingen 82 tot en met 96 genoemde redenen acht de Commissie de door Oxera gekozen benadering voldoende onderbouwd.
- (114) Oxera heeft een passagiersafhankelijk aandeel in de afschrijvingskosten als investeringskosten meegenomen in de berekeningen voor de aanvullende overeenkomst nr. 2. De kosten werden d.m.v. een regressieanalyse van de geplande investeringen en de verwachte passagiersaantallen in het bedrijfsplan geschat.
- (115) In het middle-case-scenario in het bedrijfsplan van FLG van 2010 kwamen geen investeringen voor die speciaal op Ryanair gericht waren. Ook andere luchtvaartmaatschappijen hadden ervan kunnen profiteren. Dit wijst erop dat de investeringskosten niet tot de incrementele kosten van aanvullende overeenkomst nr. 2 gerekend moeten worden. Zoals Duitsland benadrukt heeft, spande FLG zich voortdurend in om meer luchtvaartmaatschappijen te werven en had daarbij succes, aangezien ook Wizz Air de luchthaven aandeel. De Commissie geeft zich er bovendien rekenschap van dat er in de overeenkomsten van 2010 geen verplichting voor FLG is opgenomen om investeringen te doen.
- (116) Dit alles afwegend, komt de Commissie tot de conclusie dat het niet juist zou zijn om de investeringen die in de luchthaven van Lübeck gedaan zijn bij de beoordeling van aanvullende overeenkomst nr. 2 te betrekken. De Commissie is zich er daarbij van bewust dat de netto contante waarde zelfs als de investeringskosten wél meegewogen zouden worden met een hoogte van [...] EUR positief zou blijven.
- (117) Verder gaf de gevoeligheidsanalyse van Oxera voor de nu volgende scenario's een positieve netto contante waarde te zien:
- berekening met een disconteringspercentage van 10 % (positieve netto contante waarde van [...] EUR);
  - Vervanging van de in het middle-case-scenario uit het bedrijfsplan veronderstelde ex-anteaantallen door de werkelijke ex-post-passagiersaantallen (positieve netto contante waarde van [...] EUR);
  - Vervanging van de in het bedrijfsplan geraamde kosten door de werkelijke exploitatiekosten van FLG in de jaren 2000 tot en met 2010 <sup>(1)</sup> (positieve netto contante waarde van [...] EUR).
- (118) Wat dit betreft gelden de constatering uit overwegingen 98 tot en met 101 ook voor de aanvullende overeenkomst nr. 2.
- (119) Daarom is de Commissie van mening dat vanuit een ex-ante-perspectief verwacht mocht worden dat aanvullende overeenkomst nr. 2 winstgevend is. Op grond van de duidelijk positieve bijdrage kan de overeenkomst ook worden gezien als onderdeel van een algehele strategie van de luchthaven die, zeker op lange termijn, op winstgevendheid gericht is.

#### 6.2.5. Uitkomst van de maatregelbeoordeling uit hoofde van de staatssteunbepalingen

- (120) Op grond van de verstrekte informatie is de Commissie van oordeel dat FLG voor de met Ryanair aangegane overeenkomsten van 2010 een positief incrementeel resultaat mocht verwachten.
- (121) Bovendien kon zelfs als rekening werd gehouden met de overeenkomst met AMS over marketingdiensten redelijkerwijs verwacht worden dat aanvullende overeenkomst nr. 1 incrementeel winstgevend zou zijn.
- (122) De Commissie is daarom van mening dat FLG zich opgesteld heeft als marktdeelnemer handelend in een markteconomie, toen zij de overeenkomsten van 2010 met Ryanair aanging. Deze overeenkomsten verschaffen Ryanair dan ook geen economisch voordeel dat onder normale marktomstandigheden niet ook ontstaan zou zijn.

<sup>(1)</sup> Oxera gaf aan dat men van FLG geen gegevens voor de periode na 2010 heeft kunnen krijgen.



## 7. CONCLUSIE

(123) De Commissie komt tot de conclusie dat de aanvullende overeenkomsten van 2010 Ryanair geen economisch voordeel verschaffen. Daarom is noch in het geval van aanvullende overeenkomst nr. 1, noch in het geval van aanvullende overeenkomst nr. 2 sprake van staatssteun in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### *Artikel 1*

De aanvullende overeenkomst nr. 1 van 29 maart 2010 tussen Ryanair Ltd en Flughafen Lübeck GmbH is geen staatssteun in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU.

### *Artikel 2*

De aanvullende overeenkomst nr. 2 van 31 oktober 2010 tussen Ryanair Ltd en Flughafen Lübeck GmbH is geen staatssteun in de zin van artikel 107, lid 1, VWEU.

### *Artikel 3*

Dit besluit is gericht tot de Bondsrepubliek Duitsland.

Gedaan te Brussel, 22 februari 2018.

*Voor de Commissie*  
Margrethe VESTAGER  
*Lid van de Commissie*

---





ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)  
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



**Bureau voor publicaties van de Europese Unie**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**NL**