



Índice

II Atos não legislativos

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Decisão (UE) 2018/1257 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, relativa à assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo de Prevenção da Pesca Não Regulamentada no Alto-Mar no Oceano Ártico Central** 1

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/1258 da Comissão, de 18 de setembro de 2018, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Ecolab Iodine PT3 Family** ⁽¹⁾ 3
- ★ **Regulamento (UE) 2018/1259 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que altera o Regulamento (UE) n.º 873/2012 relativo a medidas de transição referentes à lista da União de aromas e materiais de base estabelecida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à prorrogação do período de transição do artigo 4.º relativamente ao aroma «concentrado de sabor a grelhado (vegetal)», n.º FL 21.002** ⁽¹⁾ 28
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/1260 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas piridabena, quinmeraque e fosforeto de zinco** ⁽¹⁾ 30
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/1261 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Hypred's iodine based products** ⁽¹⁾ 33
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-metilciclopropeno, beta-cliflutrina, clortalonil, clortolurão, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurão, fludioxonil, flufenacete, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, tiofanato-metilo e tribenurão** ⁽¹⁾ 62

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

★ Regulamento de Execução (UE) 2018/1263 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que estabelece os formulários para a prestação de informações pelos prestadores de serviços de entrega de encomendas nos termos do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho	65
★ Regulamento de Execução (UE) 2018/1264 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que renova a aprovação da substância ativa petoxamida, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾	71
★ Regulamento de Execução (UE) 2018/1265 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que aprova a substância ativa fepicoxamida, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 ⁽¹⁾	77
★ Regulamento de Execução (UE) 2018/1266 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirimato, carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabena, calda sulfocálcica, metaldeído, paclobutrazol, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida ⁽¹⁾	81
Regulamento de Execução (UE) 2018/1267 da Comissão, de 20 de setembro de 2018, que fixa o preço mínimo de venda de leite em pó desnatado para o vigésimo quarto concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080	84

DECISÕES

★ Decisão (UE) 2018/1268 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que nomeia um membro do Comité das Regiões proposto pelo Reino da Suécia	85
★ Decisão (UE) 2018/1269 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que altera a Decisão 1999/70/CE, relativa à designação dos auditores externos dos bancos centrais nacionais, no que diz respeito ao auditor externo do Banka Slovenije	86
★ Decisão (UE) 2018/1270 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que nomeia um membro do Comité das Regiões proposto pela República da Lituânia	87
★ Decisão (UE) 2018/1271 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que nomeia um membro do Comité das Regiões proposto pela República Federal da Alemanha	88
★ Decisão (UE) 2018/1272 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que nomeia um membro do Comité das Regiões, proposto pela República Italiana	89
★ Decisão (UE, Euratom) 2018/1273 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu, proposto pela República da Polónia	90
★ Decisão (UE, Euratom) 2018/1274 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu, proposto pelo Reino da Dinamarca	91
★ Decisão (UE) 2018/1275 do Conselho, de 18 de setembro de 2018, relativa à nomeação dos membros do comité de seleção previsto no artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/1939	92
★ Decisão (UE) 2018/1276 da Comissão, de 22 de fevereiro de 2018, relativa ao auxílio estatal SA.31149 (2012/C) — Alemanha — Alegados auxílios estatais a favor da Ryanair [notificada com o número C(2018) 1034] ⁽¹⁾	94

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

DECISÃO (UE) 2018/1257 DO CONSELHO

de 18 de setembro de 2018

relativa à assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo de Prevenção da Pesca Não Regulamentada no Alto-Mar no Oceano Ártico Central

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, em conjugação com o artigo 218.º, n.º 5,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) A União tem competência exclusiva, ao abrigo da política comum das pescas, para adotar medidas de conservação dos recursos biológicos marinhos e para celebrar acordos com países terceiros ou organizações internacionais, a este respeito.
- (2) Nos termos das Decisões 98/392/CE ⁽¹⁾ e 98/414/CE ⁽²⁾ do Conselho, a União é Parte Contratante na Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, de 10 de dezembro de 1982 (a seguir designada por «Convenção») e no Acordo relativo à Aplicação das Disposições da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, de 10 de dezembro de 1982, respeitantes à Conservação e à Gestão das Populações de Peixes Transzonais e das Populações de Peixes Altamente Migradores (a seguir designado por «Acordo sobre as Populações de Peixes»). A Convenção e o Acordo sobre as Populações de Peixes exigem que os Estados cooperem na conservação e na gestão dos recursos marinhos vivos. O Acordo de Prevenção da Pesca Não Regulamentada no Alto-Mar no Oceano Ártico Central (a seguir designado por «Acordo») dá cumprimento a esta obrigação.
- (3) O Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ dispõe que a União deve conduzir as suas relações externas no domínio da pesca em conformidade com as suas obrigações internacionais e os seus objetivos estratégicos, bem como com os objetivos e princípios estabelecidos nos artigos 2.º e 3.º do mesmo regulamento, a fim de assegurar a exploração, gestão e conservação sustentáveis dos recursos biológicos marinhos e do meio marinho. O Acordo é coerente com esses objetivos.
- (4) Em 31 de março de 2016, o Conselho autorizou a Comissão a negociar, em nome da União, um acordo internacional para prevenir a pesca não regulamentada no alto-mar na zona central do oceano Ártico. Essas negociações foram concluídas com êxito em 30 de novembro de 2017.
- (5) Ao tornar-se Parte no Acordo, a União promoverá a coerência da sua abordagem de conservação em todos os oceanos e reforçará o seu empenho na conservação e na utilização sustentável a longo prazo dos recursos biológicos marinhos à escala mundial.

⁽¹⁾ Decisão 98/392/CE do Conselho, de 23 de março de 1998, relativa à celebração pela Comunidade Europeia da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar de 10 de dezembro de 1982 e do Acordo de 28 de julho de 1994 relativo à aplicação da parte XI da convenção (JO L 179 de 23.6.1998, p. 1).

⁽²⁾ Decisão 98/414/CE do Conselho, de 8 de junho de 1998, sobre a ratificação pela Comunidade Europeia do Acordo relativo à aplicação das disposições da Convenção das Nações Unidas sobre o Direito do Mar, de 10 de dezembro de 1982, respeitantes à conservação e gestão das populações de peixes transzonais e das populações de peixes altamente migradores (JO L 189 de 3.7.1998, p. 14).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1380/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2013, relativo à política comum das pescas, que altera os Regulamentos (CE) n.º 1954/2003 e (CE) n.º 1224/2009 do Conselho e revoga os Regulamentos (CE) n.º 2371/2002 e (CE) n.º 639/2004 do Conselho e a Decisão 2004/585/CE do Conselho (JO L 354 de 28.12.2013, p. 22).

(6) Por conseguinte, o Acordo deverá ser assinado em nome da União, sob reserva da sua celebração,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É autorizada a assinatura, em nome da União, do Acordo de Prevenção da Pesca Não Regulamentada no Alto-Mar no Oceano Ártico Central («Acordo»), sob reserva da celebração do Acordo. ⁽¹⁾

Artigo 2.º

O Presidente do Conselho designa a(s) pessoa(s) com poderes para assinar o Acordo, em nome da União.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho
O Presidente
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ O texto do Acordo será publicado conjuntamente com a decisão relativa à sua celebração.

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1258 DA COMISSÃO

de 18 de setembro de 2018

que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Ecolab Iodine PT3 Family

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 23 de julho de 2015, a empresa Ecolab Deutschland GmbH apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada Ecolab Iodine PT3 Family («família de produtos») do tipo de produtos 3, tal como descrito no anexo V do referido regulamento. Os Países Baixos, nos termos do artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, aceitaram que a respetiva autoridade competente avaliasse o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-VG018734-32 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»).
- (2) A família de produtos biocidas contém iodo, incluindo a polivinilpirrolidona-iodo, como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Tendo em conta as propriedades intrínsecas da substância ativa, quando os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/2100 ⁽²⁾ se tornarem aplicáveis, a Comissão analisará a necessidade de rever a aprovação do iodo, incluindo a polivinilpirrolidona-iodo, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Em função do resultado dessa revisão, a Comissão analisará em seguida se as autorizações da União para os produtos que contêm a substância ativa devem ser revistas em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 6 de junho de 2017, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 12 de janeiro de 2018, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽³⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O parecer concluiu que a família de produtos é abrangida pela definição de «família de produtos biocidas» estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que foi considerada elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições previstas no artigo 19.º, n.ºs 1 e 6, do referido regulamento.
- (5) Em 26 de fevereiro de 2018, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera por conseguinte adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas, bem como registar o RCP e o relatório de avaliação sobre a família de produtos no Registo, em conformidade com o artigo 71.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

⁽³⁾ Parecer da ECHA, de 12 de dezembro de 2017, sobre a autorização da União de Ecolab Iodine PT3 Family (ECHA/BPC/177/2017).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União à empresa Ecolab Deutschland GmbH para a família de produtos biocidas Ecolab Iodine PT3 Family, com o número de autorização EU-0018398-0000.

A autorização da União é válida de 11 de outubro de 2018 a 30 de setembro de 2028.

A autorização da União está subordinada ao cumprimento do RCP constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

Ecolab Iodine PT3 Family

TP 03 — Higiene veterinária

Número da autorização: EU-0018398-0000

Número de referência do ativo R4BP 3: EU-0018398-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES**1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome da família de produtos**

Nome	Ecolab Iodine PT3 Family

1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Ecolab Deutschland GmbH
	Endereço	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Alemanha
Número da autorização	EU-0018398-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0018398-0000	
Data da autorização	11 de outubro de 2018	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2028	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Ecolab Europe GmbH
Endereço do fabricante	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Suíça
Localização das instalações de fabrico	Ecolab Baglan, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales União Europeia Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Reino Unido Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Itália Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Alemanha Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEU- WEGEIN Holanda

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

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	ACF Minera S.A.
Endereço do fabricante	San Martín No 499 00 Iquique Chile
Localização das instalações de fabrico	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile
Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	Cosayach Nitratos S.A.
Endereço do fabricante	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Localização das instalações de fabrico	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile
Substância ativa	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome do fabricante	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Endereço do fabricante	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Estados Unidos da América
Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto Natural Gas Development Co., Ltd
Endereço do fabricante	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japão
Localização das instalações de fabrico	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japão

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	SQM S.A.
Endereço do fabricante	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Localização das instalações de fabrico	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	3
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÕES — META-SPC

META-SPC 1

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 1

1.1. Identificador do meta-SPC 1

Identificador	meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1**

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 1

4.1. **Descrição do uso****Quadro 1. Utilização # 1 — DESINFECÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos**

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfecção após a ordenha dos tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão — Método(s) de aplicação: imersão Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml de produto (animais com quatro tetos).
Frequência de aplicação e dosagem	Dose de aplicação e frequência: aplicação após a ordenha 1×-3× por dia (aplicar após cada ordenha). Dose de aplicação e frequência: aplicação após a ordenha 1×-3× por dia (aplicar após cada ordenha).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

- 4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 1

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 1

5.1. **Instruções de utilização**

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Aplicar o produto em todo o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos.

5.2. **Medidas de redução do risco**

EPI: não necessário para a desinfeção após a ordenha através de imersão.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 1.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 1

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	Ioklar Super Dip D				
Número da autorização	EU-0018398-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	IoKlar Superdip				
Número da autorização	EU-0018398-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 2

1.1. **Identificador do meta-SPC 2**

Identificador	meta-SPC 2
---------------	------------

1.2. **Sufixo do número de autorização**

Número	1-2
--------	-----

1.3. **Tipo(s) do produto**

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35	1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 2

4.1. Descrição do uso

Quadro 2. Utilização # 1 – DESINFECÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfecção após a ordenha dos tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão
Frequência de aplicação e dosagem	Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

- 4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

- 4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

- 4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 2

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 2

5.1. **Instruções de utilização**

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Aplicar o produto em toda a teta e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente as tetos.

5.2. **Medidas de redução do risco**

EPI: não necessário para a desinfecção após a ordenha através de imersão.

5.3. **Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente**

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 2.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 2001 30 – outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Número da autorização	EU-0018398-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Número da autorização	EU-0018398-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15

META-SPC 3

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 3

1.1. Identificador do meta-SPC 3

Identificador	meta-SPC 3
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 3

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 3

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		2,45	2,45
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 3

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 3

Advertências de perigo	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Evitar a libertação para o ambiente.

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 3

4.1. Descrição do uso

Quadro 3. Utilização # 1 — DESINFEÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfeção após a ordenha tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)

Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manual ou automática Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação após a ordenha: 1-3 × por dia Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (para animais com quatro tetos)
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Produto a ser aplicado mergulhando ou pulverizando em tetos de animais produtores de leite pós-ordenha, usando equipamento manual ou automático. Pós-ordenha: Aplique o produto em toda a teta e não o limpe. Mantenha os animais em pé por 5 min. Antes da próxima ordenha, limpe cuidadosamente as tetos.

Veja também as instruções gerais para uso do meta-SPC 3.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

No caso de ser necessária uma combinação de desinfecção pré e pós-ordenha, é necessário considerar a utilização de outro produto biocida que não contenha iodo para a desinfecção pré-ordenha.

Veja também medidas gerais de mitigação de risco do meta-SPC 3.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.2. Descrição do uso

Quadro 4. Utilização # 2 — DESINFECÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfecção pré ordenha tetos de animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manual ou automática Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).

Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação pré a ordenha: 1-3 × por dia Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (para animais com quatro tetos)
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l–1 000 l de PEAD

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Produto a ser aplicado mergulhando ou pulverizando em tetas de animais produtores de leite pré-ordenha, usando equipamento manual.

Pré-ordenha: limpe as tetas com um pano antes de desinfetar. Aplique o produto em todas as tetas e deixe por 1 min. Em seguida, limpe com um papel de uso único ou uma toalha.

Veja também as instruções gerais para uso do meta SPC3.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

No caso de ser necessária uma combinação de desinfecção pré e pós-ordenha, a utilização de outro produto biocida que não contenha iodo deve ser considerada para a desinfecção pós-ordenha.

Veja também medidas gerais de mitigação de risco do meta SPC3.

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 3

5.1. Instruções de utilização

Veja instruções específicas de uso para cada uso.

Leia sempre o rótulo ou folheto antes de usar e siga todas as instruções fornecidas.

Os produtos devem ser levados a temperaturas acima de 20 °C antes do uso.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para o enchimento do produto no equipamento de aplicação.

5.2. Medidas de redução do risco

Veja medidas de mitigação de risco específicas para cada uso.

Use luvas protetoras resistentes a produtos químicos (material das luvas a ser especificado pelo detentor da autorização dentro das informações do produto) para aplicação de pulverização.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta- SPC3.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses (esperado)

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 3

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Número da autorização	EU-0018398-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		2,45
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,27

META- SPC 4

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 4

1.1. Identificador do meta-SPC 4

Identificador	meta-SPC 4
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-4
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 4

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 4

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 4

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 4

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 4

4.1. Descrição do uso

Quadro 5. Utilização # 1 – DESINFEÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Desinfecção após a ordenha dos tetos dos animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)

Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manuais
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação após a ordenha 1×-3× por dia (aplicar após cada ordenha). Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 4

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 4

5.1. Instruções de utilização

Produto a aplicar por imersão ou pulverização após a ordenha utilizando equipamento manual ou automático.

Aplicar o produto em toda o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos

5.2. Medidas de redução do risco

Luvas

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC4.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 4

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
---------------------------	--

Número da autorização	EU-0018398-0006 1-4				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

META- SPC 5

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 5

1.1. Identificador do meta-SPC 5

Identificador	meta-SPC 5
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-5
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 5

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 5

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1	1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 5

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 5

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 5

4.1. Descrição do uso

Quadro 6. Utilização # 1 – DESINFEÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfeção após a ordenha dos tetos dos animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão manual Por cada ordenha, são necessários 3-10 ml de produto (animais com quatro tetos).
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação pós-ordenha: 1-3× por dia. Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 5

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 5

5.1. Instruções de utilização

Produto a aplicar após a ordenha através de um copo de imersão.

Aplicar o produto em todo o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos,

5.2. Medidas de redução do risco

EPI: não necessário para a desinfeção após a ordenha através de imersão.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC5.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 200130 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 18 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META- SPC 5

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
---------------------------	---

Número da autorização	EU-0018398-0007 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,11

META-SPC 6

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 6

1.1. Identificador do meta-SPC 6

Identificador	meta-SPC 6
---------------	------------

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-6
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 6

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 6

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35	1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 6

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 6

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 6

4.1. Descrição do uso

Quadro 7. Utilização # 1 – DESINFECÇÃO PARA HIGIENE VETERINÁRIA: líquidos não medicinais para tetos

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Vírus com envelope
Campos de utilização	Interior Campo de utilização: desinfecção após a ordenha dos tetos dos animais produtores de leite (vacas, búfalas, cabras, ovelhas)
Método(s) de aplicação	Imersão, pulverização — Manual ou automática
Frequência de aplicação e dosagem	Aplicação pós-ordenha: 1 – 3× por dia. Por ordenha: 3-10 ml (imersão) a 10-15 ml (pulverização) de produto (animais com quatro tetos).
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	Recipiente de 0,5 l-1 000 l de PEAD

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Veja as instruções gerais de uso do meta-SPC 3

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 6

5.1. Instruções de utilização

Produto a aplicar por imersão ou pulverização após a ordenha utilizando equipamento manual ou automático.

Aplicar o produto em todo o teto e não limpar. Antes da próxima ordenha, limpar cuidadosamente os tetos.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 6.

5.2. Medidas de redução do risco

Luvas

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Potenciais efeitos para a saúde

Olhos: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Pele: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Ingestão: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Inalação: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Exposição crónica: não são conhecidos ou esperados danos para a saúde mediante a utilização normal.

Medidas de primeiros socorros:

Contacto com os olhos: lavar imediatamente os olhos com água abundante, abrindo e fechando ocasionalmente as pálpebras. Verificar e remover lentes de contacto. Se a irritação persistir, obter ajuda médica.

Inalação: retirar a vítima para o ar livre e mantê-la em repouso numa posição confortável para respirar. Em caso de inalação de produtos de decomposição num incêndio, os sintomas podem verificar-se mais tarde. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Contacto com a pele: lavar a pele contaminada com água abundante. Remover a roupa e os sapatos contaminados. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Ingestão: lavar a boca com água. Se o material tiver sido engolido e a pessoa exposta estiver consciente, oferecer pequenas quantidades de água para beber. Não induzir o vômito, a menos que instruído por pessoal médico. Em caso de sintomas, obter ajuda médica.

Precauções ambientais: evitar a dispersão de material separado e o escoamento e contacto com o solo, cursos de água, canalizações e esgotos. Informar as autoridades relevantes se o produto tiver causado poluição ambiental (esgotos, cursos de água, solo ou ar). Para evitar o mau funcionamento de uma estação de tratamento de águas residuais, possíveis resíduos contendo o produto devem ser descarregados para estrumeira (para espalhar em solos agrícolas ou fermentação para instalação de biogás) ou para o esgoto municipal, se legalmente permitido.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

Produto: o produto diluído pode ser despejado no esgoto sanitário.

Embalagem contaminada: eliminar em conformidade com os regulamentos locais, estatais e federais.

Catálogo Europeu de Resíduos: 2001 30 — outros detergentes que não os mencionados no 20 01 29

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Armazenar a temperaturas entre 5 °C e 25 °C. Manter fora do alcance das crianças. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em recipientes devidamente identificados.

Validade: 24 meses

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Não aplicável

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 6

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Número da autorização	EU-0018398-0008 1-6				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Polivinilpirrolidona-iodo		Substância ativa	25655-41-8		1,35
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,15

REGULAMENTO (UE) 2018/1259 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018**

que altera o Regulamento (UE) n.º 873/2012 relativo a medidas de transição referentes à lista da União de aromas e materiais de base estabelecida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à prorrogação do período de transição do artigo 4.º relativamente ao aroma «concentrado de sabor a grelhado (vegetal)», n.º FL 21.002

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 25.º, n.º 3,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, que estabelece um procedimento de autorização comum aplicável a aditivos alimentares, enzimas alimentares e aromas alimentares ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 7.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1334/2008 estabelece uma lista da União de aromas e materiais de base autorizados para utilização nos e sobre os géneros alimentícios e as respetivas condições de utilização.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão ⁽³⁾ adotou a lista das substâncias aromatizantes e incluiu essa lista na parte A do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008.
- (3) O Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 introduziu igualmente as partes B («Preparações aromatizantes»), C («Aromas obtidos por tratamento térmico»), D («Precursores de aromas»), E («Outros aromas») e F («Materiais de base») no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008. As partes B a F do referido anexo correspondem às categorias de aromas e materiais de base referidas no artigo 9.º, alíneas b) a f), do Regulamento (CE) n.º 1334/2008. As partes B a F não contêm entradas.
- (4) O Regulamento (UE) n.º 873/2012 da Comissão ⁽⁴⁾ estabeleceu uma série de medidas de transição no momento da criação da lista da União de aromas.
- (5) O Regulamento (UE) n.º 873/2012 estabeleceu o prazo de 22 de outubro de 2015 para a apresentação dos pedidos relativamente aos aromas e materiais de base a que se refere o artigo 9.º, alíneas b) a f), do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1331/2008. Estabeleceu também um período de transição para os alimentos aos quais estes aromas foram adicionados, na pendência da avaliação dos pedidos apresentados pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).
- (6) Em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 873/2012, foi apresentado, em 20 de outubro de 2015, um pedido de autorização do aroma «concentrado de sabor a grelhado (vegetal)» (n.º FL 21.002) pertencente à categoria referida no artigo 9.º, alínea e), «outros aromas».
- (7) Em 5 de outubro de 2017, a Autoridade solicitou ao requerente que apresentasse, até 5 de agosto de 2018, informações científicas e estudos toxicológicos adicionais. O requerente informou a Comissão e a Autoridade de que os estudos pedidos estão a ser efetuados, de modo a apresentar as informações solicitadas no prazo previsto para o efeito.
- (8) Por razões de certeza jurídica, o artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008 deve ser aplicado na ausência da apresentação das informações solicitadas no prazo fixado, com vista a pôr termo ao procedimento comum conducente à atualização da lista da União.

⁽¹⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

⁽²⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 872/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, que adota a lista das substâncias aromatizantes prevista no Regulamento (CE) n.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho, inclui essa lista no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 1565/2000 e a Decisão 1999/217/CE (JO L 267 de 2.10.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 873/2012 da Comissão, de 1 de outubro de 2012, relativo a medidas de transição referentes à lista da União de aromas e materiais de base estabelecida no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 267 de 2.10.2012, p. 162).

- (9) Em conformidade com os objetivos do Regulamento (CE) n.º 1334/2008, a fim de assegurar a certeza jurídica no que respeita aos alimentos aos quais o aroma «concentrado de sabor a grelhado (vegetal)» (n.º FL 21.002) foi adicionado até à conclusão da avaliação pela Autoridade, é conveniente prorrogar temporariamente o período de transição estabelecido no artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 873/2012 no que respeita a este pedido.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. Ao artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 873/2012 é aditado um n.º 2, com a seguinte redação:

«2. Os alimentos que contenham o aroma «concentrado de sabor a grelhado (vegetal)» (n.º FL 21.002) pertencente à categoria «outros aromas» que sejam legalmente colocados no mercado ou rotulados antes de 22 de abril de 2020 podem ser comercializados até à sua data de durabilidade mínima ou data-limite de utilização. Se as informações solicitadas pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos não forem apresentadas até 5 de agosto de 2018, o procedimento de pedido deve ser concluído em conformidade com o artigo 3.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1331/2008.».

2. O texto original do artigo 4.º passa a constituir o n.º 1.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 23 de abril de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1260 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas piridabena, quinmeraque e fosforeto de zinco****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾ enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) As substâncias ativas piridabena, quinmeraque e fosforeto de zinco constam da parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011.
- (3) Os períodos de aprovação das substâncias piridabena, quinmeraque e fosforeto de zinco expiram a 30 de abril de 2021.
- (4) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação das substâncias ativas incluídas no presente regulamento em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽³⁾. No entanto, a aprovação dessas substâncias é suscetível de expirar, por razões independentes da vontade do requerente, antes de ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação. Por conseguinte, é necessário prorrogar os respetivos períodos de aprovação em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Atendendo ao tempo e aos recursos necessários para completar a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações do grande número de substâncias ativas cujas aprovações expiram entre 2019 e 2021, a Decisão de Execução C(2016) 6104 da Comissão ⁽⁴⁾ estabeleceu um programa de trabalho para agrupar substâncias ativas semelhantes e fixar prioridades com base em preocupações de segurança com a saúde humana e animal ou com o ambiente, tal como estabelecido no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) Dado que as substâncias ativas incluídas no presente regulamento não fazem parte das categorias prioritárias da Decisão de Execução C(2016) 6104, o seu período de aprovação deve ser prorrogado por dois ou três anos, tendo em conta a atual data de termo, o facto de, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, o processo complementar para uma substância ativa ter de ser apresentado o mais tardar 30 meses antes do termo da aprovação, a necessidade de assegurar uma repartição equilibrada de responsabilidades e de trabalho entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relatores e correlatores e os recursos disponíveis necessários para a avaliação e a tomada de decisões. Assim, é conveniente prorrogar por dois anos o período de aprovação da substância ativa piridabena e prorrogar por três anos os períodos de aprovação das substâncias ativas quinmeraque e fosforeto de zinco.
- (7) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que não é apresentado um processo complementar em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 o mais tardar 30 meses antes da respetiva data de termo estabelecida no anexo do presente regulamento, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou no prazo mais breve.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução da Comissão, de 28 de setembro de 2016, relativa à criação de um programa de trabalho para a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas que expiram em 2019, 2020 e 2021, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

- (8) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento que determine a renovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 311, quinmeraque, a data é substituída por «30 de abril de 2024»;
 - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 313, piridabena, a data é substituída por «30 de abril de 2023»;
 - 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 314, fosforeto de zinco, a data é substituída por «30 de abril de 2024».
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1261 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018****que concede uma autorização da União à família de produtos biocidas Hypred's iodine based products****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 44.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 16 de julho de 2015, a empresa Hypred SAS apresentou, em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização de uma família de produtos biocidas denominada Hypred's iodine based products («família de produtos»), do tipo de produtos 3, tal como definido no anexo V do referido regulamento. Os Países Baixos, nos termos do artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, aceitaram que a respetiva autoridade competente avaliasse o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-LC018584-49 no Registo de Produtos Biocidas («Registo»).
- (2) A família de produtos biocidas contém iodo como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Tendo em conta as propriedades intrínsecas da substância ativa, quando os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/2100 ⁽²⁾ se tornarem aplicáveis, a Comissão analisará a necessidade de rever a aprovação do iodo, incluindo a polivinilpirrolidona-iodo, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Em função do resultado dessa revisão, a Comissão analisará em seguida se as autorizações da União para os produtos que contêm a substância ativa devem ser revistas em conformidade com o artigo 48.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Em 6 de junho de 2017, a autoridade competente de avaliação apresentou, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Em 12 de janeiro de 2018, a Agência apresentou à Comissão um parecer ⁽³⁾, incluindo o projeto de resumo das características do produto biocida («RCP») e o relatório de avaliação final sobre a família de produtos, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O parecer concluiu que a família de produtos é abrangida pela definição de «família de produtos biocidas» estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que foi considerada elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento e que, sob reserva da conformidade com o projeto de RCP, satisfaz as condições previstas no artigo 19.º, n.º 1 e n.º 6, do referido regulamento.
- (5) Em 26 de fevereiro de 2018, a Agência transmitiu à Comissão o projeto de RCP em todas as línguas oficiais da União, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera por conseguinte adequado conceder uma autorização da União à família de produtos biocidas, bem como registar o RCP e o relatório de avaliação sobre a família de produtos no Registo, em conformidade com o artigo 71.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).⁽³⁾ Parecer da ECHA, de 12 de dezembro de 2017, sobre a autorização da União de Hypred's iodine based products (ECHA/BPC/178/2017).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É concedida uma autorização da União à empresa Hypred SAS para a família de produtos biocidas Hypred's iodine based products, com o número de autorização EU-0018397-0000.

A autorização da União é válida de 11 de outubro de 2018 a 30 de setembro de 2028.

A autorização da União está subordinada ao cumprimento do RCP constante do anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Resumo das características do produto para uma família de produtos biocidas (SPC BPF)

HYPRED's iodine based products

TP 03 — Higiene veterinária

Número da autorização: EU-0018397-0000

Número de referência do ativo R4BP 3: EU-0018397-0000

PARTE I

PRIMEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES**1. INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA****1.1. Nome da família de produtos**

Nome	HYPRED's iodine based products

1.2. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

1.3. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Hypred SAS
	Endereço	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex França
Número da autorização	EU-0018397-0000	
Número de referência do ativo R4BP 3	EU-0018397-0000	
Data da autorização	11 de outubro de 2018	
Data de caducidade da autorização	30 de setembro de 2028	

1.4. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	HYPRED SAS
Endereço do fabricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD França
Localização das instalações de fabrico	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD França HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polónia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n.º 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Espanha HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Alemanha HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Itália

1.5. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N.º96.625.710-5
Endereço do fabricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Localização das instalações de fabrico	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	ACF MINERA SA
Endereço do fabricante	San Martín 499 Iquique Chile
Localização das instalações de fabrico	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile

Substância ativa	Iodo
Nome do fabricante	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Endereço do fabricante	Los Militares 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Localização das instalações de fabrico	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. COMPOSIÇÃO E FORMULAÇÃO DA FAMÍLIA DO PRODUTO

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição da família

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Tipo(s) de formulação

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido E — Concentrado solúvel

PARTE II

SEGUNDO NÍVEL DE INFORMAÇÕES — META-SPC

META-SPC 1

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 1

1.1. Identificador do meta-SPC 1

Identificador	meta-SPC 1: Produtos para desinfeção por imersão — prontos a utilizar
---------------	---

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 1

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 1

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 1

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 1

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 1

4.1. Descrição do uso

Quadro 1. Utilização # 1 — Imersão manual ou automática após a ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha. Copo de imersão ou máquina de imersão automática.
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 1

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 1

5.1. Instruções de utilização

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)

— ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)

— cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

5.2. Medidas de redução do risco

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 1.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO SPC 1

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto					
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					
ODOCAN 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					
Número da autorização	EU-0018397-0001 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	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				
Número da autorização	EU-0018397-0002 1-1				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993

META-SPC 2

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 2

1.1. Identificador do meta-SPC 2

Identificador	meta-SPC 2: Produtos para desinfecção por imersão, espuma e pulverização — prontos a utilizar
---------------	---

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-2
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 2

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 2

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 2

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 2

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 2

4.1. Descrição do uso

Quadro 2. Utilização # 1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, aplicação de espuma ou pulverização antes da ordenha — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.1.1. *Instruções específicas de utilização*

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

4.1.2. *Medidas de mitigação do risco específicas*

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

4.1.3. *Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.1.4. *Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.1.5. *Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento*

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.2. **Descrição do uso**

Quadro 3. Utilização # 2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, aplicação de espuma, pulverização depois da ordenha — Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática

Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 2

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 2

5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 2.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 2

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	
	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				
Número da autorização	EU-0018397-0003 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,25
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		2,697

7.2. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	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				
Número da autorização	EU-0018397-0004 1-2				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,49
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69

META-SPC 3

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 3

1.1. Identificador do meta-SPC 3

Identificador	meta-SPC 3: Produtos concentrados para imersão, espuma e pulverização
---------------	---

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-3
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 — Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 3

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 3

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 3

Formulação(ões)	E — Concentrado solúvel
-----------------	-------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 3

Advertências de perigo	Provoca lesões oculares graves. Pode afetar os órgãos (tireoide) após exposição prolongada ou repetida oral. Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Pode ser corrosivo para os metais.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Não respirar névoas. Não respirar vapores. Não respirar aerossóis. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular.

	<p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/um médico.</p> <p>Em caso de indisposição, consulte um médico.</p> <p>Eliminar o conteúdo em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais. Eliminar o recipiente em conformidade com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.</p> <p>Mantenha apenas no recipiente original.</p> <p>Absorva o derrame para evitar danos materiais.</p>
--	---

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 3

4.1. Descrição do uso

Quadro 4. Utilização # 1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha

Tipo de produto	TP 03 - Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	Deve ser preparada uma diluição a 10 % (v / v). Taxa de aplicação para o produto diluído: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água) para ação bactericida e fungicida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

4.2. Descrição do uso

Quadro 5. Utilização # 2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	Para a desinfecção de bactérias, leveduras e algas, deve ser preparada uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água). Para a desinfecção de vírus, deve ser preparada uma diluição de 20 % (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água).

	Taxa de aplicação para o produto diluído: — vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Preparar uma diluição de 10 % (v/v: 10 ml de produto para 100 ml de água), para ação bactericida, fungicida e algicida, ou de 20 % (v/v: 20 ml de produto para 100 ml de água), caso também seja necessária ação virucida.

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 3

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 3

5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 3.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com a diluição preparada.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

Em caso de fraqueza, consultar um médico. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

— Em caso de contacto com os olhos: Enxaguar imediatamente com água corrente durante, pelo menos, 15 minutos, com os olhos bem abertos.

Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Contactar imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 3

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	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				
Número da autorização	EU-0018397-0005 1-3				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	2,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 4

1.1. Identificador do meta-SPC 4

Identificador	meta-SPC 4: Produtos para desinfecção por imersão com capacidade de ação virucida — prontos a utilizar
---------------	--

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-4
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 4

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 4

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 4

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 4

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção. Usar vestuário de proteção. Usar proteção ocular. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar. Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 4

4.1. Descrição do uso

Quadro 6. Utilização # 1 — Imersão manual ou automática após a ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão após a ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão após a ordenha. Copo de imersão ou máquina de imersão automática.
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml) — ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml) — cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 4

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 4

5.1. Instruções de utilização

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto. Encher o copo de imersão manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Aplicar, por imersão manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

— vacas e búfalas (3 a 10 ml: recomenda-se a utilização de 5 ml)

— ovelhas (1,5 a 5 ml: recomenda-se a utilização de 1,5 ml)

— cabras (2,5 a 6 ml: recomenda-se a utilização de 2,5 ml)

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar (pelo menos 5 minutos).

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Quando necessário, repetir a aplicação após cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

5.2. Medidas de redução do risco

Usar um equipamento protetor para os olhos.

Caso seja necessário combinar a desinfeção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfeção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

— Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.

— Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 4.

— Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

— Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Prazo de validade: dois anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 4

7.1. Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual

Nome comercial do produto	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
Número da autorização	EU-0018397-0006 1-4

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,5
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,993

META-SPC 5

1. INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS DO META-SPC 5

1.1. Identificador do meta-SPC 5

Identificador	meta-SPC 5: Produtos para desinfeção por imersão, espuma e pulverização; 5 500 ppm — prontos a utilizar
---------------	---

1.2. Sufixo do número de autorização

Número	1-5
--------	-----

1.3. Tipo(s) do produto

Tipo(s) do produto	TP 03 - Higiene veterinária
--------------------	-----------------------------

2. COMPOSIÇÃO DO META-SPC 5

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do meta-SPC 5

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)	
					Mín.	Máx.
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Tipo(s) de formulação do meta-SPC 5

Formulação(ões)	AL — Qualquer outro líquido
-----------------	-----------------------------

3. ADVERTÊNCIAS DE PERIGO E RECOMENDAÇÕES DE PRUDÊNCIA DO META-SPC 5

Advertências de perigo	Provoca irritação ocular grave. Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Recomendações de prudência	Manter fora do alcance das crianças. Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Usar luvas de proteção.

	<p>Usar vestuário de proteção.</p> <p>Usar proteção ocular.</p> <p>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.</p> <p>Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.</p>
--	---

4. USO(S) AUTORIZADO(S) DO META-SPC 5

4.1. Descrição do uso

Quadro 7. Utilização # 1 — Imersão, aplicação de espuma ou pulverização manual ou automática antes da ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras
Campos de utilização	Interior Desinfecção de tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática de tetos por imersão, espuma ou pulverização antes da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) - Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÃ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.1.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Eliminar toda a sujidade visível antes de aplicar o produto.

Aplicar, por imersão/espuma/pulverização manual ou automática, em toda a superfície dos tetos do animal antes da ordenha.

Deixar o produto atuar durante, pelo menos, um minuto.

Utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5.

4.1.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Aplicação manual por imersão/espuma: Usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pós-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

4.1.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

4.1.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

4.1.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

4.2. Descrição do uso

Quadro 8. Utilização # 2 — Imersão, espuma ou pulverização manual ou automática depois da ordenha

Tipo de produto	TP 03 — Higiene veterinária
Se for caso disso, descrição exata da utilização autorizada	—
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Bactérias Leveduras Algas Vírus
Campos de utilização	Interior Desinfecção dos tetos de animais produtores de leite por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha
Método(s) de aplicação	Imersão, espuma e pulverização — Desinfecção manual ou automática dos tetos por imersão, espuma ou pulverização depois da ordenha Copo de imersão, copo para espuma, pulverizador para tetos, máquina de imersão automática, máquina de espuma automática ou máquina de pulverização automática
Frequência de aplicação e dosagem	— vacas e búfalas: 3 a 10 ml (recomenda-se a utilização de 5 a 8 ml) — ovelhas: 1,5 a 5 ml (recomenda-se a utilização de 1,5 a 3 ml) — cabras: 2,5 a 6 ml (recomenda-se a utilização de 2,5 a 4 ml) Frequência: duas a três vezes por dia
Categoria(s) de utilizadores	Profissional
Capacidade e material da embalagem	JERRICÂ EM HPDE DE 5, 10 E 22 L TAMBOR EM HDPE DE 60, 120 E 220 L CONTENTOR EM HDPE DE 1 000 L

4.2.1. Instruções específicas de utilização

Encher o copo de imersão/espuma/pulverização manual ou automaticamente com o produto pronto a utilizar.

Imersão/espuma/pulverização manual ou automática em toda a superfície dos tetos do animal após a ordenha.

Deixar o produto atuar até à próxima ordenha. Manter as vacas em pé até o produto secar. (pelo menos 5 minutos)

Na próxima ordenha, utilizar sistematicamente o método de limpeza e secagem de tetos antes de colocar a unidade de ordenha.

Consulte também as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5.

4.2.2. Medidas de mitigação do risco específicas

Em aplicações manuais por pulverização, usar luvas de proteção/equipamento protetor para os olhos/vestuário de proteção resistentes a produtos químicos (o material das luvas deve ser especificado pelo detentor da autorização nas informações do produto).

Caso seja necessário combinar a desinfecção pré e pós-ordenha, deve avaliar-se a possibilidade de utilizar na desinfecção pré-ordenha um outro produto biocida que não contenha iodo.

4.2.3. Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

4.2.4. Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

4.2.5. Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

Consulte as instruções gerais de utilização de meta-SPC 5

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE USO ⁽¹⁾ DO META-SPC 5

5.1. Instruções de utilização

A cada utilização, consulte as instruções específicas para a utilização.

Ler sempre o rótulo ou o folheto antes de utilizar o produto e seguir todas as instruções fornecidas.

O produto tem de ser colocado a uma temperatura superior a 20 °C antes de ser utilizado.

Recomenda-se a utilização de uma bomba doseadora para encher o equipamento de aplicação com o produto.

Quando necessário, repetir a aplicação em cada ordenha.

Limpar regularmente o equipamento de aplicação com água quente.

5.2. Medidas de redução do risco

A cada utilização, consulte as medidas de mitigação de riscos específicas para a utilização.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

Retirar imediatamente vestuário e calçado contaminados. Lavar o vestuário e o calçado antes de voltar a utilizá-los.

⁽¹⁾ As instruções de utilização, as medidas de redução dos riscos ou outras instruções de utilização ao abrigo da presente secção são válidas para todas as utilizações autorizadas do meta-SPC 5.

INSTRUÇÕES PARA A PRESTAÇÃO DE PRIMEIROS SOCORROS

- Em caso de inalação: Deslocar-se para um local ao ar livre.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar com água.
- Em caso de contacto com os olhos:

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se utilizar lentes de contacto, retire-as, se tal for possível. Continuar a enxaguar.

Se a irritação ocular persistir: Consultar um médico.

- Em caso de ingestão: Enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito. Consultar um médico.

Consultar a ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais: contém um número de telefone de emergência.

Grandes derrames: Assinalar, delimitar com um absorvente inerte e bombear para um depósito de emergência. Conservar em recipientes adequados, devidamente identificados e fechados para posterior eliminação. Nunca voltar a colocar a substância derramada nos recipientes originais para reutilização.

5.4. **Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem**

No final do tratamento, elimine os produtos e embalagens não utilizados em conformidade com os requisitos locais. Os produtos usados podem ser enviados para a rede de saneamento pública ou eliminados no depósito de estrume, dependendo dos requisitos locais. Evite a libertação numa estação de tratamento de águas residuais individual.

Os toalhetes de papel utilizados para remover o produto e secar os tetos devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico comum.

5.5. **Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento**

Prazo de validade: 2 anos em HDPE

Não armazenar a uma temperatura superior a 30 °C.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

7. TERCEIRO NÍVEL DE INFORMAÇÕES: PRODUTOS INDIVIDUAIS NO META-SPC 5

7.1. **Nome(s) comercial(ais), número de autorização e composição específica de cada produto individual**

Nome comercial do produto	
	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 MUNGLI-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Número da autorização	EU-0018397-0007 1-5				
Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Iodo		Substância ativa	7553-56-2	231-442-4	0,55
Álcoois, C12-14, etoxilados (razão molar média de EO de 11 mol)	Poli(oxi-1,2-etano-diil), - C12-14-(número par)-alquil-hidroxi	Substância não ativa	68439-50-9		4,69

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1262 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurão, fludioxonil, flufenacete, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, tiofanato-metilo e tribenurão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽²⁾ enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Os períodos de aprovação das substâncias ativas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacete, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, tiofanato-metilo e tribenurão foram prorrogados pela última vez pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão ⁽³⁾. Os períodos de aprovação dessas substâncias expiram em 31 de outubro de 2018.
- (3) O período de aprovação da substância ativa diurão expira em 30 de setembro de 2018.
- (4) Os períodos de aprovação das substâncias ativas clomazona, fludioxonil e prossulfocarbe expiram em 31 de outubro de 2018.
- (5) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação das referidas substâncias em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (6) Devido ao facto de a avaliação das substâncias ter sido adiada por razões independentes da vontade dos requerentes, é provável que as aprovações dessas substâncias ativas expirem antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. É, por conseguinte, necessário prorrogar os seus períodos de aprovação.
- (7) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nos casos em que a Comissão adotar um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento que determine a renovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (8) Uma vez que a aprovação da substância ativa diurão expira em 30 de setembro de 2018, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão, de 30 de agosto de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacete, flurtamona, forclorfenurão, fostiazato, indoxacarbe, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofame, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a parte A é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 40, deltametrina, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 48, beta-ciflutrina, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 64, flurtamona, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 65, flufenacete, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 67, dimetenamida-P, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 69, fostiazato, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 101, clortalonil, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 102, clortolurão, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 103, cipermetrina, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 104, daminozida, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 105, tiofanato-metilo, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 106, tribenurão, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 107, MCPA, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 108, MCPB, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 117, 1-metilciclopropeno, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 119, indoxacarbe, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 160, prossulfocarbe, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 161, fludioxonil, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 162, clomazona, a data é substituída por «31 de outubro de 2019»;
 - 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 192, diurão, a data é substituída por «30 de setembro de 2019».
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1263 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018****que estabelece os formulários para a prestação de informações pelos prestadores de serviços de entrega de encomendas nos termos do Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2018/644 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de abril de 2018, relativo aos serviços transfronteiriços de entrega de encomendas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2018/644 estabelece disposições específicas tendo em vista fomentar uma melhoria dos serviços transfronteiriços de entrega de encomendas, para além das previstas na Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. Essas disposições dizem respeito, nomeadamente, à supervisão regulamentar relativa aos serviços de entrega de encomendas e à transparência das tarifas aplicáveis a determinados serviços transfronteiriços de entrega de encomendas.
- (2) O Regulamento (UE) 2018/644 exige que os prestadores de serviços de entrega de encomendas apresentem à autoridade reguladora nacional do Estado-Membro em que se encontram estabelecidos informações sobre si mesmos, utilizando para o efeito um formulário estabelecido pela Comissão.
- (3) O artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/644 exige que os prestadores de serviços de entrega de encomendas comuniquem essas informações apenas uma vez e que informem autoridade reguladora nacional de todas as alterações dessas informações no prazo de 30 dias. O artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/644 exige a apresentação de informações sobre as atividades do prestador de serviços de entrega de encomendas em cada ano civil. É, por conseguinte, conveniente estabelecer dois formulários distintos para a apresentação das diferentes informações.
- (4) A fim de evitar a dupla contabilização das encomendas, os prestadores de serviços de entrega de encomendas devem, aquando do fornecimento de informações sobre o número de encomendas e o respetivo volume de negócios durante o ano civil anterior, indicar se os serviços de entrega de encomendas foram objeto de um contrato com o remetente ou efetuados em nome de outro prestador de serviços de entrega de encomendas. Devem também comunicar se os locais de expedição e os destinos de entrega das encomendas se encontram no interior ou no exterior da União, uma vez que tal irá ter um impacto sobre as etapas da cadeia de entrega postal efetuadas por esse fornecedor.
- (5) Dado que as informações solicitadas são processadas pelas autoridades reguladoras nacionais dos Estados-Membros e tendo em conta a perícia dessas autoridades, os formulários foram elaborados em estreita cooperação com o Grupo de Reguladores Europeus dos Serviços Postais.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 21.º da Diretiva 97/67/CE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Os formulários para apresentação das informações a que se referem os n.ºs 1 e 3 do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2018/644 constam dos anexos I e II do presente regulamento.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.⁽¹⁾ JO L 112 de 2.5.2018, p. 19.⁽²⁾ Diretiva 97/67/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 1997, relativa às regras comuns para o desenvolvimento do mercado interno dos serviços postais comunitários e à melhoria da qualidade do serviço (JO L 15 de 21.1.1998, p. 14).

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Formulário para a prestação das informações referidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/644 ⁽¹⁾						
Quadro 1: Informações sobre o prestador de serviços de entrega de encomendas						
Nome						
Estatuto jurídico e forma jurídica						
Número de registo comercial ou de outro registo similar						
Número de identificação IVA						
Endereço de constituição						
Se aplicável, nome do grupo ou de uma rede franqueada de prestadores de serviços de entrega de encomendas a que o prestador de serviços de entrega de encomendas pertença.						
Data de apresentação						
Quadro 2: Elementos da pessoa de contacto						
Nome próprio e apelido						
Função						
Endereço eletrónico						
Número de telefone						
Quadro 3: Características dos serviços de entrega de encomendas prestados ⁽²⁾						
Etapas da cadeia de entrega postal						
desalfandega- mento	triagem	transporte	distribui- ção	No âmbito da OSU ⁽³⁾	Fora do âmbito da OSU	Notas/Observações
Quadro 4: Descrição pormenorizada dos serviços de entrega de encomendas prestados ⁽⁴⁾						
Quadro 5: Termos e condições gerais dos serviços de entrega de encomendas ⁽⁵⁾						
Ligações:						

⁽¹⁾ Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/644, as autoridades reguladoras nacionais podem impor requisitos de informação adicionais além dos referidos no artigo 4.º, n.º 1, do mesmo regulamento. A obrigação de apresentar a informação referida no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/644 está condicionada pelos n.ºs 6 e 7 do artigo 4.º do referido regulamento.

⁽²⁾ Assinalar as casas correspondentes aos serviços prestados Não assinalar a casa se o serviço for prestado por um subcontratante.

⁽³⁾ Obrigação de serviço universal.

⁽⁴⁾ Fornecer estas informações, sempre que possível, e indicar se o serviço oferece valor acrescentado.

⁽⁵⁾ Queira incluir uma cópia dos documentos pertinentes em anexo ao presente formulário. Queira apresentar igualmente informações pormenorizadas sobre os procedimentos de apresentação de queixas a que os utentes podem recorrer e eventuais limitações de responsabilidade. Se os documentos em causa estiverem disponíveis, fornecer a ligação ou as ligações em linha.

ANEXO II

Formulário para a apresentação das informações referidas no artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/644 ⁽¹⁾	
Nome do prestador de serviços de entrega de encomendas	
Número de registo comercial ou de outro registo similar	
Data de apresentação ⁽²⁾	
Nome da pessoa de contacto	
Ano a que a informação se refere	

Quadro 1: Número ⁽³⁾ de encomendas entregues durante o ano civil anterior e volume de negócios anual gerado pelos serviços de entrega de encomendas referente ao ano civil anterior ⁽⁴⁾ no Estado-Membro em que o prestador de serviços de entrega de encomendas se encontra estabelecido ⁽⁵⁾.				
Quadro 1.1: Serviços nacionais de entrega de encomendas				
	Uni- dade	No âmbito de um contrato com o remetente	Efetuados em nome de outro fornecedor	Observações
Número de encomendas ⁽⁶⁾				
Volume de negócios relativo aos serviços de entrega de encomendas ⁽⁷⁾				
Quadro 1.2: Serviços transfronteiras de entrega de encomendas recebidas [intra e extra União/Espaço Económico Europeu (EEE)]				
	Uni- dade	No âmbito de um contrato com o remetente	Efetuados em nome de outro fornecedor	Observações
Número total de encomendas recebidas ⁽¹⁾				
incluindo o número de encomendas recebidas <u>INTRA</u> União/EEE ⁽¹⁾				
incluindo o número de encomendas recebidas <u>EXTRA</u> União/EEE ⁽¹⁾				
Volume de negócios gerado pelos serviços de entrega de encomendas recebidas ⁽²⁾				
incluindo o volume de negócios gerado pelos serviços de entrega de encomendas recebidas <u>INTRA</u> União/EEE ⁽²⁾				
incluindo o volume de negócios gerado pelos serviços de entrega de encomendas recebidas <u>EXTRA</u> União/EEE ⁽²⁾				
Quadro 1.3: Serviços transfronteiras de entrega de encomendas expedidas (intra e extra União/EEE)				
	Uni- dade	No âmbito de um contrato com o remetente	Efetuados em nome de outro fornecedor	Observações
Número de encomendas ⁽¹⁾				
incluindo o número de encomendas expedidas <u>INTRA</u> União/EEE ⁽¹⁾				

número de encomendas expedidas <u>EXTRA</u> União/EEE ⁽¹⁾				
Volume de negócios total gerado pelos serviços de entrega de encomendas expedidas ⁽²⁾				
incluindo o volume de negócios gerado pelos serviços de entrega de encomendas expedidas <u>INTRA</u> União/EEE ⁽²⁾				
incluindo o volume de negócios gerado pelos serviços de entrega de encomendas expedidas <u>EXTRA</u> União/EEE ⁽²⁾				

Quadro 2: Número de pessoas que trabalharam para o prestador de serviços de entrega de encomendas durante o ano civil anterior, implicadas na prestação de serviços de entrega de encomendas no Estado-Membro em que o prestador se encontra estabelecido.

	30/06/20XX	31/12/20XX	Observações
A tempo inteiro			
Parcial			
Trabalhadores temporários			
Trabalhador por conta própria			
TOTAL			

Quadro 3: Informações sobre as características dos serviços de entrega de encomendas prestados por subcontratantes de prestadores de serviços de entrega de encomendas ⁽⁸⁾

	Nome do subcontratante	desalfandegamento	triagem	transporte	distribuição	Observações
Número total de subcontratantes ⁽⁹⁾						
Subcontratante 1 ⁽¹⁰⁾						
Subcontratante 2 ⁽⁵⁾						
Subcontratante 3 ⁽⁵⁾						
Subcontratante 4 ⁽⁵⁾						
Subcontratante 5 ⁽⁵⁾						

Quadro 4: Nome dos subcontratantes dos prestadores de serviços de entrega de encomendas ⁽¹¹⁾		
Enumeração dos subcontratantes	Nome do subcontratante	Observações
[...] ⁽¹²⁾	[...]	
Quadro 5: Lista pública dos preços aplicáveis, em 1 de janeiro de cada ano civil, aos serviços de entrega de encomendas ⁽¹³⁾.		
Lista incluída em anexo		
Ligações:		

- (¹) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2018/644, as autoridades reguladoras nacionais podem impor requisitos de informação adicionais além dos referidos no artigo 4.º, n.º 3, do mesmo regulamento. A obrigação de apresentar as informações a que se refere o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2018/644, está condicionada pelos n.ºs 6 e 7 do artigo 4.º do referido regulamento.
- (²) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, o formulário deve ser apresentado até 30 de junho de cada ano civil.
- (³) Queira incluir os elementos gerados por atividades relacionadas quer com o transporte de encomendas normalizadas quer com a expedição de mercadorias na cadeia de correspondência postal.
- (⁴) Se as informações fornecidas se basearem em estimativas, queira descrever a base dessas estimativas.
- (⁵) Queira fornecer informações sobre os serviços de entrega de encomendas efetuados a partir de um estabelecimento num Estado-Membro no ano civil anterior (acima referido como o «ano a que a informação se refere»).
- (⁶) Em milhares ('000).
- (⁷) Em milhares, na moeda nacional, excluído o IVA.
- (⁸) Queira apresentar uma estimativa do número de subcontratantes que desempenham a prestação de qualquer um dos serviços da cadeia de entrega postal.
- (⁹) Queira indicar o número de subcontratantes implicados em cada etapa (é possível que a soma exceda o número total de subcontratantes, uma vez que alguns subcontratantes podem prestar serviços em várias etapas).
- (¹⁰) Queira indicar o nome dos cinco principais subcontratantes e as várias etapas da cadeia de entrega de que se ocupam.
- (¹¹) Queira fornecer informações sobre os subcontratantes para o ano civil anterior.
- (¹²) Queira fornecer informações diretamente no quadro ou anexar ao presente formulário um documento que enumere os subcontratantes.
- (¹³) Queira incluir essa lista em anexo ao presente formulário e, caso se encontre disponível em linha, indicar as ligações.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1264 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018****que renova a aprovação da substância ativa petoxamida, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2006/41/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu a petoxamida como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa petoxamida, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2019.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da petoxamida em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 31 de agosto de 2016.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 30 de agosto de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ sobre se é de esperar que a petoxamida cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou o projeto de relatório de renovação da petoxamida ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 6 de outubro de 2017.
- (9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa petoxamida, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2006/41/CE da Comissão, de 7 de julho de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clotianidina e petoxamida (JO L 187 de 8.7.2006, p. 24).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017;15(9):4981 [22 pp.]. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (11) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da petoxamida.
- (12) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da petoxamida baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm petoxamida podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado suprimir a restrição de utilização exclusivamente como herbicida.
- (13) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) O Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou a data de termo da aprovação da petoxamida até 31 de janeiro de 2019 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de dezembro de 2018.
- (16) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa petoxamida, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de dezembro de 2018.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão, de 19 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas clorpirifos, clorpirifos-metilo, clotianidina, compostos de cobre, dimoxistrobina, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil, petoxamida, propiconazol, propinebe, propizamida, piraclostrobina e zoxamida (JO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 665	2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de dezembro de 2018	30 de novembro de 2033	<p>PARTE A</p> <p>A utilização deve limitar-se a uma aplicação de dois em dois anos na mesma parcela, numa dose máxima de 1 200 g de substância ativa por hectare.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da petoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ao risco relativo a metabolitos nas águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para organismos aquáticos e minhocas; — ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em culturas subsequentes ou em caso de más colheitas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. à relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a petoxamida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, designadamente como substância cancerígena de categoria 2; 2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável; 3. ao potencial de desregulação endócrina da petoxamida no que respeita à modalidade/via tiróidea, fornecendo no mínimo dados mecanísticos para clarificar se existe um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide. <p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere à petoxamida e às informações solicitadas.</p>

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					<p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.</p> <p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020, em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽³⁾, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e com o documento de orientação conjunto relativo à identificação das substâncias desreguladoras do sistema endócrino, adotado pela EFSA e pela ECHA.</p>

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 122 relativa à petoxamida.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«127	Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 665	2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de dezembro de 2018	30 de novembro de 2033	<p>PARTE A</p> <p>A utilização deve limitar-se a uma aplicação de dois em dois anos na mesma parcela, numa dose máxima de 1 200 g de substância ativa por hectare.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação da petoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ao risco relativo a metabolitos nas águas subterrâneas, quando a substância for aplicada em zonas com condições pedológicas e/ou climáticas vulneráveis; — ao risco para organismos aquáticos e minhocas; — ao risco para os consumidores resultante dos resíduos em culturas subsequentes ou em caso de más colheitas. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. à relevância dos metabolitos que podem ocorrer nas águas subterrâneas, tendo em conta qualquer classificação relevante para a petoxamida em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (?), designadamente como substância cancerígena de categoria 2;

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						<p>2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável;</p> <p>3. ao potencial de desregulação endócrina da petoxamida no que respeita à modalidade/via tireóidea, fornecendo no mínimo dados mecanísticos para clarificar se existe um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tiroide.</p> <p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 1 no prazo de um ano após a publicação do parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere à petoxamida e às informações solicitadas.</p> <p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e subterrâneas.</p> <p>O requerente deve apresentar as informações solicitadas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020, em conformidade com o Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽³⁾, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e com o documento de orientação conjunto relativo à identificação das substâncias desreguladoras do sistema endócrino, adotado pela EFSA e pela ECHA.</p>

⁽¹⁾ O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).»

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1265 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018****que aprova a substância ativa fenpicoxamida, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o Reino Unido recebeu, em 2 de dezembro de 2014, um pedido da empresa Dow AgroSciences GmbH para a aprovação da substância ativa fenpicoxamida.
- (2) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 3, do mesmo regulamento, em 13 de janeiro de 2015 o Reino Unido, na qualidade de Estado-Membro relator, informou o requerente, os restantes Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») da admissibilidade do pedido.
- (3) Em 13 de outubro de 2016, o Estado-Membro relator apresentou à Comissão, com cópia para a Autoridade, um projeto de relatório de avaliação no qual se examina se é de esperar que a substância ativa satisfaça os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) A Autoridade procedeu de acordo com o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, solicitou ao requerente a apresentação de informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade, em 31 de julho de 2017, sob a forma de projeto de relatório de avaliação atualizado.
- (5) Em 22 de dezembro de 2017, a Autoridade comunicou ao requerente, aos Estados-Membros e à Comissão as suas conclusões ⁽²⁾ sobre se é de esperar que a substância ativa fenpicoxamida cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Autoridade também disponibilizou as suas conclusões ao público em geral.
- (6) Em 23 de março de 2018, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o relatório de revisão relativo à fenpicoxamida e um projeto de regulamento que estabelece que esta substância ativa é aprovada.
- (7) Determinou-se que os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são cumpridos no que diz respeito a uma ou mais utilizações representativas de pelo menos um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa, em particular as utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão.
- (8) Por conseguinte, é adequado aprovar a fenpicoxamida.
- (9) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (10) Nos termos do artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)* [Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa fenpicoxamida (XDE-777)]. *EFSA Journal* 2018;16(1):5146, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância ativa

É aprovada a substância ativa fenpicoxamida, como especificado no anexo I, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CIPAC: 991	Isobutirato de (3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo	≥ 750 g/kg	11 de outubro de 2018	11 de outubro de 2028	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da fenpicoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor, — aos riscos para os organismos aquáticos. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável; 3. ao potencial de desregulação endócrina da fenpicoxamida no que respeita à modalidade/via tireóidea, fornecendo, nomeadamente, dados mecanísticos visando clarificar de acordo com os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽²⁾, se os efeitos observados nos estudos apresentados para aprovação estão ou não relacionados com um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tireoide. <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 11 de outubro de 2019, as informações referidas no ponto 2 no prazo de 2 anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas, e as informações referidas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«126	Fenpicoxamida N.º CAS: 517875-34-2 N.º CIPAC: 991	Isobutirato de (3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(isobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridina-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-ilo	≥ 750 g/kg	11 de outubro de 2018	11 de outubro de 2028	<p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão da fenpicoxamida, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ao impacto da transformação sobre a avaliação dos riscos para o consumidor, — aos riscos para os organismos aquáticos. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. às especificações técnicas da substância ativa, tal como fabricada (com base na produção à escala comercial), e à conformidade dos lotes destinados aos estudos de toxicidade com as especificações técnicas confirmadas; 2. ao efeito dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes na água potável; 3. ao potencial de desregulação endócrina da fenpicoxamida no que respeita à modalidade/via tireóidea, fornecendo, nomeadamente, dados mecanísticos visando clarificar de acordo com os pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽²⁾, se os efeitos observados nos estudos apresentados para aprovação estão ou não relacionados com um modo de ação de desregulação endócrina envolvendo a tireoide. <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações referidas no ponto 1 até 11 de outubro de 2019, as informações referidas no ponto 2 no prazo de dois anos após a Comissão ter publicado um documento de orientação sobre a avaliação dos efeitos dos processos de tratamento da água sobre a natureza dos resíduos presentes nas águas superficiais e nas águas subterrâneas, e as informações referidas no ponto 3 até 10 de novembro de 2020.»</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1266 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018**

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabena, calda sulfo-cálcica, metaldeído, paclobutrazol, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (⁽¹⁾), nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (⁽²⁾) enumeram-se as substâncias ativas que se considera terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação do 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabena, calda sulfocálcica, metaldeído, paclobutrazol, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (⁽³⁾). No entanto, a aprovação dessas substâncias é suscetível de expirar, por razões independentes da vontade do requerente, antes de ser tomada uma decisão sobre a renovação da aprovação. Por conseguinte, é necessário prorrogar os respetivos períodos de aprovação em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Atendendo ao tempo e aos recursos necessários para completar a avaliação dos pedidos de renovação da aprovação do grande número de substâncias ativas cujas aprovações expiram entre 2019 e 2021, a Decisão de Execução C(2016) 6104 da Comissão (⁽⁴⁾) estabeleceu um programa de trabalho para agrupar substâncias ativas semelhantes e fixar prioridades com base em preocupações de segurança com a saúde humana e animal ou com o ambiente, tal como estabelecido no artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Dado que as substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, ditianão, dodina, fenazaquina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, himexazol, ácido indolilbutírico, isoxabena, calda sulfocálcica, metaldeído, paclobutrazol, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida não fazem parte das categorias prioritárias da Decisão de Execução C(2016) 6104, o seu período de aprovação deve ser prorrogado por dois ou três anos, tendo em conta a atual data de termo, o facto de, em conformidade com o artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, o processo complementar para uma substância ativa ter de ser apresentado o mais tardar 30 meses antes do termo da aprovação, a necessidade de assegurar uma repartição equilibrada de responsabilidades e de trabalho entre os Estados-Membros que desempenham as funções de relatores e correlatores e os recursos disponíveis necessários para a avaliação e a tomada de decisões.
- (5) É, por conseguinte, adequado prorrogar o período de aprovação das substâncias ativas carboxina, cletodime, cicloxidime, dazomete, diclofope, fenazaquina, himexazol, ácido indolilbutírico, metaldeído e paclobutrazol por dois anos e o período de aprovação das substâncias ativas 1-decanol, 6-benziladenina, sulfato de alumínio, azadiractina, bupirinato, ditianão, dodina, fluometurão, flutriafol, hexitiazox, isoxabena, calda sulfocálcica, pencicurrão, sintofena, tau-fluvalinato e tebufenozida por três anos.

(⁽¹⁾) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(⁽²⁾) Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

(⁽³⁾) Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

(⁽⁴⁾) Decisão de Execução da Comissão, de 28 de setembro de 2016, relativa à criação de um programa de trabalho para a avaliação dos pedidos de renovação das aprovações de substâncias ativas que expiram em 2019, 2020 e 2021, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

- (6) Se não for apresentado um processo complementar em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 844/2012 o mais tardar 30 meses antes da respetiva data de termo estabelecida no anexo do presente regulamento, a data de termo deve permanecer a mesma que antes da adoção do presente regulamento, ou deve ser fixada no prazo mais breve após essa data.
- (7) Caso a Comissão adote um regulamento determinando que a aprovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento não é renovada em virtude do incumprimento dos critérios de aprovação, a Comissão estabelecerá a data de termo na data que vigorava antes da adoção do presente regulamento ou na data de entrada em vigor do regulamento que determina a não renovação da aprovação da substância ativa, consoante a data que for posterior. Nos casos em que a Comissão adotar um regulamento que determine a renovação de uma substância ativa referida no anexo do presente regulamento, a Comissão procurará estabelecer, atendendo às circunstâncias, a data de aplicação mais próxima possível.
- (8) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterada do seguinte modo:

- 1) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 316, cicloxidime, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 2) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 317, 6-benziladenina, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 3) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 322, himexazol, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 4) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 323, dodina, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 5) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 326, ácido indolilbutírico, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 6) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 328, tau-fluvalinato, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 7) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 329, cletodime, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 8) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 330, bupirimato, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 9) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 333, 1-decanol, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 10) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 334, isoxabena, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 11) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 335, fluometurão, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 12) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 337, carboxina, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 13) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 339, dazomete, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 14) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 340, metaldeído, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 15) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 341, sintofena, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 16) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 342, fenazaquina, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 17) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 343, azadiractina, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 18) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 344, diclofope, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 19) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 345, calda sulfocálcica, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 20) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 346, sulfato de alumínio, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 21) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 348, paclobutrazol, a data é substituída por «31 de maio de 2023»;
 - 22) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 349, pencicurão, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 23) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 350, tebufenozida, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 24) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 351, ditianão, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 25) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 352, hexitiazox, a data é substituída por «31 de maio de 2024»;
 - 26) Na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada 353, flutriafol, a data é substituída por «31 de maio de 2024».
-

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1267 DA COMISSÃO**de 20 de setembro de 2018****que fixa o preço mínimo de venda de leite em pó desnatado para o vigésimo quarto concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho ⁽¹⁾,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2016/1240 da Comissão, de 18 de maio de 2016, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à intervenção pública e à ajuda ao armazenamento privado ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 32.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2016/2080 da Comissão ⁽³⁾ abriu a venda de leite em pó desnatado por concurso.
- (2) Atentas as propostas recebidas em resposta ao vigésimo quarto concurso parcial, deve ser fixado um preço mínimo de venda.
- (3) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité para a Organização Comum dos Mercados Agrícolas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O preço mínimo de venda de leite em pó desnatado é fixado em 123 EUR/100 kg para o vigésimo quarto concurso parcial no âmbito do concurso aberto pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/2080, cujo período para apresentação de propostas terminou em 18 de setembro de 2018.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2018.

Pela Comissão

Em nome do Presidente,

Jerzy PLEWA

Diretor-Geral

Direção-Geral da Agricultura e do Desenvolvimento Rural

⁽¹⁾ JO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 206 de 30.7.2016, p. 71.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/2080 da Comissão, de 25 de novembro de 2016, relativo à abertura da venda de leite em pó desnatado mediante concurso (JO L 321 de 29.11.2016, p. 45).

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2018/1268 DO CONSELHO

de 18 de setembro de 2018

que nomeia um membro do Comité das Regiões proposto pelo Reino da Suécia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a proposta do Governo sueco,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2015, 5 de fevereiro de 2015 e 23 de junho de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ e (UE) 2015/994 ⁽³⁾ que nomeiam membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020.
- (2) Vagou um lugar de membro do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato de Martin ANDREASSON.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeado para o Comité das Regiões, na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2020:

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

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho

O Presidente

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2015/116 do Conselho, de 26 de janeiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decisão (UE) 2015/190 do Conselho, de 5 de fevereiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decisão (UE) 2015/994 do Conselho, de 23 de junho de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

DECISÃO (UE) 2018/1269 DO CONSELHO**de 18 de setembro de 2018****que altera a Decisão 1999/70/CE, relativa à designação dos auditores externos dos bancos centrais nacionais, no que diz respeito ao auditor externo do Banka Slovenije**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Protocolo n.º 4 relativo aos Estatutos do Sistema Europeu de Bancos Centrais e do Banco Central Europeu, anexo ao Tratado da União Europeia e ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 27.º-1,

Tendo em conta a recomendação do Banco Central Europeu de 6 de julho de 2018 ao Conselho da União Europeia, relativa à nomeação dos auditores externos do Banka Slovenije (BCE/2018/18) ⁽¹⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) As contas do Banco Central Europeu (BCE) e dos bancos centrais nacionais dos Estados-Membros cuja moeda é o euro devem ser fiscalizadas por auditores externos independentes, designados mediante recomendação do Conselho do BCE e aprovados pelo Conselho da União Europeia.
- (2) O mandato dos atuais auditores externos do Banka Slovenije terminou após a revisão das contas do exercício de 2017. Torna-se necessário, por conseguinte, nomear novos auditores externos a partir do exercício de 2018.
- (3) O Banka Slovenije selecionou a Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. como os seus auditores externos para os exercícios de 2018 a 2020.
- (4) O Conselho do BCE recomendou que a Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. seja nomeada como auditores externos do Banka Slovenije para os exercícios de 2018 a 2020.
- (5) Na sequência da recomendação do Conselho do BCE, a Decisão 1999/70/CE do Conselho ⁽²⁾ deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

No artigo 1.º da Decisão 1999/70/CE, o n.º 13 passa a ter a seguinte redação:

«13. A Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. é aprovada como auditor externo do Banka Slovenije para os exercícios de 2018 a 2020.».

Artigo 2.º

A presente decisão produz efeitos a partir do dia da sua notificação.

Artigo 3.º

O destinatário da presente decisão é o BCE.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho

O Presidente

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ JO C 260 de 24.7.2018, p. 1.

⁽²⁾ Decisão 1999/70/CE do Conselho, de 25 de janeiro de 1999, relativa à designação dos auditores externos dos bancos centrais nacionais (JO L 22 de 29.1.1999, p. 69).

DECISÃO (UE) 2018/1270 DO CONSELHO
de 18 de setembro de 2018
que nomeia um membro do Comité das Regiões proposto pela República da Lituânia

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a proposta do Governo lituano,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2015, 5 de fevereiro de 2015 e 23 de junho de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ e (UE) 2015/994 ⁽³⁾ que nomeiam membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020.
- (2) Vagou um lugar de membro do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato de Andrius KUPČINSKAS,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeado para o Comité das Regiões, na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2020:

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

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho

O Presidente

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2015/116 do Conselho, de 26 de janeiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decisão (UE) 2015/190 do Conselho, de 5 de fevereiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decisão (UE) 2015/994 do Conselho, de 23 de junho de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

DECISÃO (UE) 2018/1271 DO CONSELHO
de 18 de setembro de 2018
que nomeia um membro do Comité das Regiões proposto pela República Federal da Alemanha

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a proposta do Governo alemão,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2015, 5 de fevereiro de 2015 e 23 de junho de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ e (UE) 2015/994 ⁽³⁾ que nomeiam os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020.
- (2) Vagou um lugar de membro do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato de Beate MERK,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeado membro do Comité das Regiões pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2020:

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

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho
O presidente
G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2015/116 do Conselho, de 26 de janeiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decisão (UE) 2015/190 do Conselho, de 5 de fevereiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decisão (UE) 2015/994 do Conselho, de 23 de junho de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

DECISÃO (UE) 2018/1272 DO CONSELHO
de 18 de setembro de 2018
que nomeia um membro do Comité das Regiões, proposto pela República Italiana

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 305.º,

Tendo em conta a proposta do Governo italiano,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2015, 5 de fevereiro de 2015 e 23 de junho de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE) 2015/116 ⁽¹⁾, (UE) 2015/190 ⁽²⁾ e (UE) 2015/994 ⁽³⁾, que nomeiam os membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020. Com base em mandatos diferentes, Mauro D'ATTIS foi renomeado membro, respetivamente, em 21 de abril de 2016, pela Decisão (UE) 2016/643 do Conselho ⁽⁴⁾, em 17 de outubro de 2016, pela Decisão (UE) 2016/1860 do Conselho ⁽⁵⁾, e em 14 de setembro de 2017, pela Decisão (UE) 2017/1753 do Conselho ⁽⁶⁾.
- (2) Vagou um lugar de membro do Comité das Regiões na sequência do termo do mandato de Mauro D'ATTIS,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

É nomeado para o Comité das Regiões, na qualidade de membro, pelo período remanescente do mandato, a saber, até 25 de janeiro de 2020:

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

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho

O Presidente

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2015/116 do Conselho, de 26 de janeiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 20 de 27.1.2015, p. 42).

⁽²⁾ Decisão (UE) 2015/190 do Conselho, de 5 de fevereiro de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 31 de 7.2.2015, p. 25).

⁽³⁾ Decisão (UE) 2015/994 do Conselho, de 23 de junho de 2015, que nomeia membros e suplentes do Comité das Regiões para o período compreendido entre 26 de janeiro de 2015 e 25 de janeiro de 2020 (JO L 159 de 25.6.2015, p. 70).

⁽⁴⁾ Decisão (UE) 2016/643 do Conselho, de 21 de abril de 2016, que nomeia um membro do Comité das Regiões, proposto pela República Italiana (JO L 108 de 23.4.2016, p. 35).

⁽⁵⁾ Decisão (UE) 2016/1860 do Conselho, de 17 de outubro de 2016, que nomeia dois membros e um suplente do Comité das Regiões, propostos pela República Italiana (JO L 284 de 20.10.2016, p. 31).

⁽⁶⁾ Decisão (UE) 2017/1753 do Conselho, de 14 de setembro de 2017, que nomeia um membro e um suplente do Comité das Regiões propostos pela República Italiana (JO L 246 de 26.9.2017, p. 5).

DECISÃO (UE, Euratom) 2018/1273 DO CONSELHO**de 18 de setembro de 2018****que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu, proposto pela República da Polónia**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 302.º,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 106.º-A,

Tendo em conta a proposta do Governo polaco,

Tendo em conta o parecer da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de setembro de 2015 e 1 de outubro de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ e (UE, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾, que nomeiam os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2015 e 20 de setembro de 2020.
- (2) Vagou um lugar de membro do Comité Económico e Social Europeu na sequência do falecimento de Franciszek BOBROWSKI,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *President of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, é nomeado membro do Comité Económico e Social Europeu pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2020.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho

O presidente

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Decisão (UE, Euratom) 2015/1600 do Conselho, de 18 de setembro de 2015, que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2015 e 20 de setembro de 2020 (JO L 248 de 24.9.2015, p. 53).

⁽²⁾ Decisão (UE, Euratom) 2015/1790 do Conselho, de 1 de outubro de 2015, que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2015 e 20 de setembro de 2020 (JO L 260 de 7.10.2015, p. 23).

DECISÃO (UE, Euratom) 2018/1274 DO CONSELHO**de 18 de setembro de 2018****que nomeia um membro do Comité Económico e Social Europeu, proposto pelo Reino da Dinamarca**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 302.º,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 106.º-A,

Tendo em conta a proposta do Governo dinamarquês,

Tendo em conta o parecer da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 18 de setembro de 2015 e 1 de outubro de 2015, o Conselho adotou as Decisões (UE, Euratom) 2015/1600 ⁽¹⁾ e (UE, Euratom) 2015/1790 ⁽²⁾, que nomeiam os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2015 e 20 de setembro de 2020.
- (2) Vagou um lugar de membro do Comité Económico e Social Europeu na sequência do termo do mandato de Dorte ANDERSEN,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*, é nomeado membro do Comité Económico e Social Europeu pelo período remanescente do mandato, a saber, até 20 de setembro de 2020.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor na data da sua adoção.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho

O presidente

G. BLÜMEL

⁽¹⁾ Decisão (UE, Euratom) 2015/1600 do Conselho, de 18 de setembro de 2015, que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2015 e 20 de setembro de 2020 (JO L 248 de 24.9.2015, p. 53).

⁽²⁾ Decisão (UE, Euratom) 2015/1790 do Conselho, de 1 de outubro de 2015, que nomeia os membros do Comité Económico e Social Europeu pelo período compreendido entre 21 de setembro de 2015 e 20 de setembro de 2020 (JO L 260 de 7.10.2015, p. 23).

DECISÃO (UE) 2018/1275 DO CONSELHO**de 18 de setembro de 2018****relativa à nomeação dos membros do comité de seleção previsto no artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/1939**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/1939 do Conselho, de 12 de outubro de 2017, que dá execução a uma cooperação reforçada para a instituição da Procuradoria Europeia («EPPO») ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 3,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/1939, será criado um comité de seleção que deverá elaborar uma lista restrita de candidatos qualificados para o cargo de procurador-geral europeu e emitir um parecer fundamentado sobre as qualificações dos candidatos a procuradores europeus.
- (2) O Regulamento (UE) 2017/1939 prevê que o Parlamento Europeu e o Conselho nomeiem de comum acordo o procurador-geral europeu a partir de uma lista restrita de candidatos qualificados elaborada pelo comité de seleção.
- (3) O Regulamento (UE) 2017/1939 estabelece igualmente que o Conselho nomeia cada procurador europeu escolhendo um dos três candidatos indigitados por cada Estado-Membro após ter recebido o parecer fundamentado do comité de seleção.
- (4) O comité de seleção examina se as candidaturas ao cargo de procurador-geral europeu e aos cargos de procuradores europeus cumprem as condições estabelecidas respetivamente nos artigos 14.º, n.º 2, e 16.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/1939, nomeadamente se os candidatos oferecem todas as garantias de independência.
- (5) O comité de seleção é composto por 12 personalidades escolhidas de entre antigos membros do Tribunal de Justiça e do Tribunal de Contas, antigos membros da Eurojust, membros dos supremos tribunais nacionais, procuradores de alto nível e juristas de reconhecida competência.
- (6) Um dos membros do comité de seleção é proposto pelo Parlamento Europeu. Em 31 de maio de 2018, o Parlamento Europeu indicou o nome de Antonio MURA para o comité de seleção.
- (7) Para a constituição do comité de seleção, a Comissão teve em conta a necessidade de equilíbrio geográfico, de género e de representação adequada dos diferentes sistemas jurídicos dos Estados-Membros que participam na Procuradoria Europeia.
- (8) Entre as onze pessoas nomeadas, seis homens e cinco mulheres, propostas pela Comissão, há um antigo membro do Tribunal de Justiça, um antigo membro do Tribunal de Contas, um antigo membro nacional da Eurojust, cinco procuradores de alto nível, dois membros de tribunais supremos nacionais e um advogado de reconhecida competência.
- (9) O artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/1939 estabelece que o Conselho adota uma decisão de nomeação dos membros do comité sob proposta da Comissão.
- (10) Para o efeito, deverão ser nomeados os membros do comité de seleção,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Por um período de quatro anos a contar de 9 de outubro de 2018, são nomeados os seguintes membros do comité previsto no artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/1939:

Peter FRANK

Ulrike HABERL-SCHWARZ

⁽¹⁾ JO L 283 de 31.10.2017, p. 1.

Theodoros IOANNIDES

Saale LAOS

Jean-Claude MARIN

Ján MAZÁK

María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

Marin MRČELA

Antonio MURA

Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

Martine SOLOVIEFF

Rajja TOIVIAINEN

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pelo Conselho

O Presidente

G. BLÜMEL

DECISÃO (UE) 2018/1276 DA COMISSÃO
de 22 de fevereiro de 2018
relativa ao auxílio estatal SA.31149 (2012/C) — Alemanha
Alegados auxílios estatais a favor da Ryanair
[notificada com o número C(2018) 1034]
(Apenas faz fé o texto na língua alemã)
(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 108.º, n.º 2, primeiro parágrafo,

Tendo em conta o Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, nomeadamente o artigo 62.º, n.º 1, alínea a),

Após ter convidado as partes interessadas a apresentar as suas observações em conformidade com as disposições supracitadas ⁽¹⁾ e tendo em conta essas observações,

Considerando o seguinte:

1. PROCEDIMENTO

- (1) Por carta de 10 de julho de 2007 («decisão de início do procedimento de 2007»), a Comissão informou a Alemanha da sua decisão de dar início ao procedimento previsto no artigo 108.º, n.º 2, do Tratado relativamente ao financiamento do aeroporto de Lübeck, às relações financeiras entre a Hansestadt Lübeck e a Infratil Limited («Infratil») e às relações financeiras do aeroporto com a companhia aérea Ryanair. O procedimento formal de investigação foi registado com o número SA.21877 (C 24/2007). Em 24 de outubro de 2007, foi adotada uma retificação da decisão de início do procedimento de 2007.
- (2) A decisão de início do procedimento de 2007 foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* em 29 de novembro de 2007 ⁽²⁾. A retificação foi publicada em 7 de dezembro de 2007 ⁽³⁾. A Comissão convidou as partes interessadas a apresentar as suas observações sobre a medida em causa no prazo de um mês a contar da data de publicação.
- (3) Em 28 de janeiro de 2009, a Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung eV («SGF») ⁽⁴⁾ apresentou uma denúncia relativamente ao processo SA.21877, a qual foi registada com o número SA.27585.
- (4) Em 22 de junho de 2010 e 30 de junho de 2010, a SGF apresentou uma nova denúncia, alegando que a Alemanha tinha concedido mais auxílios estatais ilegais a favor da Flughafen Lübeck GmbH («FLG») e da Infratil. A denúncia foi registada com o número SA.31149.
- (5) Por carta de 22 de fevereiro de 2012 («decisão de início do procedimento de 2012»), a Comissão informou a Alemanha da sua decisão de dar início ao procedimento previsto no artigo 108.º, n.º 2, do Tratado, relativamente aos presumíveis auxílios estatais a favor da FLG, da Infratil, da Ryanair e de outras companhias aéreas que utilizam o aeroporto de Lübeck ⁽⁵⁾.
- (6) A decisão de início do procedimento de 2012 foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* em 10 de agosto de 2012 ⁽⁶⁾. A Comissão convidou as partes interessadas a apresentar as suas observações sobre a medida em causa no prazo de um mês a contar da data de publicação.

⁽¹⁾ JO C 241 de 10.8.2012, p. 56.

⁽²⁾ JO C 287 de 29.11.2007, p. 27.

⁽³⁾ JO C 295 de 7.12.2007, p. 29.

⁽⁴⁾ A SGF é uma organização não governamental registada de acordo com as regras da Diretiva 2003/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de maio de 2003, que estabelece a participação do público na elaboração de certos planos e programas relativos ao ambiente e que altera, no que diz respeito à participação do público e ao acesso à justiça, as Diretivas 85/337/CEE e 96/61/CE do Conselho (JO L 156 de 25.6.2003, p. 17).

⁽⁵⁾ Antes de ser iniciado o procedimento, as medidas foram investigadas no âmbito dos processos CP 31/2009 (SA.27585) e CP 162/2010 (SA.31149).

⁽⁶⁾ Decisão da Comissão, de 22 de fevereiro de 2012, relativa aos auxílios estatais n.os SA.27585 e SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 e CP 162/2010). Alegado auxílio estatal ao aeroporto de Lübeck, à Infratil e às companhias aéreas que utilizam o aeroporto (Ryanair, Wizz Air e outras) — Alemanha — Convite para apresentação de observações nos termos do artigo 108.º, n.º 2, do TFUE (JO C 241 de 10.8.2012, p. 56).

- (7) Em 2014, a Comissão juntou num único processo os procedimentos SA.21877, SA.27585 e SA.31149.
- (8) Em 7 de fevereiro de 2017, a Comissão adotou uma decisão final relativamente aos processos SA.21877 e SA.27585, bem como ao processo SA.31149 ⁽¹⁾. Quanto aos eventuais auxílios estatais a favor da Ryanair, essa decisão da Comissão apreciou apenas um acordo celebrado entre o operador do aeroporto e a Ryanair em 2000. Indicou que, à data da decisão, a Comissão não dispunha de informação suficiente no seu processo para apreciar se os acordos mais recentes, nomeadamente os celebrados em 2010, constituíam auxílios estatais a favor da Ryanair. Esses acordos seriam, por isso, apreciados numa decisão separada ⁽²⁾.
- (9) Em 27 de julho de 2017, foi enviado à Alemanha um pedido de informações relativo a duas notas de acompanhamento acordadas entre a FLG e Ryanair em 2010 e a um relatório a Oxera de 6 de fevereiro de 2015 ⁽³⁾. A Alemanha solicitou uma prorrogação do prazo para responder à Comissão, a qual foi concedida em 2 de agosto de 2017. As informações solicitadas foram prestadas em 20 de setembro de 2017.
- (10) Em 22 de setembro de 2017, um pedido de informações foi enviado à Ryanair e transmitido à Alemanha. Subsequentemente, as informações foram apresentadas pela Ryanair e pela Oxera em 6 de outubro de 2017. Em 24 de outubro de 2017, a Comissão enviou os documentos recebidos da Ryanair à Alemanha, convidando-a a apresentar observações.
- (11) A Comissão faz referência aos considerandos 1 a 61 da Decisão (UE) 2017/2336 no que diz respeito aos processos SA.21877, SA.27585 e SA.31149.

2. DESCRIÇÃO PORMENORIZADA DAS MEDIDAS DE AUXÍLIO

2.1. Contexto da investigação e das medidas de auxílio

2.1.1. Factos relativos ao aeroporto e evolução do transporte de passageiros

- (12) O aeroporto de Lübeck situa-se a cerca de 73 quilómetros da cidade de Hamburgo, no Land de Schleswig-Holstein, na Alemanha.
- (13) O próprio aeroporto define a sua zona de influência como a área metropolitana da cidade de Hamburgo e de Öresund (Grande Copenhaga/Malmö).
- (14) Segundo um estudo de mercado realizado pelo aeroporto em 2009 ⁽⁴⁾, a maioria dos passageiros (à saída) do aeroporto de Lübeck vinha de Hamburgo (a saber, 47,20 %). O aeroporto de Hamburgo dista 78 quilómetros do aeroporto de Lübeck, cerca de 65 minutos de automóvel.
- (15) Até 2000, o aeroporto de Lübeck dependia das receitas aeronáuticas geradas por voos fretados e pela aviação geral. Em 2000, o aeroporto alterou o seu modelo de negócio, passando a assumir-se como um aeroporto destinado às transportadoras de baixo custo, em que as receitas são geradas através de uma combinação de atividades aeronáuticas e não aeronáuticas. A partir de então, a grande maioria dos voos no aeroporto de Lübeck passou a ser realizada pela Ryanair, que operava 90 % do tráfego em 2010.
- (16) O aeroporto de Lübeck foi inicialmente explorado pela FLG, uma sociedade de responsabilidade limitada, tendo a Hansestadt Lübeck por único acionista. A FLG foi privatizada, pela primeira vez, em 2005, mas, em 2009, foi readquirida pela Hansestadt Lübeck. Em abril de 2010, os cidadãos da Hansestadt Lübeck asseguraram, por votação pública, a sobrevivência do aeroporto de Lübeck, aprovando novos investimentos no aeroporto, até que entrasse na empresa um novo investidor privado. Encontrou-se um novo investidor privado em 2012. Nos últimos anos, o aeroporto mudou várias vezes de proprietário.
- (17) O tráfego de passageiros no aeroporto aumentou de 48 652 passageiros em 1999 para 697 559 passageiros em 2009. Depois, contrariando as expectativas do aeroporto, que previam um aumento para 2,2 milhões até 2015, o tráfego foi diminuindo progressivamente.

⁽¹⁾ Decisão (UE) 2017/2336 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2017, SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) e SA.31149 (2012/C) — Alemanha — Alegados auxílios estatais a favor da Flughafen Lübeck GmbH, da Infratil Limited, da Ryanair e de outras companhias aéreas que utilizam o aeroporto (JO L 339 de 19.12.2017, p. 1).

⁽²⁾ Ver considerando 186 da Decisão (UE) 2017/2336.

⁽³⁾ Relatório da Oxera, Avaliação económica do princípio do operador numa economia de mercado («OEM»): aeroporto de Lübeck, 6 de fevereiro de 2015.

⁽⁴⁾ Take-Off Konzept – Flughafen Lübeck GmbH, 21 de dezembro de 2009, p. 23.

- (18) À data da presente decisão, nenhuma companhia aérea está a operar a partir do aeroporto de Lübeck. Não estão disponíveis nem voos regulares nem voos fretados.

2.1.2. O acordo de 2000

- (19) A FLG assinou um acordo sobre serviços aeroportuários («ASA») com a Ryanair em maio de 2000 («acordo de 2000»), que especificava as taxas aeroportuárias a pagar pela Ryanair, bem como apoio ao *marketing* a pagar pelo aeroporto. A data estipulada para a entrada em vigor do acordo de 2000 era 1 de junho de 2000, devendo ser executado até 31 de maio de 2010.
- (20) Para a rota para Stansted, o acordo incluía os seguintes custos e receitas:

Quadro 1

Custos e receitas envolvidos no acordo de 2000 na perspetiva da FLG

	< 18 rotações por semana	≥ 18 rotações por semana
Custos para a FLG:		
Apoio ao <i>marketing</i> – custo por passageiro à chegada	EUR [...] (*)	[...] EUR
	Até 31 de maio de 2005	A partir de 1 de junho de 2005
Receitas da FLG		
Taxas a pagar pela Ryanair por aeronave	[...] EUR	[...] EUR
Taxas a pagar pela Ryanair por passageiro à chegada	[...] EUR	[...] EUR
<i>Taxas líquidas a pagar pela Ryanair por passageiro à chegada (taxas deduzidas do apoio ao marketing)</i>	[...] EUR	[...] EUR
Outros:		
Taxa da FLG sobre o volume de negócios por bilhete vendido	[...]	[...]
Comissão da FLG sobre o volume de negócios das reservas de alugueres de automóveis	[...]	[...]
Taxa de segurança (paga pela Ryanair ao respetivo órgão governamental)	[...] EUR	[...] EUR
(*) Informação confidencial		

2.2. Eventuais auxílios estatais concedidos pelo operador do aeroporto FLG à Ryanair

- (21) Em março e outubro de 2010, a Ryanair e a FLG assinaram duas notas de acompanhamento do acordo de 2000 acima (coletivamente, «acordos de 2010» ou «notas de acompanhamento de 2010»).
- (22) A primeira nota de acompanhamento («nota de acompanhamento n.º 1»), assinada em 29 de março de 2010, abrangia o período entre 28 de março de 2010 e 30 de outubro de 2010. Constitui uma extensão do acordo de 2000, que teria terminado em maio de 2010, e introduzia uma nova taxa de *marketing* de [...] EUR por passageiro, a pagar pela FLG em troca de um evento de *marketing* temporário organizado pela Ryanair. A nova taxa de *marketing* tinha de ser paga para além da taxa de *marketing* especificada no acordo de 2000, de [...] EUR

por passageiro (menos de 18 rotações por semana) ou [...] EUR por passageiro (mais de 18 rotações por semana). Dado que a Ryanair efetuou mais de 18 rotações por semana, a FLG tinha de pagar um total de [...] EUR por passageiro à Ryanair no período de vigência do acordo. Tendo em conta que foram mantidas todas as restantes condições do acordo de 2000, as taxas de serviço aos passageiros por pagamentos na partida a pagar à FLG ascendiam a [...] EUR e as taxas de assistência a operações em pista por rotação ascendiam a [...] EUR.

- (23) Em 31 de outubro de 2010, terminado o período contratual da nota de acompanhamento n.º 1, foi assinada uma segunda nota de acompanhamento («nota de acompanhamento n.º 2»). A nota de acompanhamento n.º 2 não manteve as condições da nota de acompanhamento n.º 1, mas retomou o calendário de pagamentos de apoio ao *marketing* definido no acordo de 2000, prorrogando a sua vigência por três anos, até 1 de novembro de 2013.
- (24) Na data em que a nota de acompanhamento n.º 1 foi acordada, a saber, em 29 de março de 2010, a FLG também assinou um acordo sobre serviços de *marketing* com a Airport Marketing Services Limited («AMS»), uma filial detida a 100 % pela Ryanair. Este acordo sobre serviços de *marketing* abrangia o período entre 29 de março de 2010 e 30 de outubro de 2010 e determinava os serviços de publicidade a prestar pela AMS no sítio Web www.ryanair.com, em troca de um montante de [...] EUR a pagar pela FLG.

2.3. Âmbito do inquérito

- (25) O acordo de 2000 entre a FLG e a Ryanair foi objeto da Decisão (UE) 2017/2336. Por conseguinte, a presente decisão cinge-se à nota de acompanhamento n.º 1 e à nota de acompanhamento n.º 2, acordadas em 2010.

2.4. Fundamentos para dar início ao procedimento

- (26) A Comissão receou a possibilidade de os acordos de 2010 conferirem uma vantagem seletiva à Ryanair e, portanto, de constituírem um auxílio estatal na aceção do artigo 107.º do Tratado.

3. OBSERVAÇÕES DA ALEMANHA

- (27) A Alemanha considerou que os acordos de 2010 não falseavam nem ameaçavam falsear a concorrência, nem afetavam as trocas comerciais entre os Estados-Membros, dado que o aeroporto de Lübeck era um pequeno aeroporto regional e que não concorria com o aeroporto de Hamburgo e outros aeroportos.
- (28) No que se refere à nota de acompanhamento n.º 1, a Alemanha observou que a mesma cumpria as condições de mercado e não conferia uma vantagem à Ryanair. Aludindo ao processo *Helaba I* ⁽¹⁾, a Alemanha alegou que não existiu nenhuma vantagem quando outros operadores de aeroportos regionais oferecerem à Ryanair condições semelhantes. A Alemanha alegou ainda que este facto ficou demonstrado na análise comparativa da Ryanair.
- (29) A Alemanha alegou que as transportadoras de baixo custo, tais como a Ryanair e a Wizz Air, têm menos exigências no que toca aos serviços de assistência em escala e aos serviços relacionados com a infraestrutura. Em primeiro lugar, eram necessários menos balcões de registo de embarque no aeroporto de Lübeck, já que o registo nos voos da Ryanair está disponível em linha. Em segundo lugar, não há autocarros de passageiros. Em terceiro lugar, tendo em conta que as distâncias a percorrer a pé são mais curtas no aeroporto de Lübeck, o tempo de permanência em terra das aeronaves da Ryanair era mais reduzido. Em quarto lugar, pelo facto de não existirem voos de transferência e de cada pessoa transportar menos bagagens, não eram necessárias instalações de transferência. Em quinto e último lugar, uma vez que o pessoal de voo se encarregava geralmente da limpeza no interior da aeronave, havia uma menor necessidade de serviços de assistência de limpeza.
- (30) No que concerne à nota de acompanhamento n.º 2, a Alemanha referiu que este acordo era uma extensão, sem alterações substanciais, do acordo de 2000. A Alemanha considerou que o acordo de 2000 cumpria o critério do operador numa economia de mercado («critério do OEM»).
- (31) Além disso, a Alemanha é de opinião que as alegadas vantagens a favor da Ryanair não podiam ser imputadas ao Estado, em virtude do acórdão *Stardust Marine* ⁽²⁾. De acordo com a Alemanha, a FLG agiu de forma autónoma e sem qualquer influência por parte do Estado. A Alemanha indicou que a FLG não estava integrada nas estruturas da administração pública. Além disso, a Alemanha referiu que a supervisão da gestão da FLG pelas autoridades públicas se cingiu à aviação e a questões relacionadas com missões de serviço público, não contemplando as atividades de gestão empresarial.

⁽¹⁾ Acórdão do Tribunal Geral de 3 de março de 2010, *Bundesverband deutscher Banken/Comissão* («Helaba I»), T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

⁽²⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de maio de 2002, *França/Comissão* («Stardust Marine»), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.

4. OBSERVAÇÕES DAS PARTES INTERESSADAS

4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) A FLG referiu que as medidas não eram imputável à Alemanha, já que os acordos foram negociados de forma autónoma.

4.2. Ryanair

- (33) A Ryanair alegou que os acordos de 2010 não eram imputáveis ao Estado.
- (34) Ademais, a Ryanair indicou que não houve seletividade, dado que os acordos de 2010 eram meras notas de acompanhamento sucintas, que alargavam a duração das disposições existentes ao abrigo do acordo de 2000. O único elemento novo foi um ajustamento negociado comercialmente ao apoio ao *marketing*.
- (35) A Ryanair indicou que o contrato com a FLG foi celebrado com base em considerações económicas. O aeroporto de Lübeck era encarado como um aeroporto alternativo viável relativamente ao aeroporto de Hamburgo, e a própria cidade de Lübeck era vista como um destino cultural interessante. Apesar de não ter podido apresentar um plano de negócio para fundamentar a sua decisão de introdução de serviços no aeroporto de Lübeck, a Ryanair realçou que geralmente não era exigido um plano de negócio aos investidores do mercado privado. A Ryanair explicou que a interrupção dos seus serviços a partir do aeroporto de Lübeck se deveu a aspetos de cariz comercial, designadamente aos aumentos dos custos e a receitas inferiores ao previsto (em consequência da recessão económica).
- (36) A Ryanair afirmou que os aeroportos regionais na União estão numa posição difícil no mercado. Por isso, deviam ser tomadas em consideração as receitas aeroportuárias geradas pelas atividades quer aeronáuticas quer não aeronáuticas, um princípio descrito como a «abordagem de contabilidade única». Dado que os contratos com a Ryanair garantem, por norma, uma grande quantidade de passageiros, este tipo de relação comercial ajuda muitas vezes a promover a visibilidade do aeroporto e a atrair outras companhias aéreas, bem como empresas do comércio a retalho e outros prestadores de serviços. Além disso, segundo a Ryanair, havia fortes indícios de que um maior número de passageiros resultaria numa subida das receitas não aeronáuticas.
- (37) A Ryanair alegou que, na perspetiva de um operador numa economia de mercado, qualquer oferta comercial constituiria, em princípio, uma melhoria em relação à situação verificada na altura, desde que previsse benefícios marginais superiores aos seus custos marginais. Além disso, a Ryanair argumentou que era conveniente ter em conta que a Ryanair tem necessidades substancialmente inferiores às de outras companhias aéreas, tendo em conta o seu modelo de negócio e a sua eficiência operacional.
- (38) A Ryanair traçou uma comparação entre aeroportos com uma dimensão e situação equiparáveis às do aeroporto de Lübeck. Concretamente, foram comparados os aeroportos de Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes e Prestwick. Uma comparação das taxas pagas pela Ryanair nos aeroportos comparados demonstrou que os custos suportados pela Ryanair no aeroporto de Lübeck eram globalmente superiores ao valor médio nos aeroportos comparados, tanto por passageiro como por rotação.
- (39) A Ryanair apresentou dois relatórios da Oxera, que avaliavam a rendibilidade esperada das notas de acompanhamento de 2010 ⁽¹⁾. Ambos os relatórios baseavam-se num plano de negócio elaborado pelo aeroporto de Lübeck em 2010, antes da assinatura das notas de acompanhamento de 2010. Os relatórios indicam que, partindo de pressupostos razoáveis à data em que as duas notas de acompanhamento de 2010 foram assinadas, era expectável que a rendibilidade de ambos os acordos fosse suficiente e que um aeroporto com um comportamento de um operador numa economia de mercado teria oferecido condições semelhantes. De acordo com a Oxera, seria este o caso, mesmo se o acordo de serviços de *marketing* com a AMS fosse considerado em conjunto com as notas de acompanhamento de 2010 e fossem incluídos os custos, mas não as receitas relacionadas com a AMS.
- (40) No que toca aos serviços de *marketing* com a AMS, a Ryanair alegou que tais acordos eram mutuamente vantajosos devido à popularidade do sítio Web da Ryanair e ao conseqüente aumento do reconhecimento internacional, do crescimento da marca e dos passageiros, o que foi corroborado por outro relatório da Oxera, de 26 de setembro de 2014.

⁽¹⁾ Relatório da Oxera — Avaliação económica do princípio do operador numa economia de mercado: aeroporto de Lübeck, 6 de fevereiro de 2015; Relatório da Oxera, Resposta ao pedido da Comissão Europeia, 6 de outubro de 2017.

4.3. Air Berlin

- (41) A Air Berlin referiu que as rotas oferecidas pela Ryanair a partir do aeroporto de Lübeck concorriam diretamente com os trajetos disponibilizados pela Air Berlin no aeroporto de Hamburgo. Estavam nomeadamente em causa os destinos de Londres, Milão e Barcelona, visto que ambas as companhias aéreas os disponibilizavam na sua oferta.
- (42) A Air Berlin argumentou que o intuito da estratégia comercial da Ryanair era apossar-se de potenciais clientes de, entre outras companhias, a Air Berlin. Devido às tarifas reduzidas da Ryanair, os clientes passaram a utilizar o aeroporto de Lübeck, em vez do aeroporto de Hamburgo. A Air Berlin alega ter sofrido prejuízos económicos substanciais, em resultado do auxílio estatal. Esta companhia teve de suspender alguns dos seus voos, devido à oferta paralela da Ryanair no aeroporto de Lübeck. Além do mais, a Air Berlin indicou que dificilmente poderá conseguir inaugurar novos destinos a partir do aeroporto de Hamburgo enquanto a Ryanair oferecer destinos semelhantes a partir do aeroporto de Lübeck por tarifas demasiado baixas.
- (43) Adicionalmente, a Air Berlin indicou que o acordo com a Ryanair era imputável à Alemanha. Ao abrigo dos estatutos da FLG, o conselho de supervisão teve de dar a sua aprovação relativamente às taxas decorrentes da utilização do aeroporto (n.º 12 dos estatutos). Quatro dos seis membros do conselho de supervisão foram eleitos pela Hansestadt Lübeck. Neste sentido, a Air Berlin concluiu que a Hansestadt Lübeck poderia ser responsabilizada.
- (44) De acordo com a Air Berlin, o acordo sobre serviços de *marketing* entre a AMS e a FLG constitui outro motivo de preocupação, dado que os subsídios de «apoio ao *marketing*» não parecem ter qualquer relação com as despesas de *marketing* efetivamente incorridas pela Ryanair.

5. COMENTÁRIOS DA ALEMANHA ÀS OBSERVAÇÕES DOS TERCEIROS

5.1. Comentários às observações da Ryanair

- (45) De acordo com a Alemanha, as observações da Ryanair revelam que o aeroporto de Lübeck agiu em conformidade com o princípio do operador numa economia de mercado.
- (46) A Alemanha salienta, em especial, a pertinência da abordagem da Ryanair, ao provar a conformidade dos acordos com o mercado mediante uma análise de rentabilidade e uma análise comparativa.
- (47) Na ótica da Alemanha, as notas de acompanhamento de 2010 não são imputáveis ao Estado, uma vez que foram negociadas e celebradas de forma autónoma pela FLG, sem qualquer interferência da Hansestadt Lübeck. Além disso, no que toca à nota de acompanhamento n.º 2, a Alemanha sublinhou que constituía simplesmente uma extensão do acordo de 2000, sem nenhuma alteração substancial. Sendo assim, todas as considerações relativas ao acordo de 2000 eram pertinentes.
- (48) A Alemanha referiu que não entende por que motivo o acordo de serviços de *marketing* entre a FLG e a AMS foi incluído na investigação dos auxílios estatais, dado que a FLG não aplicou quaisquer fundos públicos no quadro deste acordo. Os custos previstos no acordo de serviços de *marketing* com a FLG foram cobertos por fontes privadas, já que o dinheiro veio da Industrie- und Handelskammer Lübeck, representante das empresas privadas de Lübeck. Ademais, a Alemanha observou que o acordo sobre serviços de *marketing* com a AMS podia ser considerado conforme com as normas do mercado. Esta perspetiva é sustentada pela observação de que a FLG teve de suportar menos custos do que outros aeroportos com acordos similares. Acresce ainda o facto de que o acordo de serviços de *marketing* em causa tinha por base o compromisso da Ryanair no sentido de alargar em dois destinos a sua oferta de voos.
- (49) Outro argumento da Alemanha diz respeito à função do aeroporto de Lübeck como solução de reserva para o aeroporto de Hamburgo e como infraestrutura necessária para a população do norte da Alemanha.

5.2. Comentários às observações da Air Berlin

- (50) De acordo com a Alemanha, teriam sido conferidas à Air Berlin as mesmas vantagens que à Ryanair, desde que preenchesse os mesmos critérios relativos ao número de passageiros e à frequência dos voos. Ao invés, a Air Berlin negou qualquer oferta de negociações com a FLG, uma vez que nunca tencionou lançar serviços no aeroporto de Lübeck. A Air Berlin nunca levantou objeções às condições em que a Ryanair operava no aeroporto de Hamburgo. Além disso, diversas companhias aéreas haviam apresentado queixas (à Comissão, entre outras entidades) pelo facto de a Air Berlin ter vindo a beneficiar de auxílios estatais consideráveis, concedidos pelos Emirados Árabes Unidos. Como tal, não pode apresentar-se como uma vítima perante o seu principal concorrente, a Ryanair.

- (51) A Alemanha discordou das observações da Air Berlin respeitantes à existência de concorrência entre o aeroporto de Lübeck e o aeroporto de Hamburgo. Concretamente, a Alemanha aludiu ao facto de o aeroporto de Hamburgo ter registado um número de passageiros 70 vezes superior ao aeroporto de Lübeck em 2000. A ausência de queixas por parte de outros aeroportos revelou que não havia concorrência entre os dois aeroportos.
- (52) Além disso, a Alemanha rejeitou o argumento da Air Berlin segundo o qual existia uma vantagem económica para a Ryanair. A Alemanha indicou que a Air Berlin utilizou cálculos inexatos e que o único critério pertinente para apreciar a conformidade com o mercado de um acordo entre um aeroporto e uma companhia aérea era o princípio do operador numa economia de mercado.

6. APRECIÇÃO DAS MEDIDAS

- (53) Nos termos do artigo 107.º, n.º 1, do Tratado, os auxílios concedidos pelos Estados-Membros ou provenientes de recursos estatais que, independentemente da forma que assumam, falseiem ou ameacem falsear a concorrência através do favorecimento de certas empresas ou certas produções são, na medida em que afetem as trocas comerciais entre os Estados-Membros, incompatíveis com o mercado interno.
- (54) Os critérios estabelecidos no artigo 107.º, n.º 1, do Tratado são cumulativos. Por conseguinte, a fim de determinar se uma medida constitui um auxílio estatal, devem estar preenchidas as seguintes condições:
- o beneficiário é uma empresa,
 - a medida confere uma vantagem,
 - a vantagem é concedida através de recursos estatais,
 - a vantagem é seletiva, e
 - a medida falseia ou ameaça falsear a concorrência e é suscetível de afetar as trocas comerciais entre os Estados-Membros.

6.1. Atividade económica e conceito de empresa

- (55) O conceito de empresa abrange qualquer entidade que exerça uma atividade económica, independentemente do seu estatuto jurídico e do seu modo de financiamento. Constitui uma atividade económica qualquer atividade que consista na oferta de bens ou serviços num determinado mercado.
- (56) Dado que a Ryanair é uma empresa privada que presta serviços de transporte aéreos remunerados, cuja finalidade é a obtenção de lucros, a Ryanair é uma empresa que exerce uma atividade económica. Por conseguinte, é uma empresa na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do Tratado.

6.2. Vantagem económica

- (57) Uma vantagem, na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do Tratado, é qualquer benefício económico que uma empresa não poderia ter obtido em condições normais de mercado, isto é, na ausência da intervenção do Estado ⁽¹⁾.
- (58) Se um aeroporto tiver recursos públicos à sua disposição, os auxílios a uma companhia aérea que utiliza o aeroporto podem, em princípio, ser excluídos, se a relação entre o aeroporto e essa companhia aérea se desenvolver de acordo com as condições normais de mercado. O chamado «critério do operador numa economia de mercado» («critério do OEM») segue o conceito básico de que o comportamento das autoridades públicas deve ser comparado ao dos operadores económicos privados similares em condições normais de mercado, a fim de determinar se um acordo coloca em vantagem uma sua contraparte ⁽²⁾.

6.2.1. Observações preliminares sobre o critério OEM

- (59) Em conformidade com o ponto 53 das Orientações relativas à aviação de 2014 ⁽³⁾, a existência de auxílios a uma companhia aérea que utilize um aeroporto específico pode, em princípio, ser excluída se o preço cobrado pelos serviços aeroportuários corresponder ao preço de mercado («primeira abordagem» – comparação com o preço de mercado). Uma segunda abordagem consiste em demonstrar, através de uma análise *ex ante* – ou seja, baseada nas informações disponíveis no momento da concessão da medida e na evolução previsível nesse momento –, que o acordo entre o aeroporto e a companhia aérea dará azo a uma contribuição de lucro incremental positiva para o aeroporto e faz parte de uma estratégia global conducente à rentabilidade, pelo menos, a longo prazo («segunda abordagem» — análise de rentabilidade *ex ante*) ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ver, por exemplo, o acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de julho de 1996, *Syndicat français de l'Express international (SFEI) e outros/La Poste e outros*, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, n.º 60.

⁽²⁾ *Ibidem*.

⁽³⁾ Comunicação da Comissão — Orientações relativas aos auxílios estatais a aeroportos e companhias aéreas (JO C 99 de 4.4.2014, p. 3).

⁽⁴⁾ Ver ponto 53 das Orientações relativas à aviação de 2014.

- (60) No que se refere à primeira abordagem, a Comissão considera que, atualmente, não é possível identificar um valor de referência adequado para estabelecer um verdadeiro preço de mercado para os serviços prestados pelos aeroportos ⁽¹⁾. Como tal, a Comissão considera que a análise de rendibilidade incremental *ex ante* constitui a abordagem mais indicada para a apreciação dos acordos celebrados pelos aeroportos com companhias aéreas individuais.
- (61) Convém salientar que, de modo geral, a aplicação do princípio do OEM com base num preço médio a outros mercados semelhantes poderá ser útil, se for possível determinar esse preço com um grau razoável de certeza ou calculá-lo a partir de outros indicadores de mercado. No entanto, este método é pouco relevante no caso dos serviços aeroportuários, uma vez que a estrutura dos custos e das receitas tende a variar significativamente entre aeroportos. Tal deve-se ao facto de os custos e as receitas dependerem do nível de desenvolvimento do aeroporto, do número de companhias aéreas que o utilizam, da sua capacidade em termos de tráfego de passageiros, do estado das infraestruturas e da situação em termos de investimentos, do quadro regulamentar, que pode variar de um Estado-Membro para outro, e das eventuais dívidas contraídas ou obrigações assumidas anteriormente pelo aeroporto ⁽²⁾.
- (62) Além disso, a liberalização do mercado dos transportes aéreos dificulta qualquer análise puramente comparativa. Tal como se verifica neste caso, as práticas comerciais entre aeroportos e companhias aéreas nem sempre se baseiam exclusivamente num regulamento sobre taxas publicado. Pelo contrário, estas relações comerciais variam de forma considerável. Incluem a partilha de riscos relativos ao tráfego de passageiros e das responsabilidades comerciais e financeiras correlacionadas, a generalização dos mecanismos de incentivo, bem como variações entre a repartição dos riscos ao longo da vigência dos acordos. Por conseguinte, uma operação não pode, na realidade, ser comparada com outra com base num preço por rotação ou preço por passageiro.
- (63) Além disso, a avaliação comparativa não é um método adequado para estabelecer preços de mercado se os valores de referência disponíveis não tiverem sido definidos tendo em conta considerações de mercado ou se os preços existentes estiverem consideravelmente distorcidos por intervenções públicas. Este tipo de distorção parece estar presente no setor da aviação, pelas razões expostas nos pontos 57 a 59 das Orientações relativas à aviação de 2014:

«Os aeroportos públicos têm sido tradicionalmente considerados pelas autoridades públicas como infraestruturas para facilitar o desenvolvimento local e não como empresas que operam em conformidade com as regras de mercado. Os preços desses aeroportos não tendem, por conseguinte, a ser determinados com base em considerações de mercado e, nomeadamente, sólidas perspetivas de rendibilidade *ex ante*, mas essencialmente em considerações de carácter social ou regional.

Ainda que alguns aeroportos sejam privados ou geridos sem considerações de carácter social ou regional, os preços cobrados por esses aeroportos podem ser fortemente influenciados pelos preços praticados pela maioria dos aeroportos que beneficia de subvenções públicas, uma vez que os preços destes últimos são tidos em conta pelas companhias aéreas aquando das negociações com os aeroportos privados ou de gestão privada.

Nestas circunstâncias, a Comissão tem sérias dúvidas de que, atualmente, seja possível identificar um valor de referência adequado para estabelecer um verdadeiro preço de mercado para os serviços prestados pelos aeroportos. Essa situação pode mudar ou evoluir no futuro [...].»

- (64) Além disso, conforme lembrado pelos tribunais da União, a avaliação comparativa por referência ao setor em causa é apenas um instrumento analítico entre outros para determinar se um beneficiário recebeu uma vantagem económica que não teria obtido em condições normais de mercado ⁽³⁾. Como tal, ainda que a Comissão possa seguir esta abordagem, não é obrigada a fazê-lo quando, a exemplo do caso em apreço, a mesma seja inadequada.
- (65) A Ryanair invocou essencialmente que o critério do OEM pode ser aplicado com base numa comparação com os acordos comerciais de outros aeroportos europeus. Concretamente, a Ryanair comparou as taxas que paga nos aeroportos de Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes e Prestwick com as taxas que paga ao abrigo dos acordos no aeroporto de Lübeck. Todavia, o estudo comparativo não aferiu se a amostra de aeroportos comparados cumpria todos os critérios enunciados nas Orientações relativas à aviação de 2014, uma vez que apenas apreciou os volumes de tráfego, o tipo de tráfego aeroportuário e a prosperidade da área envolvente ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ver ponto 59 das Orientações relativas à aviação de 2014.

⁽²⁾ Ver considerando 88 e 89 da Decisão 2011/60/UE da Comissão, de 27 de janeiro de 2010, relativa ao auxílio estatal C 12/08 (ex NN 74/07) — Eslováquia — Acordo entre o Aeroporto de Bratislava e a Ryanair (JO L 27 de 1.2.2011, p. 24).

⁽³⁾ Relativamente à avaliação comparativa por referência à rendibilidade (por oposição à fixação de preços) neste setor, ver o acórdão do Tribunal Geral de 3 de julho de 2014, nos processos apensos Reino de Espanha e o. contra Comissão Europeia, T-319/12 e T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, n.º 44.

⁽⁴⁾ Consultar o ponto 60 das Orientações relativas à aviação de 2014, para obter os restantes critérios a apreciar.

- (66) No considerando 296 da sua decisão de início do procedimento de 2012, a Comissão comparou as taxas definidas nas notas de acompanhamento de 2010 com as taxas cobradas no aeroporto de Hamburgo, o que suscitou dúvidas quanto à conformidade com o mercado por parte das taxas definidas nas notas de acompanhamento de 2010. A Comissão constata que o volume de tráfego no aeroporto de Lübeck é muito inferior ao do aeroporto de Hamburgo. Aliás, o aeroporto de Hamburgo é aquele que regista o maior volume de tráfego no norte da Alemanha. O aeroporto de Hamburgo é utilizado por todos os segmentos dos transportes aéreos, ao passo que o de Lübeck era especializado nas transportadoras de baixo custo, o que exigia menos balcões de registo de embarque e instalações de transferência de passageiros, nenhum autocarro de passageiros, menos pessoal e instalações de assistência a bagagens, bem como menos pessoal de serviços de limpeza, e permitia um tempo de rotação mais curto. Por conseguinte, o aeroporto de Hamburgo não é suficientemente comparável ao aeroporto de Lübeck.
- (67) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a abordagem globalmente recomendada nas Orientações relativas à aviação de 2014 para a aplicação do critério do OEM às relações entre aeroportos e companhias aéreas, nomeadamente a análise de rendibilidade incremental *ex ante*, deve ser seguida no caso em apreço ⁽¹⁾.

6.2.2. Intervalo de tempo para efeitos de apreciação

- (68) A Comissão considera que o intervalo de tempo adequado para apreciar a rendibilidade dos acordos entre aeroportos e companhias aéreas é normalmente o horizonte temporal dos próprios acordos. Dado que as companhias aéreas conseguem adaptar as suas operações em curtos intervalos de tempo e que normalmente não é possível prever os conteúdos específicos de eventuais futuros acordos, um operador aeroportuário privado não supõe, por norma, que as condições de um acordo se mantenham válidas terminado o período de vigência acordado ⁽²⁾.
- (69) As notas de acompanhamento de 2010 não foram acordadas ao mesmo tempo, mas antes com um intervalo superior a seis meses, e cobrem diferentes períodos de tempo. Além disso, o seu conteúdo difere, na medida em que só a nota de acompanhamento n.º 1 contém um pagamento adicional de apoio ao *marketing* num valor considerável, ligado a um evento de *marketing* temporário.
- (70) Por conseguinte, a Comissão considera que os acordos são independentes um do outro e que a rendibilidade de cada nota de acompanhamento necessita de ser apreciada separadamente durante as respetivas vigências ⁽³⁾.
- (71) O Tribunal de Justiça decidiu, no acórdão *Stardust Marine*, que, «[...] para averiguar se o Estado adotou ou não o comportamento de um investidor prudente numa economia de mercado, há que tomar como referência o contexto da época em que as medidas de apoio financeiro foram tomadas a fim de avaliar a racionalidade económica do comportamento do Estado e, portanto, não basear a apreciação numa situação posterior» ⁽⁴⁾.
- (72) Para efeitos da apreciação dos acordos em causa, tanto a existência como a dimensão de eventuais elementos de auxílio nestes acordos devem, por conseguinte, ser analisadas à luz da situação existente aquando da sua celebração, nomeadamente das informações disponíveis e da evolução previsível nesse momento.

6.2.3. Apreciação da nota de acompanhamento n.º 1

- (73) Segundo o acórdão *Charleroi* ⁽⁵⁾, a Comissão deve ter em conta, na apreciação das medidas controvertidas, todos os elementos pertinentes e o seu contexto. É necessário aferir se, ao estabelecer um acordo com uma companhia aérea, o aeroporto é capaz de cobrir todos os custos decorrentes do acordo durante a sua vigência, com uma margem de lucro razoável, assente em sólidas perspetivas a médio prazo ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ Ver os pontos 61 e 63 das Orientações relativas à aviação de 2014.

⁽²⁾ A este respeito, ver Decisão (UE) 2015/1227 da Comissão, de 23 de julho de 2014, relativa ao auxílio estatal SA.22614 (C 53/07) concedido pela França à Câmara de Comércio e Indústria de Pau-Béarn, à Ryanair, à Airport Marketing Services e à Transavia (JO L 201 de 30.7.2015, p. 109).

⁽³⁾ Ver também acórdão do Tribunal Geral de 15 de setembro de 1998, *BP Chemicals Limited contra Comissão* («BP Chemicals»), T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, n.ºs 170 e 171; Considerandos 14 a 33 da Decisão da Comissão, de 19 de dezembro de 2012, relativa ao processo de auxílio estatal SA.35378 (2012/N) – Alemanha – Financiamento do Aeroporto Internacional de Berlim-Brandeburgo (JO C 36 de 8.2.2013, p. 10).

⁽⁴⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça de 16 de maio de 2002, *França/Comissão* («Stardust Marine»), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, n.º 71).

⁽⁵⁾ Acórdão do Tribunal Geral de 17 de dezembro de 2008, *Ryanair Ltd/Comissão* («Charleroi»), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, n.º 59.

⁽⁶⁾ Ver ponto 63 das Orientações relativas à aviação de 2014.

- (74) Essa rentabilidade é calculada pela diferença entre as receitas incrementais que se espera que o acordo gere e os custos incrementais em que se incorre em resultado desse acordo, sendo os fluxos de caixa resultantes descontados aplicando uma taxa de desconto apropriada.
- (75) Esta abordagem justifica-se pelo facto de um operador aeroportuário poder estar objetivamente interessado em fazer uma transação com uma companhia aérea, independentemente de qualquer comparação com as condições oferecidas às companhias aéreas por outros operadores de aeroportos ou com as condições oferecidas pelo mesmo operador a outras companhias aéreas.
- (76) A Comissão constata ainda, neste contexto, que a diferenciação de preços constitui uma prática comercial normal. No entanto, tal política de diferenciação de preços deve ser comercialmente justificada.
- (77) Ao analisar a rentabilidade incremental do acordo, é adequado apenas ter em conta os custos e as receitas incrementais gerados ao longo da vigência do contrato, a saber, de 28 de março a 30 de outubro de 2010.
- (78) Em consonância com esta abordagem, a Oxera forneceu um cálculo *ex ante* da rentabilidade incremental das notas de acompanhamento de 2010 ⁽¹⁾. Nos seus cálculos, a Oxera tem em conta todo o tráfego incremental e todos os custos e receitas relacionados com a operação da Ryanair no aeroporto de Lübeck. Dado que o acordo de 2000 teria terminado em maio de 2010, a Comissão considera este aspeto coerente.
- (79) A análise da Oxera baseia-se nas condições dos acordos entre a FLG e a Ryanair, nos dados financeiros efetivos da FLG, bem como nas projeções *ex ante* de um plano de negócio apresentado pela Alemanha, elaborado pela FLG em 10 de março de 2010 ⁽²⁾. Este plano de ação abrange o número de passageiros, bem como os custos e receitas esperados do aeroporto de Lübeck para o período de 2010 a 2015. Este plano de ação foi inicialmente preparado em dezembro de 2009 e posteriormente revisto, tendo-se ajustado o cenário do tráfego do plano original no sentido descendente e acrescentado mais dois cenários. As análises da Oxera aos custos e às receitas incrementais baseia-se nos dados desta versão revista do plano de negócio, de 10 de março de 2010, pois foi elaborada mais perto da data de assinatura dos acordos de 2010.
- (80) O plano estabelece distinções entre três cenários:
- Cenário otimista: o pressuposto de que o tráfego aumenta consideravelmente durante esse período, devido às expectativas de a Ryanair estabelecer uma base no aeroporto. Consequentemente, o plano pressupõe um aumento das receitas não aeronáuticas e uma expansão de serviços não aeronáuticos.
 - Cenário intermédio: presume-se que o negócio continue como antes, nomeadamente em consonância com os dados disponíveis para 2010, o ano do plano de negócio; e
 - Cenário pessimista: presume-se que o aeroporto encerre até 2012 e que o número de passageiros diminua ao longo de 2010 e 2011.
- (81) Enquanto no cenário otimista o número de passageiros aumenta de [...] em 2010 para [...] em 2013, levando ao correspondente aumento das receitas, no cenário intermédio, o número de passageiros estagna em [...], em consonância com o número previsto para 2010. No cenário pessimista, o número de passageiros diminui rapidamente em 2011 e todas as operações no aeroporto cessam em 2012.
- (82) Para efeitos de análise dos acordos de 2010, a Oxera considerou que não era conveniente adotar as projeções do cenário pessimista do plano de negócio, já que esse cenário presumia que a votação pública dos cidadãos de Hansstadt Lübeck em 2010 decidiria a favor do encerramento do aeroporto. À luz do resultado positivo da votação do público no sentido de assegurar novos investimentos no aeroporto em 25 de abril de 2010 (ver considerando 16), apenas um mês após a introdução da nota de acompanhamento n.º 1, a Comissão considera razoável o pressuposto de que ambas as partes esperavam que o aeroporto mantivesse as operações ⁽³⁾. Para assegurar que a abordagem é conservadora, a Oxera baseia a sua análise especialmente nas projeções da FLG para o cenário intermediário.

⁽¹⁾ Relatório da Oxera — Avaliação económica do princípio do operador numa economia de mercado: aeroporto de Lübeck, 6 de fevereiro de 2015; Relatório da Oxera, Resposta ao pedido da Comissão Europeia, 6 de outubro de 2017.

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

⁽³⁾ Ver *Take-OFF Konzept - Flughafen Lübeck GmbH*, de 21 de dezembro de 2009. Este pressuposto está igualmente em consonância com uma carta enviada pela Ryanair à FLG em 2009, indicando vários compromissos da Ryanair no que se referia à futura cooperação.

- (83) O quadro 2 indica que as receitas decorrentes da nota de acompanhamento n.º 1 deveriam exceder os custos incrementais, resultando num excedente anual de [...] EUR no cenário calculado pela Oxera ⁽¹⁾.

Quadro 2

Análise de rendibilidade incremental da nota de acompanhamento n.º 1

Análise de rendibilidade da nota de acompanhamento n.º 1 do acordo sobre serviços aeroportuários entre o aeroporto de Lübeck e a Ryanair

	Nota:	
	Unidades	
Taxa de desconto em utilização	%	[...]
Taxa de crescimento	%	2,70
Duração do contrato	anos	0,6
Probabilidade de renovação do contrato	%	30
Contribuições de <i>marketing</i> da AMS (2 = inclusão de cenário otimista, 1 = inclusão de cenário de base, 0 = exclusão)	n/d	0
Nota de acompanhamento n.º 1		
Nota de acompanhamento n.º 1 com efeitos a partir de	Data	28.3.2010
Nota de acompanhamento n.º 1 com efeitos até	Data	30.10.2010
Percentagem de 2010 em que este desconto produziu efeitos	%	59,5
Percentagem de 2010, durante a vigência do acordo, em que este desconto produziu efeitos	%	77,8
Pagamentos de apoio ao marketing		
Desconto de <i>marketing</i> por cada passageiro embarcado, no caso de 17 ou menos rotações por semana:	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Desconto de <i>marketing</i> por cada passageiro embarcado, no caso de 18 ou mais rotações por semana:	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Limiar de rotações por semana:	MTA	18,00
Desconto de <i>marketing</i> da nota de acompanhamento n.º 1 (EUR por passageiro embarcado)	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Rotações anualizadas da Ryanair	MTA	1 779
Rotações por semana da Ryanair	MTA	34
Desconto de <i>marketing</i> (EUR por passageiro embarcado)	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Rendibilidade		2010
Passageiros embarcados da Ryanair	Passageiros embarcados	[...]
Total de passageiros embarcados	Passageiros embarcados	[...]
MTA da Ryanair	MTA	1 058
MTA totais	MTA	1 160

⁽¹⁾ Segundo o relatório da Oxera de 6 de fevereiro de 2015, o valor atual líquido («VAL») de ambas as notas de acompanhamento é igualmente positivo, se as projeções se basearem no cenário otimista do plano de negócio.

Análise de rentabilidade da nota de acompanhamento n.º 1 do acordo sobre serviços aeroportuários entre o aeroporto de Lübeck e a Ryanair

Receitas

Taxa de segurança dos passageiros	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Taxas de assistência a operações em pista	EUR/Rotação	[...]
Taxa de serviço aos passageiros	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Taxa de segurança do aeroporto	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Receitas aeronáuticas	milhares de EUR	[...]
Receitas não aeronáuticas	milhares de EUR	[...]
Receitas totais	milhares de EUR	[...]

Custos

Custos de exploração	milhares de EUR	[...]
Marketing	milhares de EUR	[...]
Contribuições de <i>marketing</i> da AMS	milhares de EUR	[...]
Depreciação	milhares de EUR	[...]
Custos totais	milhares de EUR	[...]

Fluxo de caixa líquido	milhares de EUR	[...]
Valor final	milhares de EUR	[...]
Fluxos de caixa totais	milhares de EUR	[...]

Número de anos em que são devidos fluxos de caixa	anos	0,6
Taxa de desconto	n/d	[...]
VAL	milhares de EUR	[...]
VAL	milhões de EUR	[...]

Fonte: Relatório da Oxera, Resposta ao pedido da Comissão Europeia, 6 de outubro de 2017.

- (84) Dado que os acordos de 2010 não estipulam uma meta específica de tráfego para a Ryanair, as previsões relativas ao tráfego do aeroporto decorrem das projeções da FLG para o ano 2010, conforme referido no cenário intermédio do plano de negócio. Prevê-se que a percentagem do tráfego da Ryanair no aeroporto se mantenha em 91 %, a qual reflete o nível médio dos três anos anteriores à assinatura da nota de acompanhamento n.º 1. As rotações da Ryanair foram calculadas, pressupondo 189 lugares disponíveis por aeronave e uma taxa de ocupação de 80 %. Tal está em consonância com a taxa de ocupação de 2010 da Ryanair, taxa essa que, de acordo com o relatório anual e as demonstrações financeiras de 2010 desta companhia aérea, se situava entre 81 e 82 % naquela altura. O número incremental de passageiros esperado no período de vigência do acordo foi calculado partindo do número previsto de voos e extrapolado para período de vigência da nota de acompanhamento n.º 1.
- (85) Considerando que o cenário intermédio do plano de negócio não prevê um aumento do número de passageiros e que baseia as suas projeções nas informações já existentes sobre o ano de 2010, e verificando que o número previstos é inferior ao número de tráfego efetivo do ano anterior, ou seja, 2009, a Comissão considera que esta é uma abordagem coerente.
- (86) Além disso, a Comissão verifica que a análise de sensibilidade realizada pela Oxera demonstra que, mesmo utilizando o número de passageiros efetivo ex post, o valor atual líquido resultante mantém-se positivo, em [...] EUR.
- (87) De acordo com a prática da Comissão, a fim de apreciar se um acordo celebrado por um aeroporto com uma companhia aérea satisfaz o critério do OEM, as receitas não aeronáuticas esperadas provenientes da atividade da

companhia aérea têm de ser tidas em conta juntamente com as taxas aeroportuárias, líquidas de quaisquer descontos, apoios ao *marketing* ou regimes de incentivo («abordagem de contabilidade única») ⁽¹⁾. Por conseguinte, as receitas incrementais que um operador numa economia de mercado privado poderia razoavelmente esperar obter com o acordo incluem:

- a) Receitas aeronáuticas, provenientes das taxas por passageiro e de aterragem pagas pela Ryanair; e
 - b) Receitas não aeronáuticas, provenientes, por exemplo, de parques de estacionamento, lojas em regime de franquia ou lojas exploradas diretamente pelos proprietários.
- (88) A Oxera tem em conta as receitas aeronáuticas por passageiro das taxas aeroportuárias estipuladas na nota de acompanhamento n.º 1 relacionadas com o acordo de 2000, e multiplica-as pelo respetivo número de passageiros. Em consonância com a prática da Comissão, as taxas de segurança foram excluídas da análise, uma vez que foram transmitidas pela FLG à autoridade pública competente ⁽²⁾. A Oxera indicou que, no que concerne à nota de acompanhamento n.º 1, o aeroporto poderia ter esperado receitas aeronáuticas de [...] EUR. A Comissão considera este resultado coerente.
- (89) As receitas não aeronáuticas por passageiro são calculadas com base no cenário intermédio do plano de negócio da FLG. Em consonância com as projeções para o ano de 2010, pressupõe que as receitas não aeronáuticas permaneçam em aproximadamente [...] das receitas aeronáuticas ⁽³⁾. Nestas incluem-se, por exemplo, receitas de lojas e restaurantes, bem como receitas de estacionamento. A Oxera estima que as receitas de atividades não aeronáuticas ascendam a [...] EUR.
- (90) No que se refere ao cálculo dos custos incrementais, de acordo com a prática da Comissão, todos os custos incorridos pelo aeroporto em relação às atividades da companhia aérea no aeroporto têm de ser tidos em conta. Tais custos incrementais podem abranger todas as categorias de despesas ou custos de *marketing*, tais como o aumento de custos com pessoal e equipamento induzido pela presença da companhia aérea no aeroporto ⁽⁴⁾.
- (91) De acordo com a prática da Comissão, os custos que o aeroporto teria de suportar de qualquer modo, independentemente do acordo com a companhia aérea, não devem ser tidos em conta no critério do OEM ⁽⁵⁾.
- (92) Em consonância com esta abordagem, a Oxera tem em conta os custos de exploração e de *marketing* incrementais.
- (93) Os custos de *marketing* decorrem do acordo de 2000, os quais são mantidos na nota de acompanhamento n.º 1 e acrescidos dos pagamentos de apoio ao *marketing* durante o período de vigência da referida nota, entre 28 de março e 30 de outubro de 2010:

Quadro 3

Calendário dos pagamentos de apoio ao *marketing* por passageiro embarcado na nota de acompanhamento n.º 1

Pagamentos de apoio ao *marketing* por passageiro embarcado, no caso de:

Menos de 18 rotações por semana

18 ou mais rotações por semana

[...] EUR

[...] EUR

- (94) Dado que a previsão do número de rotações excedia as 18 por semana, os pagamentos de apoio ao *marketing* baseavam-se num montante de [...] EUR por passageiro embarcado. A fim de calcular o total de pagamentos de apoio ao *marketing*, multiplicaram-se estes pagamentos de apoio ao *marketing* pelas previsões correspondentes do número de passageiros embarcados da Ryanair. O cálculo dos custos de *marketing* incrementais esperados para o período de março a outubro de 2010 resultou num montante de [...] EUR.

⁽¹⁾ Ver ponto 64 das Orientações relativas à aviação de 2014.

⁽²⁾ *Ibidem*.

⁽³⁾ A Comissão verifica que este resultado pressupõe um aumento das receitas não aeronáuticas por passageiro de aproximadamente [...] das receitas aeronáuticas, o que serviu de base para o acordo de 2000, para aproximadamente [...] em 2010. A Comissão entende que este pressuposto é razoável, considerando o desenvolvimento das atividades no aeroporto de Lübeck após o ano 2000.

⁽⁴⁾ Ver ponto 64 das Orientações relativas à aviação de 2014.

⁽⁵⁾ Ver ponto 64 das Orientações relativas à aviação de 2014; Decisão (UE) 2015/1226 da Comissão, de 23 de julho de 2014, relativa ao auxílio estatal SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN) concedido pela França a favor da Câmara de Comércio e Indústria de Angoulême, da SNC-Lavalin, da Ryanair e da Airport Marketing Services (JO L 201 de 30.7.2015, p. 48); Decisão (UE) 2015/1584 da Comissão, de 1 de outubro de 2014, relativa ao Auxílio estatal SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07), concedido pela Itália à Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL S.p.A. e a várias transportadoras aéreas que operam no aeroporto de Alghero (JO L 250 de 25.9.2015, p. 38); Decisão (UE) 2016/2069 da Comissão, de 1 de outubro de 2014, relativa às medidas SA.14093 (C76/2002) concedidas pela Bélgica ao Brussels South Charleroi Airport e à Ryanair (JO L 325 de 30.11.2016, p. 63).

- (95) Os custos de exploração incrementais foram calculados com base numa análise de regressão, que identificou o impacto de uma alteração do número total de passageiros nos custos de exploração do aeroporto. No entanto, a Oxera não conseguiu realizar uma análise de regressão com base no cenário intermédio, dado que, neste último, a previsão anual dos custos de exploração varia de ano para ano, não variando, contudo, a previsão do número de passageiros. Em vez disso, a Oxera calculou os custos de exploração incrementais utilizando as estimativas médias dos cenários otimista e pessimista, para assegurar uma abordagem conservadora. A Oxera estimou custos de exploração incrementais de [...] EUR.
- (96) Considerando que a Ryanair era responsável por cerca de 90 % do tráfego no aeroporto de Lübeck à data do acordo, a Comissão entende que esta abordagem é coerente.
- (97) Não houve custos de depreciação (custos de investimento) incluídos nos cálculos da rentabilidade incremental da nota de acompanhamento n.º 1.
- (98) Nos seus cálculos, a Oxera utilizou uma taxa de desconto de 2,24 %, que corresponde à taxa de referência da Comissão acrescida de 100 pontos base. A Comissão considera que a taxa de desconto de 10 % é suscetível de estar mais perto da média ponderada dos custos do capital de um OEM do que a taxa de referência acrescida de 100 pontos base. Porém, a Comissão verifica que uma análise de sensibilidade realizada pela Oxera revela que o valor atual líquido ainda seria positivo em [...] EUR quando utilizada a taxa de desconto de 10 %.
- (99) Além disso, a Oxera realizou uma análise de sensibilidade tendo em conta diferentes cenários, nomeadamente:
- Calculando com uma taxa de desconto de 10 % (VAL positivo em [...] EUR);
 - Utilizando o número de passageiros efetivo ex post da Ryanair, em lugar do número de passageiros ex ante, pressuposto no cenário intermédio do plano de negócio (VAL positivo em [...] EUR);
 - Utilizando os custos de exploração derivados dos dados efetivos da FLG dos anos 2000 a 2010, em vez dos custos pressupostos no plano de negócio (VAL positivo em [...] EUR).
- (100) Para o critério do OEM, são pertinentes apenas as estimativas ex ante baseadas em dados conhecidos e esperados à data da tomada de decisão. A apreciação baseada em dados ex post pode, ainda assim, servir para sustentar a validação dos pressupostos formulados no sentido de determinar as receitas e os custos esperados ex ante.
- (101) Segundo a Oxera, em todos os cenários descritos acima, o valor atual líquido mantém-se positivo.
- (102) Além disso, a Oxera realizou outra análise de sensibilidade, tendo em conta o acordo sobre serviços de *marketing* com a AMS, de 29 de março de 2010.
- (103) A Comissão observa que a nota de acompanhamento n.º 1 e o acordo sobre serviços de *marketing* de 2010 entre a FLG e AMS foram assinados na mesma data e têm o mesmo período contratual. A AMS é uma filial detida a 100 % pela Ryanair e os seus diretores pertencem aos quadros superiores da Ryanair. Por conseguinte, a Comissão considera que a Ryanair e a AMS constituem uma entidade económica única, pois a AMS age de acordo com os interesses da Ryanair e sob o seu controlo, e os lucros que gera destinam-se à Ryanair na forma de dividendos ou de um aumento do valor da empresa. Deste modo, a Comissão considera que a nota de acompanhamento n.º 1 e o acordo sobre serviços de *marketing* de 2010 foram celebrados entre as mesmas partes. Ademais, o acordo sobre serviços de *marketing* de 2010 refere que este assenta no compromisso assumido pela Ryanair de operar em rotas de/para o aeroporto de Lübeck. Em consequência, a Comissão entende que a nota de acompanhamento n.º 1 e o acordo sobre serviços de *marketing* de 2010 fazem parte da mesma transação comercial. O simples facto de a FLG ter celebrado o acordo sobre serviços de *marketing* de 2010 com a AMS, e não com a Ryanair, não pode impedir que um acordo sobre serviços de *marketing* e um acordo de serviços aeroportuários celebrados ao mesmo tempo sejam considerados uma única transação.
- (104) Por conseguinte, a Comissão entende que a rentabilidade de ambos os acordos deve ser analisada conjuntamente.
- (105) A análise de risco da Oxera mostra que, se um pagamento de [...] EUR, acordado pela FLG ao abrigo do acordo sobre serviços de *marketing* de 2010 com a AMS, for incluído no cálculo, o VAL mantém-se positivo em [...] EUR. Por conseguinte, o acordo com a AMS pouco afeta a rentabilidade da nota de acompanhamento n.º 1.
- (106) Após uma análise aprofundada dos relatórios da Oxera, a Comissão é de opinião que os resultados apresentados são razoáveis e que a metodologia utilizada é coerente. Esta constatação é apoiada pelo facto de os relatórios se basearem exclusivamente nas informações ex ante disponíveis à data da assinatura do acordo. Além disso, a análise de sensibilidade realizada pela Oxera confirma o pressuposto de um valor atual líquido positivo.

- (107) Por conseguinte, a Comissão considera que a nota de acompanhamento n.º 1 era suscetível de ser rentável de uma perspetiva ex ante. De igual modo, dado que as medidas de *marketing* visam atrair mais passageiros, o acordo pode ser igualmente considerado parte integrante da execução de uma estratégia global conducente à rentabilidade, pelo menos a longo prazo.

6.2.4. *Apreciação da nota de acompanhamento n.º 2*

- (108) À luz das explicações na secção 6.2.2, um OEM teria avaliado os custos e as receitas incrementais durante o período de vigência do acordo, nomeadamente de 31 de outubro de 2010 a 1 de novembro de 2013.
- (109) Os cálculos realizados pela Oxera relativamente à nota de acompanhamento n.º 2 seguem a mesma metodologia que os cálculos para a nota de acompanhamento n.º 1.
- (110) O quadro 4 mostra que se esperava que as receitas decorrentes da nota de acompanhamento n.º 2 excedessem os custos, resultando num excedente anual de [...] EUR no cenário calculado pela Oxera.

Quadro 4

Análise de rentabilidade incremental da nota de acompanhamento n.º 2

Análise de rentabilidade da nota de acompanhamento n.º 2 do acordo sobre serviços aeroportuários entre o aeroporto de Lübeck e a Ryanair

	Nota:	
	Unidades	
Taxa de desconto em utilização	%	[...]
Taxa de crescimento	%	2,70
Duração do contrato	anos	3,0
Probabilidade de renovação do contrato		30
Nota de acompanhamento n.º 2		
Nota de acompanhamento n.º 2 com efeitos a partir de		31.10.2010
Ano de início do contrato	Ano	2010
Ajustamento da data de início do contrato	%	17,0
Nota de acompanhamento n.º 2 com efeitos até		1.11.2013
Ano de termo do contrato	Ano	2013
Ajustamento da data de termo do contrato	%	83,6
Ajustamento da data de início combinado	%	76,4
Percentagem em 2010, durante a vigência do acordo	%	22,2

Pagamentos de apoio ao *marketing*

Desconto de <i>marketing</i> por passageiro embarcado, no caso de 17 ou menos rotações por semana:	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Desconto de <i>marketing</i> por passageiro embarcado, no caso de 18 ou mais rotações por semana:	EUR/Passageiro embarcado	[...]
Limiar de rotações por semana:	MTA	18,00

Análise de rentabilidade da nota de acompanhamento n.º 2 do acordo sobre serviços aeroportuários entre o aeroporto de Lübeck e a Ryanair

Rotações anualizadas da Ryanair	MTA	1 779			
Rotações por semana da Ryanair	MTA	34			
Desconto de <i>marketing</i> (EUR por passageiro embarcado)	EUR/Passageiro embarcado	[...]			
Rendibilidade		2010	2011	2012	2013
Ajustamento da data	%	22	100	100	100
Passageiros embarcados da Ryanair	Passageiros embarcados	[...]	[...]	[...]	[...]
Total de passageiros embarcados	Passageiros embarcados	[...]	[...]	[...]	[...]
MTA da Ryanair	MTA	302	1 779	1 779	1 487
MTA totais	MTA	331	1 951	1 951	1 630
Receitas					
Taxa de segurança dos passageiros	EUR/Passageiro embarcado	0	0	0	0
Taxas de assistência a operações em pista	EUR/Rotação	[...]	[...]	[...]	[...]
Taxa de serviço aos passageiros	EUR/Passageiro embarcado	[...]	[...]	[...]	[...]
Taxa de segurança do aeroporto	EUR/Passageiro embarcado	0	0	0	0
Receitas aeronáuticas	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Receitas não aeronáuticas	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Receitas totais	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Custos					
Custos de exploração	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Marketing	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Contribuições de <i>marketing</i> da AMS	milhares de EUR	0	0	0	0
Depreciação	milhares de EUR	0	[...]	[...]	[...]
Custos totais	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Fluxo de caixa líquido	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Valor final	milhares de EUR	0	0	0	0
Fluxos de caixa totais	milhares de EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Número de anos em que são devidos fluxos de caixa	anos	0,2	1,2	2,2	3,0
Taxa de desconto	n/d	[...]	[...]	[...]	[...]
VAL	milhares de EUR	[...]			
VAL	milhões de EUR	[...]			

Fonte: Relatório da Oxera, Resposta ao pedido da Comissão Europeia, 6 de outubro de 2017.

- (111) A Oxera indicou que, com base nas taxas estabelecidas no acordo de 2000 e na nota de acompanhamento n.º 2, o aeroporto poderia ter esperado receitas aeronáuticas de [...] EUR. No que concerne às receitas não aeronáuticas, a Oxera baseou-se novamente nas informações do cenário intermédio do plano de negócio da FLG, que prevê que as receitas se mantenham no nível de 2010, e estimou receitas de [...] EUR.
- (112) Seguindo a mesma abordagem, a Oxera estimou que os custos de exploração incrementais totais correspondessem a [...] EUR. O cálculo dos custos de *marketing* basou-se nas condições do acordo de 2000 original, multiplicadas pelas previsões correspondentes do número de passageiros embarcados da Ryanair.
- (113) Pelas razões mencionadas nos considerandos 82 a 96 acima, a Comissão considera coerente a abordagem da Oxera.
- (114) A Comissão observa que a Oxera incluiu custos de investimento no cálculo da nota de acompanhamento n.º 2, os quais consistem numa percentagem relacionada com os passageiros dos custos de depreciação. Os custos são estimados através de uma análise de regressão dos investimentos planeados e do número de passageiros esperado de acordo com o plano de negócio.
- (115) A Comissão constata que, de acordo com o cenário intermédio do plano de negócio de 2010 da FLG, não se verificavam investimentos específicos da Ryanair, podendo, aliás, ser explorados por outras companhias aéreas. Esta situação indicia que os custos de investimento não tinham de ser incluídos nos custos incrementais da nota de acompanhamento n.º 2. A este respeito, a Comissão regista o facto de a Alemanha ter salientado que a FLG envidou esforços constantes para tentar atrair outras companhias aéreas, tendo logrado concretizar este intuito, já que a Wizz Air também operava rotas a partir do aeroporto. A Comissão nota ainda que os acordos de 2010 não exigiam que a FLG efetuasse investimentos.
- (116) Tendo em conta o que precede, a Comissão conclui que não é razoável atribuir os investimentos realizados no aeroporto de Lübeck à nota de acompanhamento n.º 2. Todavia, a Comissão observa igualmente que, mesmo que os custos de investimento fossem atribuídos a esse acordo, o VAL esperado ainda era positivo, ascendendo a [...] EUR.
- (117) Além disso, a análise de sensibilidade realizada pela Oxera revela um VAL positivo nos seguintes cenários:
- Calculando com uma taxa de desconto de 10 % (VAL positivo em [...] EUR);
 - Utilizando o número de passageiros efetivo ex post da Ryanair, em lugar do número de passageiros ex ante, pressuposto no cenário intermédio do plano de negócio (VAL positivo em [...] EUR);
 - Utilizando os custos de exploração derivados dos dados efetivos da FLG dos anos 2000 a 2010 ⁽¹⁾, em vez dos custos pressupostos no plano de negócio (VAL positivo em [...] EUR).
- (118) Neste contexto, as considerações anteriores, constantes dos considerandos 98 a 101, também se aplicam à nota de acompanhamento n.º 2.
- (119) Por conseguinte, a Comissão considera que a nota de acompanhamento n.º 2 era suscetível de ser rentável de uma perspetiva ex ante. De igual modo, atendendo ao seu contributo claramente positivo, o acordo pode ser igualmente considerado parte integrante da execução de uma estratégia global conducente à rentabilidade a longo prazo.

6.2.5. Resultados da avaliação

- (120) Com base nas informações prestadas, a Comissão entende que a FLG poderia ter esperado uma rentabilidade incremental positiva dos acordos de 2010 com a Ryanair.
- (121) Além disso, teria sido razoável esperar que a nota de acompanhamento n.º 1 viesse a ter uma rentabilidade incremental, mesmo considerando o acordo sobre serviços de *marketing* com a AMS.
- (122) Por conseguinte, a Comissão considera que a FLG agiu como um OEM quando celebrou os acordos de 2010 com a Ryanair. Por conseguinte, estes acordos não conferem qualquer vantagem económica que a Ryanair não teria obtido em condições normais de mercado.

⁽¹⁾ Seguindo a Oxera, não foi possível obter dados da FLG que abrangessem o período posterior a 2010.

7. CONCLUSÃO

(123) A Comissão conclui que as notas de acompanhamento de 2010 não conferem uma vantagem económica à Ryanair. Por conseguinte, nem a nota de acompanhamento n.º 1 nem a nota de acompanhamento n.º 2 constituem um auxílio estatal na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do Tratado.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A nota de acompanhamento n.º 1, de 29 de março de 2010, acordada entre a Ryanair Ltd. e a Flughafen Lübeck GmbH não constitui um auxílio estatal na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do Tratado.

Artigo 2.º

A nota de acompanhamento n.º 2, de 31 de outubro de 2010, entre a Ryanair Ltd. e a Flughafen Lübeck GmbH não constitui um auxílio estatal na aceção do artigo 107.º, n.º 1, do Tratado.

Artigo 3.º

A destinatária da presente decisão é a República Federal da Alemanha.

Feito em Bruxelas, em 22 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão
Margrethe VESTAGER
Membro da Comissão

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT