



### Cuprins

#### II Acte fără caracter legislativ

##### ACORDURI INTERNAȚIONALE

- ★ Decizia (UE) 2018/1257 a Consiliului din 18 septembrie 2018 privind semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului pentru prevenirea pescuitului nereglementat în marea liberă din zona centrală a Oceanului Arctic ..... 1

##### REGULAMENTE

- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1258 al Comisiei din 18 septembrie 2018 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab Iodine PT3 Family”<sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ Regulamentul (UE) 2018/1259 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 873/2012 de stabilire a măsurilor tranzitorii privind lista Uniunii de arome și materii prime, prevăzută în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, în ceea ce privește prelungirea perioadei de tranziție prevăzute la articolul 4 în cazul aromei „concentrat de aromă pentru grătar (vegetal)” nr. FL 21.002<sup>(1)</sup> ..... 28
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1260 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active piridaben, chinmerac și fosfură de zinc<sup>(1)</sup> ..... 30
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1261 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Hypred’s iodine based products”<sup>(1)</sup> ..... 33
- ★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1262 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-metilciclopropenă, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanat-metil și tribenuron<sup>(1)</sup> ..... 62

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE.

★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1263 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de stabilire a formularelor pentru transmiterea informațiilor de către furnizorii de servicii de livrare de colete în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/644 al Parlamentului European și al Consiliului .....	65
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1264 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de reînnoire a aprobării substanței active petoxamid în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(1)</sup> .....	71
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1265 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de aprobare a substanței active fenpicoxamid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(1)</sup> .....	77
★ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1266 al Comisiei din 20 septembrie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-decanol, 6-benziladenină, sulfat de aluminiu, azadiractină, bupirimat, carboxin, cletodim, cicloxidim, dazomet, diclofop, ditianon, dodină, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexitiazox, himexazol, acid indolil butiric, isoxaben, polisulfură de calciu, metaldehidă, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinat și tebufenozid <sup>(1)</sup> .....	81
Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1267 al Comisiei din 20 septembrie 2018 privind prețul minim de vânzare pentru laptele praf degresat pentru a douăzeci și patra invitație parțială de participare la licitație în cadrul procedurii de licitație deschise prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/2080 .....	84

## DECIZII

★ Decizia (UE) 2018/1268 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de numire a unui membru, propus de Regatul Suediei, în cadrul Comitetului Regiunilor .....	85
★ Decizia (UE) 2018/1269 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de modificare a Deciziei 1999/70/CE privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale, în ceea ce privește auditorul extern al Banka Slovenije .....	86
★ Decizia (UE) 2018/1270 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de numire a unui membru, propus de Republica Lituania, în cadrul Comitetului Regiunilor .....	87
★ Decizia (UE) 2018/1271 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de numire a unui membru, propus de Republica Federală Germania, în cadrul Comitetului Regiunilor .....	88
★ Decizia (UE) 2018/1272 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de numire a unui membru, propus de Republica Italiană, în cadrul Comitetului Regiunilor .....	89
★ Decizia (UE, Euratom) 2018/1273 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de numire a unui membru, propus de Republica Polonă, în cadrul Comitetului Economic și Social European .....	90
★ Decizia (UE, Euratom) 2018/1274 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de numire a unui membru, propus de Regatul Danemarcei, în cadrul Comitetului Economic și Social European .....	91
★ Decizia (UE) 2018/1275 a Consiliului din 18 septembrie 2018 de numire a membrilor juriului de selecție prevăzut la articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/1939 .....	92
★ Decizia (UE) 2018/1276 a Comisiei din 22 februarie 2018 privind SA.31149 (2012/C) — Germania – Presupun ajutor de stat acordat companiei aeriene Ryanair [notificată cu numărul C(2018) 1034] <sup>(1)</sup> .....	94

<sup>(1)</sup> Text cu relevanță pentru SEE.

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## ACORDURI INTERNAȚIONALE

### DECIZIA (UE) 2018/1257 A CONSILIULUI

din 18 septembrie 2018

**privind semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului pentru prevenirea pescuitului nereglementat în marea liberă din zona centrală a Oceanului Arctic**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43, coroborat cu articolul 218 alineatul (5),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) Uniunea deține competența exclusivă, în cadrul politicii comune în domeniul pescuitului, de a adopta măsuri de conservare a resurselor biologice marine și de a încheia acorduri cu țări terțe și cu organizații internaționale în acest sens.
- (2) În temeiul Deciziilor 98/392/CE <sup>(1)</sup> și 98/414/CE <sup>(2)</sup> ale Consiliului, Uniunea este parte contractantă la Convenția Organizației Națiunilor Unite asupra dreptului mării din 10 decembrie 1982 („convenția”) și la Acordul privind punerea în aplicare a dispozițiilor Convenției Organizației Națiunilor Unite privind dreptul mării din 10 decembrie 1982 în ceea ce privește conservarea și gestionarea populațiilor transzonale de pești și a stocurilor de pești mari migratori (denumit în continuare „Acordul privind stocurile de pește”). Atât convenția, cât și Acordul privind stocurile de pește obligă statele să coopereze în ceea ce privește conservarea și gestionarea resurselor marine vii. Acordul pentru prevenirea pescuitului nereglementat în marea liberă din zona centrală a Oceanului Arctic (denumit în continuare „acordul”) îndeplinește această obligație.
- (3) Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup> prevede faptul că Uniunea își dezvoltă relațiile externe în domeniul pescuitului în conformitate cu obligațiile sale internaționale și cu obiectivele sale de politică, precum și cu obiectivele și principiile prevăzute la articolele 2 și 3 din regulamentul menționat, pentru a asigura exploatarea, gestionarea și conservarea în mod durabil a resurselor biologice marine și a mediului marin. Acordul este consecvent cu obiectivele menționate.
- (4) La data de 31 martie 2016, Consiliul a autorizat Comisia să negocieze în numele Uniunii un acord internațional pentru prevenirea pescuitului nereglementat în marea liberă din zona centrală a Oceanului Arctic. Negocierile respective s-au încheiat cu succes la data de 30 noiembrie 2017.
- (5) Semnarea acordului va promova consecvența în abordarea Uniunii cu privire la conservare în toate oceanele, precum și consolidarea angajamentului acesteia cu privire la conservarea pe termen lung și utilizarea în mod durabil a resurselor biologice marine la nivel global.

<sup>(1)</sup> Decizia 98/392/CE a Consiliului din 23 martie 1998 privind încheierea de către Comunitatea Europeană a Convenției Organizației Națiunilor Unite din 10 decembrie 1982 privind dreptul mării și a Acordului din 28 iulie 1994 privind punerea în aplicare a părții XI din aceasta (JO L 179, 23.6.1998, p. 1).

<sup>(2)</sup> Decizia 98/414/CE a Consiliului din 8 iunie 1998 privind ratificarea de către Comunitatea Europeană a Acordului pentru punerea în aplicare a dispozițiilor Convenției Organizației Națiunilor Unite asupra dreptului mării din 10 decembrie 1982 privind conservarea și gestionarea populațiilor transzonale și a stocurilor de pești mari migratori (JO L 189, 3.7.1998, p. 14).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1380/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2013 privind politica comună în domeniul pescuitului, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1954/2003 și (CE) nr. 1224/2009 ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 2371/2002 și (CE) nr. 639/2004 ale Consiliului și a Deciziei 2004/585/CE a Consiliului (JO L 354, 28.12.2013, p. 22).

(6) Prin urmare, acordul ar trebui semnat în numele Uniunii, sub rezerva încheierii sale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Prin prezenta decizie se autorizează semnarea, în numele Uniunii, a Acordului pentru prevenirea pescuitului nereglementat în marea liberă din zona centrală a Oceanului Arctic („acordul”), sub rezerva încheierii acestuia. <sup>(1)</sup>

*Articolul 2*

Președintele Consiliului desemnează persoana sau persoanele împuternicite să semneze acordul în numele Uniunii.

*Articolul 3*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Textul acordului va fi publicat împreună cu decizia privind încheierea acestuia.

# REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1258 AL COMISIEI

din 18 septembrie 2018

de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Ecolab Iodine PT3 Family”

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 44 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 23 iulie 2015, Ecolab Deutschland GmbH a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide cu denumirea de „Ecolab Iodine PT3 Family” (denumită în continuare „familia de produse”), aparținând tipului de produs 3, astfel cum se descrie în anexa V la regulamentul respectiv. Țările de Jos au fost de acord ca autoritatea lor competentă menționată la articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 să evalueze această cerere. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-VG018734-32 în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registru”).
- (2) Familia de produse biocide conține iod, inclusiv polivinilpirolidona iodată, ca substanță activă, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Ținând seama de proprietățile intrinseci ale substanței active, odată ce criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei <sup>(2)</sup> vor deveni aplicabile, Comisia va examina necesitatea de a revizui aprobarea iodului, inclusiv a polivinilpirolidonei iodate, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În funcție de rezultatul respectivei revizui, Comisia va analiza dacă autorizațiile Uniunii pentru produse care conțin substanța activă trebuie să fie revizuite în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) La 6 iunie 2017, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (4) La 12 ianuarie 2018, agenția a prezentat Comisiei un aviz <sup>(3)</sup>, inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „SPC”) și raportul final de evaluare privind familia de produse în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Avizul a concluzionat că familia de produse se încadrează în definiția pentru „familia de produse biocide” prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că a fost declarată eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul de bază și că, în conformitate cu proiectul de SPC, familia de produse îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.
- (5) La 26 februarie 2018, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră adecvat să acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide și să înregistreze SPC-ul și raportul de evaluare privind familia de produse în registru, în conformitate cu articolul 71 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> Avizul ECHA din 12 decembrie 2017 cu privire la acordarea autorizației Uniunii pentru „Ecolab Iodine PT3 Family” (ECHA/BPC/177/2017).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

O autorizație a Uniunii este acordată Ecolab Deutschland GmbH pentru familia de produse biocide „Ecolab Iodine PT3 Family” cu numărul de autorizație EU-0018398-0000.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 11 octombrie 2018 până la 30 septembrie 2028.

Autorizația Uniunii este condiționată de respectarea SPC care figurează în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

**Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide**

Ecolab Iodine PT3 Family

TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

Numărul autorizației: EU-0018398-0000

Numărul curent: R4BP: EU-0018398-0000

## PARTEA I

**PRIMUL NIVEL DE INFORMAȚII****1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE****1.1. Denumirea familiei de produse**

Denumire	Ecolab TP 03 – produse pe bază de iod

**1.2. Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

**1.3. Detinatorul autorizației**

Numele și adresa detinatorul autorizației	Numele	Ecolab Deutschland GmbH
	Adresă	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Germania
Numărul autorizației	EU-0018398-0000	
Numărul de referință activ R4BP 03	EU-0018398-0000	
Data autorizației	11 octombrie 2018	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2028	

**1.4. Producătorul (producătorii) produselor biocide**

Numele producătorului	Ecolab Europe GmbH
Adresa producătorului	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Elveția
Adresa locurilor de producție	Ecolab Baglan, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales United Kingdom Ecolab Leeds, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds United Kingdom Ecolab Rovigo, Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italy Ecolab Biebesheim Nalco Deutschland Manufacturing GmbH und Co.KG, Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Germany Ecolab NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEU-WEGEIN Netherlands

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

#### 1.5. Producatorul (producatorii) substanței (substanțelor) active

Substanța activă	Polyvinylpyrrolidone iodine
Numele producătorului	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Adresa producătorului	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Statele Unite
Adresa locurilor de producție	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Statele Unite

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	ACF Minera S.A.
Adresa producătorului	San Martin No 499 00 Iquique Chile
Adresa locurilor de producție	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Chile

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	SQM S.A.
Adresa producătorului	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Chile
Adresa locurilor de producție	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia Chile

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	Cosayach Nitratos S.A.
Adresa producătorului	Amunategui 178 00 Santiago Chile
Adresa locurilor de producție	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Chile



Substanța activă	Iod
Numele producătorului	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto
Adresa producătorului	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Japonia
Adresa locurilor de producție	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Japonia

## 2. COMPOZIȚIA ȘI FORMA (FORMELE) DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE

### 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	3
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

### 2.2. Forma (formele) de conditionare

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

## PARTEA II

### NIVELUL II DE INFORMAȚII – META RCP-URI

#### META RCP 1

##### 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 1

###### 1.1. Identificator meta RCP 1

Identificator	meta RCP 1
---------------	------------

###### 1.2. Sufix la numărul autorizației

Număr	1-1
-------	-----

###### 1.3. Tipul (tipurile) de produs (produse)

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

##### 2. COMPOZIȚIA META RCP 1

###### 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Forma (formele) de conditionare a meta RCP 1**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 1

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 1

4.1. **Modul de utilizare****Tabelul 1. Utilizarea 1 – Dezinfecția memeloanelor după muls prin imersare**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vacă, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare manuală utilizând cupa de imersare. 3-10 ml (imersare). 1-3 dezinfecții pe zi, după muls.
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	3-10 ml (imersare ) Aplicare după muls 1x-3x pe zi (se aplică după fiecare muls). După fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre HDPE 0,5 L-1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare, instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

- 4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 1

5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul de aplicat după muls cu ajutorul cupei de imersare.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Animalul trebuie să stea în picioare timp de 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

Se utilizează o pompă de dozare pentru repartizarea produsului în echipamentul de aplicare recomandat.

5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

5.3. **Particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțăminte contaminată. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce vomă decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 1.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. Păstrați recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente originale.

Termen de valabilitate: 24 de luni

6. ALTE INFORMAȚII

7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Ioklar Super Dip D				
Numărul autorizației	EU-0018398-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	IoKlar Superdip				
Numărul autorizației	EU-0018398-0002 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META RCP 2**

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 2

1.1. **Identificatorul meta RCP 2**

Identificator	meta RCP 2
---------------	------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 2

## 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 2

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Cantitatea (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35	1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

## 2.2. Forma (formele) de condiționare a meta RCP 2

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 2

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 2

## 4.1. Mod de utilizare

Tabelul 2. Utilizarea 1 – imersarea mameloamelor pentru dezinfecția după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor la animalele producătoare de lapte (vacii, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare manuală utilizând cupele de imersare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls, 1x-3x pe zi (a se aplică după fiecare muls). La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml de produs (la animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

## 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

## 4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

- 4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

- 4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

- 4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

## 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 2

### 5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Produsul se aplică după muls utilizând un pahar de imersare.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Animalul trebuie să stea în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în dispozitivul de aplicare.

### 5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

### 5.3. **Detalii privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțăminte contaminată. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 2.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

#### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

#### 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C și ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente originale.

Termen de valabilitate: 24 de luni

#### 6. ALTE INFORMAȚII

#### 7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 2

#### 7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Numărul autorizației	EU-0018398-0003 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15

#### 7.2. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Numărul autorizației	EU-0018398-0004 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15

**META RCP 3**

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 3

1.1. **Identificator meta RCP 3**

Identificator	meta RCP 3
---------------	------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 3

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 3**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		2,45	2,45
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

2.2. **Forma (formele) de conditionare a meta RCP 3**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 3

Fraze de pericol	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A se evita dispersarea în mediu.

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 3

4.1. **Modul de utilizare**

**Tabelul 3. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare sau pulverizare**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vacă, bivolițe, capre, oi)



Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic sau Pulverizare automată cu ajutorul unui robot
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls 1x-3x pe zi. La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

#### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsul se aplică prin imersare sau pulverizare după muls pe mameloanele animalelor în perioada de lactație, manual sau cu echipamente automate. După muls: Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Se menține animalul în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

Consultați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare a meta RCP 3.

#### 4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați de asemenea instrucțiunile de utilizare a meta RCP 3.

#### 4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

### 4.2. Modul de utilizare

**Tabelul 4. Utilizarea 2 – Dezinfectarea mameloanelor înainte de muls prin imersare sau pulverizare**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vacă, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic

Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare înainte de muls 1x-3x pe zi. La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistre HDPE 0,5 L-1 000 L

#### 4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Produsul se aplică prin imersare sau pulverizare înainte de muls pe mameloanele animalelor în perioada de lactație, cu un echipament manual.

Înainte de muls: Curățați mameloanele cu șervețele înainte de dezinfecție. Aplicați produsul pe tot mamelonul și mențineți timp de 1 minut. Se utilizează șervețele de unică folosință sau din prosop.

Consultați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare a meta RCP 3.

#### 4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea după muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați de asemenea instrucțiunile generale de utilizare a meta RCP 3.

#### 4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.2.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 3

#### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile privind utilizarea pentru fiecare utilizare.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în dispozitivul de aplicare.

#### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A se consulta măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare folosire.

A se purta mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (mănuși din material specificat de producător în informațiile produsului) pentru aplicarea prin pulverizare.

#### 5.3. Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 3.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțăminta contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

#### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu regulamentele locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de regulamentele locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

#### 5.5. Condiții de depozitare și perioada de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C și ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente originale.

Termen de valabilitate: 24 de luni (preconizat)

#### 6. ALTE INFORMAȚII

#### 7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 3

#### 7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Numărul autorizației	EU-0018398-0005 1-3				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		2,45
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,27

**META RCP 4**

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 4

1.1. **Identificator meta RCP 4**

Identificator	meta RCP 4
---------------	------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-4
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 4

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 4**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 4**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 4

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 4

4.1. **Mod de utilizare**

**Tabelul 5. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare sau pulverizare**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfecția după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vacă, bivolițe, capre, oi)

Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic sau Pulverizare automată cu ajutorul unui robot
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls 1x-3x pe zi. La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

#### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 4

#### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Produsul se aplică prin imersare sau pulverizare pe toată lungimea mameloanelor după muls cu ajutorul echipamentelor manuale sau automatizate.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Vacile trebuie să stea în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în dispozitivul de aplicare.

#### 5.2. Măsurile de reducere a riscurilor

Pentru aplicarea prin pulverizare a produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 4.

**5.3. Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțămintea contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

**5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

**5.5. Condiții de depozitare și durata de viață a produsului în condiții normale de depozitare**

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente adecvate, etichetate.

Termen de valabilitate: 24 de luni

**6. ALTE INFORMAȚII**

**7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 4**

**7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Veloucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
----------------------	--

Numărul autorizației	EU-0018398-0006 1-4				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META RCP 5**

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 5

## 1.1. Identificatorul meta RCP 5

Identificator	meta RCP 5
---------------	------------

## 1.2. Sufix la numărul autorizației

Număr	1-5
-------	-----

## 1.3. Tipul (tipurile) de produs (produse)

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 5

## 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 5

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1	1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

## 2.2. Forma (formele) de condiționare a meta RCP 5

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 5

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 5

## 4.1. Modul de utilizare

 **Tabelul 6. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—

Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfecția după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vacă, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare Imersare manuală utilizând cupele de imersare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls, 1x-3x pe zi La fiecare sesiune de muls sunt necesari 3-10 ml de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

#### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 5

#### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Produsul se aplică după muls cu ajutorul cupelor de imersare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în dispozitivul de aplicare.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Vacile trebuie să stea în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

#### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfecția înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 5.



**5.3. Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțăminte contaminată. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

**5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 – detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

**5.5. Condiții de depozitare și durata de viață a produsului în condiții normale de depozitare**

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente adecvate, etichetate.

Termen de valabilitate: 18 de luni

**6. ALTE INFORMAȚII**

**7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 5**

**7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Veloucid D VelouCid MEPA Care D Cremadip MS Cow Udder SEPIA
----------------------	---

Numărul autorizației	EU-0018398-0007 1-5				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META RCP 6**

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 6

1.1. **Identificator meta RCP 6**

Identificator	meta RCP 6
---------------	------------

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-6
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
--------------------------------------	---

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 6

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 6**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35	1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 6**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid
-----------------	-----------------------

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 6

Fraze de pericol	
Fraze de precauție	

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 6

4.1. **Mod de utilizare****Tabelul 7. Utilizarea 1 – Dezinfectarea mameloanelor după muls prin imersare sau pulverizare**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—

Organism (organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Virusuri anvelopate
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfecția după muls a mameloanelor animalelor producătoare de lapte (vacă, bivolițe, capre, oi)
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare sau pulverizare Imersare manuală utilizând cupele de imersare sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator sau Pulverizare manuală folosind un pulverizator electronic sau Pulverizare automată cu ajutorul unui robot
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Aplicare după muls, 1x-3x pe zi La fiecare muls sunt necesari 3-10 ml (imersare) până la 10-15 ml (pulverizare) de produs (animale cu patru mameloane).
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	Canistra HDPE 0,5 L-1 000 L

#### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

#### 4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

#### 4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

#### 4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

#### 4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 6.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 6

#### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Produs se aplică prin imersare sau pulverizare după muls folosind un echipament manual sau automat.

Aplicați produsul pe tot mamelonul și nu îl ștergeți. Vacile trebuie să stea în picioare pentru 5 minute. Înainte de următorul muls, curățați cu grijă mameloanele.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în dispozitivul de aplicare.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 6.

## 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Pentru aplicarea prin pulverizare a produsului purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de titularul autorizației în cadrul informațiilor despre produs).

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

## 5.3. Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Efecte potențiale asupra sănătății

Ochi: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Piele: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Ingerare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Inhalare: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Expunere prelungită: Nu sunt cunoscute sau anticipate efecte dăunătoare aduse sănătății în condiții normale de utilizare.

Instrucțiuni de prim ajutor:

Contactul cu ochii: A se clăti imediat ochii cu apă din abundență, ridicând din când în când pleoapele de sus și de jos. A se verifica existența lentilelor de contact și, dacă acestea există, îndepărtați-le. A se solicita asistență medicală la apariția iritațiilor.

Inhalarea: A se transporta victima la aer liber și mențineți-o în stare de repaus, într-o poziție confortabilă pentru respirație. În cazul inhalării produselor descompuse prin ardere, simptomele pot întârzia. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Contactul cu pielea: A se clăti pielea contaminată cu apă din belșug. A se îndepărta hainele și încălțăminta contaminate. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Ingerarea: A se clăti gura cu apă și scuipați. Dacă materialul a fost înghițit și persoana expusă este conștientă, dați-i să bea mici cantități de apă. A nu se induce voma decât la indicațiile personalului medical. A se solicita asistență medicală în cazul apariției de simptome.

Precauții legate de mediu: A se informa autoritățile specializate în cazul în care produsul a provocat poluarea mediului (canale colectoare, ape navigabile, sol sau aer). Pentru a împiedica defectarea uzinei de tratare a apelor reziduale, posibilele reziduuri ce conțin produsul trebuie să fie deversate la depozitul de bălegar (pentru dispersarea pe soluri cultivate sau pentru fermentarea în instalații de biogaz) sau în canalizarea orașului, dacă este permis de lege.

## 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Catalogul european al deșeurilor (European Waste Catalogue): 200130 - detergenți, alții decât cei menționați la 20 01 29

## 5.5. Condiții de depozitare și durata de viață a produsului în condiții normale de depozitare

A se depozita la temperaturi între 5 °C și 25 °C, ferit de lumina solară directă. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra recipientul închis etanș. A se păstra numai în recipiente adecvate, etichetate.

Termen de valabilitate: 24 de luni

## 6. ALTE INFORMAȚII

## 7. AL TREILEA NIVEL DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 6

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Numărul autorizației	EU-0018398-0008 1-6				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Substanța activă	25655-41-8		1,35
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,15

**REGULAMENTUL (UE) 2018/1259 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****de modificare a Regulamentului (UE) nr. 873/2012 de stabilire a măsurilor tranzitorii privind lista Uniunii de arome și materii prime, prevăzută în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, în ceea ce privește prelungirea perioadei de tranziție prevăzute la articolul 4 în cazul aromei „concentrat de aromă pentru grătar (vegetal)” nr. FL 21.002****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1601/91 al Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 2232/96 și (CE) nr. 110/2008 și a Directivei 2000/13/CE <sup>(1)</sup>, în special articolul 25 alineatul (3),având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare <sup>(2)</sup>, în special articolul 7 alineatul (5),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 prevede o listă a Uniunii de arome și materiale-sursă aprobate destinate utilizării în și pe produsele alimentare și condițiile de utilizare a acestora.
- (2) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei <sup>(3)</sup>, s-a adoptat lista cu substanțe aromatizante și s-a introdus respectiva listă în partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.
- (3) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 s-au introdus și părțile B („Preparate aromatizante”), C („Arome obținute prin tratament termic”), D („Precursori de arome”), E („Alte arome”) și F („Materiale-sursă”) în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008. Părțile B-F din anexa menționată corespund categoriilor de arome și materiale-sursă menționate la articolul 9 literele (b)-(f) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008. Părțile B-F nu conțin intrări.
- (4) Regulamentul (UE) nr. 873/2012 al Comisiei <sup>(4)</sup> a stabilit o serie de măsuri tranzitorii la momentul întocmirii, pentru prima dată, a listei Uniunii de arome.
- (5) Regulamentul (UE) nr. 873/2012 a stabilit data de 22 octombrie 2015 ca termen-limită pentru depunerea cererilor pentru aromele și materiile prime menționate la articolul 9 literele (b)-(f) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1331/2008. Regulamentul menționat prevede și o perioadă de tranziție pentru produsele alimentare cărora li s-au adăugat respectivele arome, până la finalizarea evaluării, de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), a cererilor depuse.
- (6) În conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 873/2012, la 20 octombrie 2015, a fost prezentată o cerere de autorizare a aromei „concentrat de aromă pentru grătar (vegetal)” (nr. FL 21.002), care face parte din categoria menționată la articolul 9 litera (e), „alte arome”.
- (7) La 5 octombrie 2017, autoritatea a cerut solicitantului să prezinte și alte informații științifice și studii toxicologice până la 5 august 2018. Solicitantul a informat Comisia și autoritatea că studiile solicitate sunt în curs de desfășurare, astfel încât informațiile solicitate să poată fi transmise în termenul prevăzut.
- (8) Din motive de securitate juridică, în cazul în care informațiile solicitate nu sunt transmise în termenul prevăzut, ar trebui să se aplice articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 în vederea încheierii procedurii comune de actualizare a listei comunitare.

<sup>(1)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 34.<sup>(2)</sup> JO L 354, 31.12.2008, p. 1.<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 872/2012 al Comisiei din 1 octombrie 2012 de adoptare a listei cu substanțele aromatizante prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului, de introducere a acestuia în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1565/2000 al Comisiei și a Deciziei 1999/217/CE a Comisiei (JO L 267, 2.10.2012, p. 1).<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 873/2012 al Comisiei din 1 octombrie 2012 de stabilire a măsurilor tranzitorii privind lista Uniunii de arome și materii prime, prevăzută în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 267, 2.10.2012, p. 162).

- (9) În conformitate cu obiectivele Regulamentului (CE) nr. 1334/2008, pentru a se asigura securitatea juridică în ceea ce privește produsele alimentare în care se adaugă aroma „concentrat de aromă pentru grătar (vegetal)” (nr. FL 21.002) până la finalizarea evaluării de către autoritate, este oportun ca, pentru această cerere, să se prelungească temporar perioada de tranziție prevăzută la articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 873/2012.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

- (1) La articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 873/2012, se adaugă un nou alineat (2):

„(2) Produsele alimentare care conțin aroma «concentrat de aromă pentru grătar (vegetal)» (nr. FL 21.002) din categoria «alte arome» și care sunt introduse pe piață în mod legal sau etichetate înainte de 22 aprilie 2020 pot fi comercializate până la data valabilității lor minime sau până la data-limită de consum. Dacă informațiile solicitate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară nu sunt furnizate până la 5 august 2018, procedura de evaluare a cererii este încheiată în conformitate cu articolul 3 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.”

- (2) Alineatul inițial de la articolul 4 devine alineatul (1).

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 23 aprilie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1260 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește  
prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active piridaben, chinmerac și fosfură de zinc****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 17 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește substanțele active considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Substanțele active piridaben, chinmerac și fosfură de zinc sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011.
- (3) Perioadele de aprobare ale substanțelor piridaben, chinmerac și fosfură de zinc vor expira la 30 aprilie 2021.
- (4) Cererile de reinnoire a aprobării substanțelor active incluse în prezentul regulament au fost depuse în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(3)</sup>. Totuși, este posibil ca aprobarea substanțelor respective să expire din motive independente de solicitant, înainte de a se lua o decizie privind reinnoirea aprobării lor. Prin urmare, este necesar să se prelungească perioadele lor de aprobare în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (5) Având în vedere timpul și resursele necesare pentru finalizarea evaluării cererilor de reinnoire a aprobărilor pentru un număr mare de substanțe active ale căror aprobări vor expira între 2019 și 2021, Decizia de punere în aplicare C(2016)6104 a Comisiei <sup>(4)</sup> a stabilit un program de lucru implicând gruparea substanțelor active similare și stabilirea de priorități în funcție de preocupările legate de siguranța pentru sănătatea oamenilor și a animalelor sau pentru mediu, astfel cum se prevede la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (6) Deoarece substanțele active incluse în prezentul regulament nu intră în categoriile prioritare din Decizia de punere în aplicare C(2016)6104, perioadele lor de aprobare ar trebui să fie prelungite cu doi sau trei ani, ținând seama de data de expirare actuală, de faptul că, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, dosarul suplimentar pentru o substanță activă trebuie depus cel târziu cu 30 de luni înainte de expirarea aprobării, de necesitatea de a se asigura o distribuție echilibrată a responsabilităților și a sarcinilor între statele membre care acționează ca raportori și coraportori și de resursele disponibile necesare pentru evaluare și luarea deciziilor. Prin urmare, este oportun să se prelungească perioada de aprobare a substanței active piridaben cu doi ani și să se prelungească perioadele de aprobare ale substanțelor active chinmerac și fosfură de zinc cu trei ani.
- (7) Având în vedere scopul articolului 17 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în ceea ce privește cazurile în care nu se depune un dosar suplimentar în conformitate cu dispozițiile Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 cel târziu cu 30 de luni înainte de data de expirare respectivă stabilită în anexa la prezentul regulament, Comisia va stabili data de expirare ca fiind data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament sau cea mai apropiată dată ulterioară acesteia.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reinnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).<sup>(4)</sup> Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 28 septembrie 2016 privind stabilirea unui program de lucru pentru evaluarea cererilor de reinnoire a aprobărilor substanțelor active care expiră în 2019, 2020 și 2021, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO C 357, 29.9.2016, p. 9).



- (8) Având în vedere obiectivul articolului 17 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament care prevede că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va stabili ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, oricare dintre aceste date survine mai târziu. În ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament care prevede reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va depune eforturi pentru a stabili, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de punere în aplicare.
- (9) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 311, „Chinmerac”, data se înlocuiește cu „30 aprilie 2024”;
  2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 313, „Piridaben”, data se înlocuiește cu „30 aprilie 2023”;
  3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 314, „Fosfură de zinc”, data se înlocuiește cu „30 aprilie 2024”.
-

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1261 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****de acordare a unei autorizații a Uniunii pentru familia de produse biocide „Hypred’s iodine based products”****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide <sup>(1)</sup>, în special articolul 44 alineatul (5),

întrucât:

- (1) La 16 iulie 2015, Hypred SAS a depus o cerere în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 pentru autorizarea unei familii de produse biocide cu denumirea de „Hypred’s iodine based products” (denumită în continuare „familia de produse”), aparținând tipului de produs 3, astfel cum se definește în anexa V la regulamentul respectiv. Țările de Jos au fost de acord ca autoritatea lor competentă menționată la articolul 43 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 să evalueze această cerere. Cererea a fost înregistrată cu numărul de caz BC-LC018584-49 în Registrul produselor biocide (denumit în continuare „registru”).
- (2) Familia de produse biocide conține iodul ca substanță activă, care este inclus pe lista Uniunii de substanțe active aprobate menționată la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Ținând seama de proprietățile intrinseci ale substanței active, odată ce criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei <sup>(2)</sup> vor deveni aplicabile, Comisia va examina necesitatea de a revizui aprobarea iodului, inclusiv a polivinilpirolidonei iodate, în conformitate cu articolul 15 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În funcție de rezultatul respectivei revizuirii, Comisia va analiza dacă autorizațiile Uniunii pentru produse care conțin substanța activă trebuie să fie revizuite în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) La 6 iunie 2017, autoritatea competentă responsabilă cu evaluarea a transmis, în conformitate cu articolul 44 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, raportul de evaluare și concluziile evaluării sale Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”).
- (4) La 12 ianuarie 2018, agenția a prezentat Comisiei un aviz <sup>(3)</sup>, inclusiv proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului biocid (denumit în continuare „SPC”) și raportul final de evaluare a produsului privind familia de produse în conformitate cu articolul 44 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Avizul a concluzionat că familia de produse se încadrează în definiția pentru „familia de produse biocide” prevăzută la articolul 3 alineatul (1) litera (s) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, că a fost declarată eligibilă pentru o autorizație a Uniunii în conformitate cu articolul 42 alineatul (1) din regulamentul de bază și că, în conformitate cu proiectul de SPC, familia de produse îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 19 alineatele (1) și (6) din regulamentul respectiv.
- (5) La 26 februarie 2018, agenția a transmis Comisiei proiectul de SPC în toate limbile oficiale ale Uniunii, în conformitate cu articolul 44 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (6) Comisia este de acord cu avizul agenției și, prin urmare, consideră adecvat să acorde o autorizație a Uniunii pentru familia de produse biocide și să înregistreze SPC-ul și raportul de evaluare privind familia de produse în registru, în conformitate cu articolul 71 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

<sup>(1)</sup> JO L 167, 27.6.2012, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).<sup>(3)</sup> Avizul ECHA din 12 decembrie 2017 cu privire la acordarea autorizației Uniunii pentru „Hypred’s iodine based products” (ECHA/BPC/178/2017).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

O autorizație a Uniunii este acordată Hypred SAS pentru familia de produse biocide „Hypred’s iodine based products” cu numărul de autorizație EU-0018397-0000.

Autorizația Uniunii este valabilă de la 11 octombrie 2018 și până la 30 septembrie 2028.

Autorizația Uniunii este condiționată de respectarea SPC care figurează în anexă.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

**Rezumatul caracteristicilor produsului pentru o familie de produse biocide**

Hypred's iodine based products

Produs TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

Numărul autorizației: EU-0018397-0000

Numărul activ R4BP 3: EU-0018397-0000

## PARTEA I

**NIVELUL I DE INFORMAȚII****1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE****1.1. Denumirea familiei de produse**

Denumire	HYPRED – produse pe bază de iod

**1.2. Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

**1.3. Deținătorul autorizației**

Numele și adresa deținătorului autorizației	Numele	Hypred SAS
	Adresă	55, Boulevard Jules Verger – BP10180 35803 DINARD Cedex Franța
Numărul autorizației	EU-0018397-0000	
Numărul curent R4BP 03	EU-0018397-0000	
Data autorizației	11 octombrie 2018	
Data de expirare a autorizației	30 septembrie 2028	

**1.4. Producătorul (producătorii) produselor biocide**

Numele producătorului	HYPRED SAS
Adresa producătorului	55, Boulevard Jules Verger – BP10180 35803 DINARD Franța
Adresa locurilor de producție	HYPRED SAS – 55, Boulevard Jules Verger – BP10180 35803 DINARD Franța HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polonia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C n° 32 31160 Orcoyen – NAVARRA Spania HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim – Sechtem Germania HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italia

1.5. **Producătorul (producătorii) substanței (substanțelor) active**

Substanța activă	Iod
Numele producătorului	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Adresa producătorului	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Adresa locurilor de producție	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile
Substanța activă	Iod
Numele producătorului	ACF MINERA SA
Adresa producătorului	San martin 499 Iquique Chile
Adresa locurilor de producție	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile
Substanța activă	Iod
Numele producătorului	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Adresa producătorului	Los Militarcers 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Adresa locurilor de producție	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

2. **COMPOZIȚIA ȘI FORMELE DE CONDITIONARE PENTRU FAMILIA DE PRODUSE**2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția familiei de produse**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandii),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. **Forma (formele) de condiționare**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid SL – Concentrat solubil

## PARTEA II

## NIVELUL II DE INFORMAȚII – META RCP-URI

## META RCP 1

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 1

## 1.1. Identificatorul meta RCP 1

Identificator	meta RCP 1: Produse pentru imersare – gata de utilizare
---------------	---

## 1.2. Sufix la numărul autorizației

Număr	1-1
-------	-----

## 1.3. Tipul (tipurile) de produs (produse)

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
--------------------------------------	---

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 1

## 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 1

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697	4,993

## 2.2. Forma (formele) de condiționare a meta RCP 1

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid
-----------------	-----------------------

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 1

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla bine pe mâini după utilizare. A se purta mănuși de protecție. A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă: a se consulta medicul.

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 1

## 4.1. Modul de utilizare

Tabelul 1. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată după muls

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare, după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Îmersare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor, după muls. Cupă de imersare sau mașină de imersare automată.
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat) — oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat) — capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesional
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

## 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

## 4.1.2. Măsurile specifice de reducere a riscului de utilizare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

## 4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

## 4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.

## 4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 1.



## 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 1

### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru umplerea produsului în echipamentul de aplicare.

Umpleți cupa manual sau automat cu produsul gata de utilizare.

Aplicați manual sau automat pe ugerul animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat)

— oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat)

— capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat)

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa aparatul de muls.

Dacă este necesar, repetați aplicarea după fiecare muls.

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

### 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

A se purta ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

### 5.3. Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 1.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

## 6. ALTE INFORMAȚII

## 7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 1

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP				
Numărul autorizației	EU-0018397-0001 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoolii, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697

7.2. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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				
Numărul autorizației	EU-0018397-0002 1-1				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,993

**META RCP 2**

1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 2

1.1. **Identificator meta RCP 2**

Identificator	meta RCP 2: Produse pentru imersare, spumare, pulverizare – Gata de utilizare
---------------	---

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-2
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
--------------------------------------	---

2. COMPOZIȚIA META RCP 2

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 2**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 2**

Forma de prezentare	AL – Orice alt lichid

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 2

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla mâinile bine după utilizare. A se purta mănuși de protecție. A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă: A se consulta medicul.

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 2

4.1. **Modul de utilizare**

**Tabelul 2. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată, spumare sau pulverizare înainte de muls**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare, după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare sau pulverizare înainte de muls - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare, spumare sau pulverizare înainte de muls Cupă de înmuiere, cupă de spumare, pulverizator pentru mameloane, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: 3 până la 10 ml (5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Eliminați toate murdăriile vizibile înainte de a aplica produsul.

Imersare/spumare/pulverizare manuală sau automată pe mameloanele animalului pe toată lungimea mamelonului înainte de muls.

Lăsați produsul să acționeze cel puțin un minut.

Utilizați sistematic metoda de curățare și ștergere a mameloanelor înainte de a atașa dispozitivul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicarea prin imersare/spumare manuală: Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/ochelari de protecție.

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea după muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

4.2. **Modul de utilizare**

**Tabelul 3. Utilizarea 2 – Imersare, spumare sau pulverizare manuală sau automată după muls**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare sau pulverizare după muls - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare, spumare sau pulverizare după muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru mameloane, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare

Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) deutilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

#### 4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Imersare/spumare/pulverizare manuală sau automată pe toată lungimea mameloanelor după muls.

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa dispozitivul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

#### 4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

#### 4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

#### 4.2.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

#### 4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 2.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE (\*) A META RCP 2

#### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile privind fiecare utilizare.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în echipamentul de aplicare. Umpleți manual sau automat cupa de imersare/spumare/pulverizare cu produsul gata de utilizare.

(\*) Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 2.

Dacă este necesar, repetați aplicarea la fiecare muls

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

## 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare folosire.

## 5.3. Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

## 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

## 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

## 6. ALTE INFORMAȚII

### 7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 2

#### 7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială	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				
Numărul autorizației	EU-0018397-0003 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandii),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		2,697

**7.2. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

Denumirea comercială	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				
Numărul autorizației	EU-0018397-0004 1-2				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,49
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandii),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,69



**META RCP 3**

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 3

1.1. **Identificatorul meta RCP 3**

Identificator	meta RCP 3: Produse concentrate pentru imersare, spumare, pulverizare
---------------	---

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-3
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 3

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 3**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 3**

Formulare (formulări)	SL – concentrat solubil

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 3

Fraze de pericol	<p>Provoacă leziuni oculare grave.</p> <p>Poate produce leziuni ale organelor (tiroidă) în caz de expunere prelungită sau repetată pe cale orală.</p> <p>Toxic pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.</p> <p>Poate fi corosiv pentru metale.</p>
Fraze de precauție	<p>A nu se lăsa la îndemâna copiilor.</p> <p>A nu se inspira vaporii.</p> <p>A se spăla mâinile bine după utilizare.</p> <p>A se purta mănuși de protecție.</p> <p>A se purta îmbrăcăminte de protecție.</p> <p>A se purta echipament de protecție a ochilor.</p>

	<p>ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea.</p> <p>A se suna imediat CENTRUL ÎMPOTRIVA OTRĂVIRII/un medic.</p> <p>A se consulta medicul, dacă nu vă simțiți bine.</p> <p>A se elimina conținutul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale. A se elimina recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.</p> <p>A se păstra produsul in ambalajul original.</p> <p>A se absorbi scurgerile pentru a împiedica pericolele.</p>
--	--

#### 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 3

##### 4.1. Modul de utilizare

**Tabelul 4. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată, spumare sau pulverizare înainte de muls**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a mamelonului prin înmuiere, spumare sau pulverizare înainte de muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru uger, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Diluarea la 10 % (v/v) trebuie preparată Doza (dozele) de aplicare pentru produsul diluat — vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

##### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Preparați o diluție de 10 % (v/v: 10 ml de produs, se adaugă apă până la 100 ml) pentru activitatea bactericidă și levuricidă.

Umpleți cupa de imersare/pentru spumare/pulverizare manuală sau automată cu diluția pregătită.

Eliminați toate murdăriile vizibile înainte de a aplica produsul.

Imersați/spumați/pulverizați manual sau automat pe toată lungimea mameloanelor înainte de muls.

Lăsați produsul să acționeze cel puțin un minut.

Curățați și ștergeți sistematic mameloanele înainte de a atașa aparatul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție).

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea după muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

### 4.2. Modul de utilizare

**Tabelul 5. Utilizarea 2 – Imersare, spumare sau pulverizare manuală sau automată după muls**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge Virusuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare, spumare sau pulverizare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin înmuiere, spumare sau pulverizare după muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru mameloane, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	Pentru dezinfecția bacteriilor, levurilor și algelor la diluția de 10 % (v/v 10 ml produs, adăugând până la 100 ml apă) trebuie preparat. Pentru dezinfecția virusurilor la diluția de 20 % (v/v 20 ml produs, adăugând până la 100 ml apă) trebuie preparat.

	<p>Doza (dozele) de aplicare pentru produsul diluat.</p> <p>— vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat)</p> <p>— oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat)</p> <p>— capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat)</p> <p>Frecvența: de 2-3 ori pe zi.</p>
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	<p>CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L</p> <p>BIDON HDPE 60, 120, 220 L</p> <p>CONTAINER HDPE 1 000 L</p>

#### 4.2.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Preparați o diluție de 10 % (v/v: 10 ml de produs, adăugați apă până la 100 ml) pentru activitatea bactericidă, levuricidă și algicidă, sau 20 % (v/v: 20 ml de produs, adăugați apă până la 100 ml) virucidă dacă este necesar.

Umpleți cupa de imersare/pentru spumare/pulverizare manuală sau automată cu diluția pregătită.

Imersați/spumați/pulverizați manual sau automat pe toată lungimea mameloanelor după muls.

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa dispozitivul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.2.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.2.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.2.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

#### 4.2.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 3.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 3

#### 5.1. Instrucțiuni de utilizare

Consultați instrucțiunile specifice de utilizare pentru fiecare utilizare.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 3.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru umplerea produsului în echipamentul de aplicare. Umpleți cupa de imersare/pentru spumare/pulverizare manuală sau automată cu diluția pregătită.

Dacă este necesar, repetați aplicarea la fiecare muls.

Curățați periodic echipamentul de aplicare cu apă caldă.

## 5.2. Măsuri de reducere a riscurilor

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare utilizare.

## 5.3. Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți vomă. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

## 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

## 5.5. Condiții de depozitare și durata de viață a produsului în condiții normale de depozitare

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

## 6. ALTE INFORMAȚII

### 7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 3

## 7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială

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				
Numărul autorizației	EU-0018397-0005 1-3				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		24,199

**META RCP 4**

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 4

## 1.1. Identificator meta RCP 4

Identificator	meta RCP 4: Produse pentru imersare care au și activitate virucidă – Gata de utilizare.
---------------	---

## 1.2. Sufix la numărul autorizației

Număr	1-4
-------	-----

## 1.3. Tipul (tipurile) de produs (produse)

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 4

## 2.1. Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 4

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 4**

Formulare (formulări)	AL – Orice alt lichid

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 4

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla mâinile bine după utilizare. A se purta mănuși de protecție. A se purta îmbrăcăminte de protecție. A se purta echipament de protecție a ochilor. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea. Dacă iritarea ochilor persistă: A se consulta medicul.

## 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 4

4.1. **Modul de utilizare****Tabelul 6. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată după muls**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge Virusuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare după muls. Cupă de imersare sau mașină de imersare automată.
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat) — oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat) — capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

#### 4.1.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

#### 4.1.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 4.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 4

#### 5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru umplerea produsului în echipamentul de aplicare. Umpleți cupa manual sau automat cu produsul gata de utilizare.

Aplicați manual sau automat pe ugerul animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

— vaci și bivolițe (3 până la 10 ml: 5 ml recomandat)

— oi (1,5 până la 5 ml: 1,5 ml recomandat)

— capre (2,5 până la 6 ml: 2,5 ml recomandat)

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mameloanele înainte de a atașa aparatul de muls.

Dacă este necesar, repetați aplicarea după fiecare muls.

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

#### 5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

A se purta ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

#### 5.3. **Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

— În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.

— În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP4.



— În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

— În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți voma. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

#### 5.4. Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu regulamentele locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de regulamentele locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea ugerului sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

#### 5.5. Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

#### 6. ALTE INFORMAȚII

#### 7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 4

#### 7.1. Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual

Denumirea comercială	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
Numărul autorizației	EU-0018397-0006 1-4

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,993

**META RCP 5**

## 1. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE META RCP 5

1.1. **Identificator meta RCP 5**

Identificator	meta SPC 5: Produse pentru imersare, spumare, pulverizare 5 500 ppm – Gata de utilizare
---------------	---

1.2. **Sufix la numărul autorizației**

Număr	1-5
-------	-----

1.3. **Tipul (tipurile) de produs (produse)**

Tipul (tipurile) de produs (produse)	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
--------------------------------------	---

## 2. COMPOZIȚIA META RCP 5

2.1. **Informații calitative și cantitative despre compoziția meta RCP 5**

Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)	
					Min.	Max.
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiol),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Forma (formele) de condiționare a meta RCP 5**

Forma (formele)	AL – Orice alt lichid
-----------------	-----------------------

## 3. FRAZELE DE PERICOL ȘI DE PRECAUȚIE ALE META RCP 5

Fraze de pericol	Provoacă o iritare gravă a ochilor. Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
Fraze de precauție	A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se spăla mâinile bine după utilizare. A se purta mănuși de protecție.

	<p>A se purta îmbrăcăminte de protecție.</p> <p>A se purta echipament de protecție a ochilor.</p> <p>ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: A se clăti cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. A se scoate lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. A se continua clătirea.</p> <p>Dacă iritarea ochilor persistă: A se consulta medicul.</p>
--	---

#### 4. UTILIZARE (UTILIZĂRI) AUTORIZATĂ (AUTORIZATE) ALE META RCP 5

##### 4.1. Modul de utilizare

**Tabelul 7. Utilizarea 1 – Imersare manuală sau automată, spumare sau pulverizare înainte de muls**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a ugerului prin imersare, spumare sau pulverizare înainte de muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru mamelon, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

##### 4.1.1. Instrucțiuni specifice de utilizare

Umpleți manual sau automat cupa de imersare/spumare/pulverizare cu produsul gata de utilizare.

Eliminați toate murdăriile vizibile înainte de a aplica produsul.

Imersați/spumați/pulverizați manual sau automat pe toată lungimea mameloanelor înainte de muls.

Lăsați produsul să acționeze cel puțin un minut.

Utilizați sistematic metoda de curățare și ștergere a mameloanelor înainte de a atașa aparatul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

## 4.1.2. Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare

Pentru aplicarea prin imersare/spumare manuală: Purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/ochelari de protecție.

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea după muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

## 4.1.3. În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

## 4.1.4. În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

## 4.1.5. În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

## 4.2. Instrucțiuni de utilizare

**Tabelul 8. Utilizarea 2 – Imersare, spumare sau pulverizare manuală sau automată după muls**

Tipul produsului	TP 03 – Igienă veterinară (Dezinfectante)
Descrierea exactă a utilizării autorizate, după caz	—
Organism(organisme)-țintă (inclusiv stadiul de dezvoltare)	Bacterii Levuri Alge Virusuri
Domeniul de utilizare	De interior Dezinfectarea mameloanelor la animale producătoare de lapte prin imersare după muls
Metoda (metodele) de aplicare	Imersare, spumare, pulverizare - Dezinfectarea manuală sau automată a mameloanelor prin imersare, spumare sau pulverizare după muls Cupă de imersare, cupă de spumare, pulverizator pentru uger, mașină automată de imersare, mașină automată de spumare sau mașină automată de pulverizare
Doza (dozele) și frecvența de aplicare	— vaci și bivolițe: (3 până la 10 ml: 5 până la 8 ml recomandat) — oi: (1,5 până la 5 ml: 1,5 până la 3 ml recomandat) — capre: (2,5 până la 6 ml: 2,5 până la 4 ml recomandat) Frecvența: de 2-3 ori pe zi
Categoria (categoriile) de utilizatori	Profesionali
Dimensiunile ambalajului și materialul de ambalare	CANISTRĂ HDPE 5, 10, 22 L BIDON HDPE 60, 120, 220 L CONTAINER HDPE 1 000 L

#### 4.2.1. *Instrucțiuni specifice de utilizare*

Umpleți manual sau automat cupa de imersare/spumare/pulverizare cu produsul gata de utilizare.

Imersare/spumare/pulverizare manuală sau automată pe mameloanele animalului pe toată lungimea mamelonului după muls.

Nu îndepărtați produsul până la următorul muls. Vacile trebuie să stea în picioare până ce produsul se usucă (cel puțin 5 minute).

La următorul muls, curățați și ștergeți sistematic mamelonul înainte de a atașa aparatul de muls.

Consultați și instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.2.2. *Măsuri specifice de reducere a riscului de utilizare*

Pentru aplicările manuale purtați mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice (materialul pentru mănuși va fi indicat de deținătorul autorizației în cadrul informațiilor despre produs)/îmbrăcăminte de protecție/ochelari de protecție.

În cazul în care este necesară o dezinfectare combinată înainte și după muls, pentru dezinfectarea înainte de muls se va folosi un alt produs biocid care nu conține iod.

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.2.3. *În funcție de modul de utilizare, particularități ale efectelor posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.2.4. *În funcție de modul de utilizare instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului și ambalajul acestuia*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

#### 4.2.5. *În funcție de modul de utilizare, condițiile de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare*

Consultați instrucțiunile generale de utilizare ale meta RCP 5.

### 5. INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE <sup>(1)</sup> A META RCP 5

#### 5.1. **Instrucțiuni de utilizare**

Consultați instrucțiunile privind utilizarea pentru fiecare utilizare.

Citiți întotdeauna eticheta sau prospectul înainte de utilizare și respectați toate instrucțiunile furnizate.

Produsul trebuie adus la o temperatură mai mare de 20 °C înainte de utilizare.

Este recomandată utilizarea unei pompe de dozare pentru introducerea produsului în echipamentul de aplicare.

Dacă este necesar, repetați aplicarea la fiecare muls.

Curățați periodic cu apă caldă echipamentul de aplicare.

#### 5.2. **Măsuri de reducere a riscurilor**

Consultați măsurile specifice de diminuare a riscurilor pentru fiecare folosire.

#### 5.3. **Particularități privind efectele posibile directe sau indirecte, instrucțiuni de prim ajutor și măsuri de urgență pentru protecția mediului**

A se scoate imediat hainele și pantofii contaminate. A se spăla înainte de a le îmbrăca din nou.

<sup>(1)</sup> Instrucțiunile de utilizare, măsurile de diminuare a riscurilor și alte instrucțiuni de utilizare din cadrul prezentei secțiuni sunt valabile pentru toate utilizările autorizate ale meta RCP 5.

## INSTRUCȚIUNI DE PRIM AJUTOR

- În cazul inhalării: A se ieși la aer curat.
- În cazul contactului cu pielea: A se spăla cu apă.
- În cazul contactului cu ochii:

DACĂ PRODUSUL AJUNGE ÎN OCHI: A se clăti atent cu apă timp de câteva minute. A se scoate lentilele de contact, dacă sunt prezente și sunt ușor de scos. A se continua clătirea.

Dacă persistă iritarea ochilor: A se solicita sfatul medicului/asistență medicală.

- În cazul ingerării: A se clăti gura. NU induceți vomă. A se solicita sfatul medicului.

A se consulta fișa tehnică de securitate disponibilă pentru utilizatorii profesioniști: conține un număr de telefon de urgență.

Deversarea unei cantități mari: A se marca suprafața, a se folosi un produs absorbant inert și a se pompa produsul într-un rezervor de urgență. A se păstra în recipiente adecvate, etichetate corect și închise pentru eliminare. A nu se returna niciodată deversările în recipientele originale pentru reutilizare.

5.4. **Instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului și a ambalajului acestuia**

La finalul tratamentului eliminați produsul neutilizat și ambalajul său în conformitate cu reglementările locale. Produsul utilizat poate fi evacuat în canalizarea urbană sau trimis la depozitul de bălegar în funcție de reglementările locale. Evitați evacuarea în instalațiile individuale de tratare a apelor reziduale.

Prosoapele de hârtie folosite pentru îndepărtarea produsului și uscarea mameloanelor sunt trimise la deșeurile normale și menajere.

5.5. **Condiții de depozitare și termenul de valabilitate a produsului în condiții normale de depozitare**

Termen de valabilitate: 2 ani în HDPE

A nu se depozita la o temperatură mai mare de 30 °C.

## 6. ALTE INFORMAȚII

## 7. NIVELUL III DE INFORMAȚII: PRODUSE INDIVIDUALE ÎN META RCP 5

7.1. **Denumirea (denumirile) comercială (comerciale), numărul autorizației și compoziția specifică a fiecărui produs individual**

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

	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGL-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Numărul autorizației	EU-0018397-0007 1-5				
Denumirea comună	Denumirea IUPAC	Funcția	Numărul CAS	Numărul CE	Conținut (%)
Iod		Substanța activă	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcooli, C12-14, etoxilați (raport molar mediu 11 mol EO)	Poli(oxi-1,2-etandiiil),-C12-14-(număr par)-alchil-hidroxi	Substanța inactivă	68439-50-9		4,69

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1262 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-metilciclopropenă, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanat-metil și tribenuron****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 17 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> stabilește substanțele active considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Perioadele de aprobare a substanțelor active 1-metilciclopropenă, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxacarb, MCPA, MCPB, tiofanat-metil și tribenuron au fost prelungite ultima oară prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei <sup>(3)</sup>. Perioadele de aprobare a acestor substanțe vor expira la 31 octombrie 2018.
- (3) Perioada de aprobare a substanței active diuron va expira la 30 septembrie 2018.
- (4) Perioadele de aprobare ale substanțelor active clomazon, fludioxonil și prosulfocarb vor expira la 31 octombrie 2018.
- (5) Cererile de reînnoire a aprobării acestor substanțe au fost prezentate în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (6) Din cauza faptului că evaluarea substanțelor respective a fost amânată din motive independente de voința solicitanților, este posibil ca aprobările acestor substanțe active să expire înainte de adoptarea unei decizii privind reînnoirea lor. Prin urmare, este necesar să se prelungească perioadele lor de aprobare.
- (7) Având în vedere obiectivul articolului 17 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament care prevede că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va stabili ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, oricare dintre aceste date survine mai târziu. În ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament care prevede reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va depune eforturi pentru a stabili, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de punere în aplicare.
- (8) Ținând seama de faptul că aprobarea substanței active diuron expiră la 30 septembrie 2018, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare cât mai curând posibil.
- (9) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui să fie, prin urmare, modificat în consecință.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei din 30 august 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-metilciclopropenă, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forclorfenuron, fostiazat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil și tribenuron (JO L 224, 31.8.2017, p. 115).<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).



- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXĂ

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 40, „Deltametrin”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 48, „Beta-ciflutrin”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 64, „Flurtamon”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  4. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 65, „Flufenacet”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  5. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 67, „Dimetenamid-p”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  6. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 69, „Fostiazat”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  7. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 101, „Clorotalonil”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  8. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 102, „Clorotoluron”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  9. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 103, „Cipermetrin”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  10. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 104, „Daminozid”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  11. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 105, „Tiofanat-metil”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  12. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 106, „Tribenuron”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  13. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 107, „MCPA”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  14. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 108, „MCPB”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  15. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 117, „1-metilciclopropenă”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  16. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 119, „Indoxacarb”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  17. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 160, „Prosulfocarb”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  18. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 161, „Fludioxonil”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  19. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 162, „Clomazon”, data se înlocuiește cu „31 octombrie 2019”;
  20. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 192, „Diuron”, data se înlocuiește cu „30 septembrie 2019”.
-

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1263 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****de stabilire a formularelor pentru transmiterea informațiilor de către furnizorii de servicii de livrare de colete în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/644 al Parlamentului European și al Consiliului**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2018/644 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 aprilie 2018 privind serviciile de livrare transfrontalieră de colete <sup>(1)</sup>, în special articolul 4 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (UE) 2018/644 prevede dispoziții specifice pentru a stimula îmbunătățirea serviciilor de livrare transfrontalieră de colete, suplimentare celor stabilite în Directiva 97/67/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(2)</sup>. Dispozițiile respective vizează îndeosebi supravegherea reglementară legată de serviciile de livrare de colete și transparența tarifelor pentru anumite servicii de livrare transfrontalieră de colete.
- (2) Regulamentul (UE) 2018/644 prevede că furnizorii de servicii de livrare de colete trebuie să transmită autorității naționale de reglementare a statului membru în care sunt stabiliți informații despre propriile servicii-utilizând un formular elaborat de Comisie.
- (3) Articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/644 prevede transmiterea de informații cu privire la furnizorul de servicii de livrare de colete doar o singură dată și informarea autorității naționale de reglementare cu privire la orice modificare a respectivelor informații în termen de 30 de zile. Articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/644 prevede transmiterea anuală de informații privind activitățile furnizorului de servicii de livrare de colete. Prin urmare, este adecvat să se stabilească două formulare separate pentru transmiterea informațiilor respective.
- (4) Pentru a evita dubla contabilizare a coletelor, furnizorii de servicii de livrare de colete, atunci când transmit informații privind numărul coletelor manipulate și cifra de afaceri privind colectele manipulate pe parcursul anului calendaristic precedent, ar trebui să indice dacă serviciile de livrare de colete sunt contractate cu expeditorul sau sunt gestionate în numele unui alt furnizor de servicii de livrare de colete. Ei ar trebui să precizeze, de asemenea, dacă colectele sunt expediate spre sau primite de la destinații din interiorul sau din exteriorul Uniunii, întrucât acest lucru va avea un impact asupra etapelor din cadrul lanțului de livrare poștală pe care le asigură furnizorul respectiv.
- (5) Dat fiind că informațiile solicitate urmează să fie prelucrate de autoritățile naționale de reglementare ale statelor membre și având în vedere expertiza respectivelor autorități, formularele au fost elaborate în strânsă legătură cu Grupul autorităților europene de reglementare în domeniul serviciilor poștale.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul comitetului instituit prin articolul 21 din Directiva 97/67/CE,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Formularele pentru transmiterea informațiilor menționate la articolul 4 alineatele (1) și (3) din Regulamentul (UE) 2018/644 sunt stabilite în anexele I și II la prezentul regulament.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.<sup>(1)</sup> JO L 112, 2.5.2018, p. 19.<sup>(2)</sup> Directiva 97/67/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 1997 privind normele comune pentru dezvoltarea pieței interne a serviciilor poștale ale Comunității și îmbunătățirea calității serviciului (JO L 15, 21.1.1998, p. 14).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXA I

<b>Formular pentru transmiterea informațiilor menționate la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/644 <sup>(1)</sup></b>						
<b>Tabelul 1. Informații privind furnizorul de servicii de livrare de colete</b>						
<b>Denumirea</b>						
<b>Statutul și forma juridică</b>						
<b>Numărul de înregistrare într-un registru al comerțului sau într-un registru similar</b>						
<b>Cod de înregistrare în scopuri de TVA</b>						
<b>Adresa sediului</b>						
<b>Dacă este cazul, denumirea grupului sau a unei rețele în regim de franciză de furnizori de servicii de livrare de colete căreia îi aparține furnizorul de servicii de livrare de colete.</b>						
<b>Data transmiterii</b>						
<b>Tabelul 2. Datele de contact ale unei persoane de contact</b>						
<b>Numele și prenumele</b>						
<b>Funcția</b>						
<b>Adresa de e-mail</b>						
<b>Numărul de telefon</b>						
<b>Tabelul 3. Caracteristici ale serviciilor de livrare de colete oferite <sup>(2)</sup></b>						
<b>Etape în lanțul de livrare poștală</b>						
<b>colectare</b>	<b>sortare</b>	<b>transport</b>	<b>distribuire</b>	<b>În domeniul de aplicare al OSU <sup>(3)</sup></b>	<b>În afara domeniului de aplicare al OSU</b>	<b>Note/observații</b>
<b>Tabelul 4. Descrierea detaliată a serviciilor de livrare de colete oferite <sup>(4)</sup></b>						
<b>Tabelul 5. Termenii și condițiile generale pentru serviciile de livrare a coletelor <sup>(5)</sup></b>						
<b>Link (linkuri):</b>						

<sup>(1)</sup> În conformitate cu articolul 4 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2018/644, autoritățile naționale de reglementare pot impune cerințe de informații suplimentare celor menționate la articolul 4 alineatul (1) din regulamentul respectiv. Cerința de transmitere a informațiilor menționată la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2018/644 este supusă dispozițiilor articolului 4 alineatele (6) și (7) din regulamentul respectiv.

<sup>(2)</sup> Bifați căsuțele corespunzătoare serviciilor oferite. Nu bifați căsuța dacă serviciul este oferit de un subcontractant.

<sup>(3)</sup> Obligație de serviciu universal.

<sup>(4)</sup> Furnizați aceste informații în cazul în care este posibil și indicați dacă se oferă o valoare adăugată.

<sup>(5)</sup> Atașați o copie a documentelor relevante într-o anexă la prezentul formular. Furnizați și detalii privind procedurile de depunere a reclamațiilor puse la dispoziția utilizatorilor și orice limitări potențiale ale răspunderii. În cazul în care documentele relevante sunt disponibile online, furnizați linkul (linkurile).

## ANEXA II

<b>Formular pentru transmiterea informațiilor menționate la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/644 <sup>(1)</sup></b>	
Denumirea furnizorului de servicii de livrare de colete	
Numărul de înregistrare într-un registru al comerțului sau într-un registru similar	
Data transmiterii <sup>(2)</sup>	
Numele persoanei de contact	
Anul pentru care sunt transmise informațiile	

<b>Tabelul 1. Numărul <sup>(3)</sup> de colete manipulate pe parcursul anului calendaristic precedent și cifra de afaceri anuală generată de serviciile de livrare de colete pentru anul calendaristic <sup>(4)</sup> precedent în statul membru în care este stabilit furnizorul de servicii de livrare de colete <sup>(5)</sup></b>				
<b>Tabelul 1.1. Servicii de livrare națională de colete</b>				
	Uni-tate	Contractate cu expeditorul	Gestionate în numele unui alt furnizor	Observații
Numărul de colete <sup>(6)</sup>				
Cifra de afaceri generată de serviciile de livrare de colete <sup>(7)</sup>				
<b>Tabelul 1.2. Servicii de livrare transfrontalieră de colete primite [din interiorul și din exteriorul Uniunii/Spațiului Economic European (SEE)]</b>				
	Uni-tate	Contractate cu expeditorul	Gestionate în numele unui alt furnizor	Observații
Numărul total de colete primite <sup>(1)</sup>				
din care numărul coletelor primite din <u>interiorul</u> Uniunii/SEE <sup>(1)</sup>				
din care numărul coletelor primite din <u>exteriorul</u> Uniunii/SEE <sup>(1)</sup>				
Cifra de afaceri generată de serviciile de livrare de colete primite <sup>(2)</sup>				
din care cifra de afaceri generată de serviciile de livrare de colete primite din <u>interiorul</u> Uniunii/SEE <sup>(2)</sup>				
din care cifra de afaceri generată de serviciile de livrare de colete primite din <u>exteriorul</u> Uniunii/SEE <sup>(2)</sup>				
<b>Tabelul 1.3. Servicii de livrare transfrontalieră de colete expediate (spre interiorul și spre exteriorul Uniunii/SEE)</b>				
	Uni-tate	contractate cu expeditorul	gestionate în numele unui alt furnizor	Observații
Numărul de colete <sup>(1)</sup>				
din care numărul coletelor expediate spre <u>interiorul</u> Uniunii/SEE <sup>(1)</sup>				

din care numărul coletelor expediate spre <u>exteriorul</u> Uniunii/SEE <sup>(1)</sup>				
Cifra de afaceri totală generată de serviciile de livrare de colete expediate <sup>(2)</sup>				
din care cifra de afaceri generată de serviciile de livrare de colete expediate spre <u>interiorul</u> Uniunii/SEE <sup>(2)</sup>				
din care cifra de afaceri generată de serviciile de livrare de colete expediate spre <u>exteriorul</u> Uniunii/SEE <sup>(2)</sup>				

**Tabelul 2. Numărul de persoane care au lucrat pentru furnizorul de servicii de livrare de colete în decursul anului calendaristic precedent implicate în furnizarea de servicii de livrare de colete în statul membru în care este stabilit furnizorul**

	30.6.20XX	31.12.20XX	Observații
Cu normă întreagă			
Cu fracțiune de normă			
Angajați temporari			
Persoane care desfășoară o activitate independentă			
<b>TOTAL</b>			

**Tabelul 3. Informații privind caracteristicile serviciilor de livrare de colete prestate de subcontractanții furnizorilor de servicii de livrare de colete <sup>(8)</sup>**

	Numele subcontractantului	colectare	sortare	transport	distribuire	Observații
<b>Numărul total de subcontractanți <sup>(9)</sup></b>						
<b>Subcontractant 1 <sup>(10)</sup></b>						
<b>Subcontractant 2 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subcontractant 3 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subcontractant 4 <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subcontractant 5 <sup>(5)</sup></b>						

**Tabelul 4. Numele subcontractanților furnizorului de servicii de livrare de colete <sup>(11)</sup>**

Numerotarea subcontractanților	Numele subcontractantului	Observații
(...) <sup>(12)</sup>	(...)	

**Tabelul 5. Orice listă de prețuri accesibilă publicului, aplicabilă la data de 1 ianuarie a fiecărui an calendaristic pentru serviciile de livrare de colete <sup>(13)</sup>**

<b>Lista atașată sub formă de anexă ....</b> .... <b>Link (linkuri):</b>	
--	--

<sup>(1)</sup> În conformitate cu articolul 4 alineatul (5) din Regulamentul (UE) 2018/644, autoritățile naționale de reglementare pot impune cerințe de informații suplimentare celor menționate la articolul 4 alineatul (3) din regulamentul respectiv. Cerința de transmitere a informațiilor menționată la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2018/644 este supusă dispozițiilor articolului 4 alineatele (6) și (7) din regulamentul respectiv.

<sup>(2)</sup> În conformitate cu articolul 4 alineatul (3), formularul trebuie să fie depus până la data de 30 iunie a fiecărui an calendaristic.

<sup>(3)</sup> Includeți articolele generate de activitățile legate atât de coletele standard, cât și de transportul de bunuri realizat în circuitul poștal al corespondenței.

<sup>(4)</sup> În cazul în care informațiile furnizate sunt bazate pe estimări, descrieți baza acestora.

<sup>(5)</sup> Furnizați informații privind serviciile efective de livrare de colete furnizate de la un sediu dintr-un stat membru în anul calendaristic precedent (menționat mai sus ca fiind „anul pentru care sunt transmise informațiile”).

<sup>(6)</sup> Indicați în mii de unități („000”).

<sup>(7)</sup> Indicați în mii de unități de monedă națională, fără TVA.

<sup>(8)</sup> Comunicați o estimare a numărului de subcontractanți care prestează oricare dintre serviciile din cadrul lanțului de livrare poștală.

<sup>(9)</sup> Comunicați numărul de subcontractanți implicați în fiecare etapă relevantă (suma ar putea să depășească numărul total de subcontractanți întrucât unii dintre subcontractanți pot presta servicii în cadrul mai multor etape).

<sup>(10)</sup> Comunicați numele celor mai mari cinci subcontractanți și indicați care sunt etapele din lanțul de livrare în care prestează servicii.

<sup>(11)</sup> Comunicați informații privind subcontractanții din decursul anului calendaristic precedent.

<sup>(12)</sup> Comunicați informațiile direct în tabel sau atașați un document la prezentul formular enumerând subcontractanții.

<sup>(13)</sup> Atașați lista la prezentul formular și, în cazul în care lista este disponibilă online, furnizați linkul (linkurile).



**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1264 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****de reînnoire a aprobării substanței active petoxamid în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2006/41/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța petoxamid a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate că au fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt menționate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active petoxamid, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 ianuarie 2019.
- (4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței petoxamid, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la data de 31 august 2016.
- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ la dispoziția publicului.
- (8) La 30 august 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca petoxamidul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 6 octombrie 2017, Comisia a prezentat proiectul de raport privind reînnoirea aprobării substanței petoxamid Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații privind proiectul de raport de reînnoire.
- (10) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă petoxamid, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/41/CE a Comisiei din 7 iulie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clotianidin și petoxamid (JO L 187, 8.7.2006, p. 24).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

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

- (11) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței petoxamid.
- (12) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței petoxamid se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin petoxamid. Prin urmare, este oportun să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca erbicid.
- (13) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În particular, este adecvat să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (14) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/84 al Comisiei <sup>(1)</sup> a amânat data expirării aprobării substanței petoxamid până la 31 ianuarie 2019 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 decembrie 2018.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Reînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active petoxamid se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

*Articolul 2*

**Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 decembrie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

---

(<sup>1</sup>) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/84 al Comisiei din 19 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, clotianidin, compuși de cupru, dimoxistrobin, mancozeb, mecoprop-p, metiram, oxamil, petoxamid, propiconazol, propineb, propizamid, piraclostrobin și zoxamid (JO L 16, 20.1.2018, p. 8).

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1</sup> )	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Petoxamid Nr. CAS: 106700-29-2 Nr. CIPAC 665	2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid	≥ 940 g/kg Impurități: Toluen: max. 3 g/kg	1 decembrie 2018	30 noiembrie 2033	<p>PARTEA A</p> <p>Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la doi ani pe același teren la o doză maximă de 1 200 g de substanță activă la hectar.</p> <p>PARTEA B</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței petoxamid, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscului pentru apele subterane generat de metaboliți, atunci când petoxamidul este aplicat în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile;</li> <li>— riscului pentru organismele acvatice și râme;</li> <li>— riscului pentru consumatori legat de reziduuri în culturi ulterioare sau în cazul recoltelor slabe.</li> </ul> <p>Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. relevanța metaboliților care pot să apară în apele subterane, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru petoxamid în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>2</sup>), în special ca substanță cancerigenă categoria 2;</li> <li>2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă;</li> <li>3. potențialul de perturbator endocrin al petoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecaniciste pentru a clarifica dacă există un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide.</li> </ol> <p>Solicitantul trebuie să prezinte informațiile solicitate la punctul 1 în termen de un an de la publicarea avizului adoptat de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește petoxamidul și informațiile solicitate.</p>

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
					<p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 2 în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie.</p> <p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 3 până la 10 noiembrie 2020, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(3)</sup> de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin și documentul de orientare comun pentru identificarea perturbatorilor endocrini, astfel cum a fost adoptat de EFSA și ECHA.</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reînnoire.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, rubrica 122 referitoare la petoxamid se elimină.
2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1</sup> )	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„127	Petoxamid Nr. CAS: 106700-29-2 Nr. CIPAC 665	2-Cloro-N-(2-etoxietyl)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid	≥ 940 g/kg Impurități: Toluen: max. 3 g/kg	1 decembrie 2018	30 noiembrie 2033	<p>PARTEA A</p> <p>Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la doi ani pe același teren la o doză maximă de 1 200 g de substanță activă la hectar.</p> <p>PARTEA B</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței petoxamid, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscului pentru apele subterane generat de metaboliți, atunci când petoxamidul este aplicat în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile;</li> <li>— riscului pentru organismele acvatice și râme;</li> <li>— riscului pentru consumatori legat de reziduuri în culturi ulterioare sau în cazul recoltelor slabe.</li> </ul> <p>Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. relevanța metaboliților care pot să apară în apele subterane, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru petoxamid în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (<sup>2</sup>), în special ca substanță cancerigenă categoria 2;</li> </ol>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						<p>2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă;</p> <p>3. potențialul de perturbator endocrin al petoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecaniciste pentru a clarifica dacă există un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide.</p> <p>Solicitantul trebuie să prezinte informațiile solicitate la punctul 1 în termen de un an de la publicarea avizului adoptat de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește petoxamidul și informațiile solicitate.</p> <p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 2 în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie.</p> <p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 3 până la 10 noiembrie 2020, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(3)</sup> de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin și documentul de orientare comun pentru identificarea perturbatorilor endocrini, astfel cum a fost adoptat de EFSA și ECHA.”</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reînnoire.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1265 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****de aprobare a substanței active fenpicoxamid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la data de 2 decembrie 2014, Regatul Unit a primit, din partea societății Dow AgroSciences GmbH, o cerere de aprobare a substanței active fenpicoxamid.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 13 ianuarie 2015, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 13 octombrie 2016, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, o copie fiind trimisă autorității, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare realizată de către statul membru raportor a fost transmisă autorității, la data de 31 iulie 2017, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 22 decembrie 2017, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa <sup>(2)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța activă fenpicoxamid să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.
- (6) La 23 martie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare pentru isofetamid și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței fenpicoxamid.
- (7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare, s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite.
- (8) Prin urmare, este adecvat ca substanța activă fenpicoxamid să fie aprobată.
- (9) Totuși, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții și restricții. În particular, este adecvat să se solicite informații suplimentare de confirmare.
- (10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(3)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)* [„Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fenpicoxamid (XDE-777)”. *EFSA Journal* 2018;16(1):5146, 27 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Aprobarea substanței active**

Substanța activă fempicoxamid, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

---



## ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Fenpicoxamid Nr. CAS: 517875-34-2 Nr. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridin-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11 octombrie 2018	11 octombrie 2028	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța fenpicoxamid, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— impactul prelucrării datelor asupra evaluării riscurilor pentru consumator,</li> <li>— riscului pentru organismele acvatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială) și conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate;</li> <li>2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă;</li> <li>3. potențialul de perturbator endocrin al fenpicoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecanice pentru a clarifica, în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(2)</sup> dacă efectele observate în studiile prezentate pentru aprobare sunt sau nu sunt legate de un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1 până la data de 11 octombrie 2019, informațiile menționate la punctul 2: în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie, iar informațiile menționate la punctul 3, până la 10 noiembrie 2020.”</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

## ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„126	Fenpicoxamid Nr. CAS: 517875-34-2 Nr. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzil-3-{3-[(izobutiriloxi)metoxi]-4-metoxipiridin-2-carboxamido}-6-metil-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-il izobutirat	≥ 750 g/kg	11 octombrie 2018	11 octombrie 2028	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța fenpicoxamid, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— impactul prelucrării datelor asupra evaluării riscurilor pentru consumator,</li> <li>— riscului pentru organismele acvatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială) și conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate;</li> <li>2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă;</li> <li>3. potențialul de perturbator endocrin al fenpicoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecaniciste pentru a clarifica, în conformitate cu punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(2)</sup> dacă efectele observate în studiile prezentate pentru aprobare sunt sau nu sunt legate de un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1 până la data de 11 octombrie 2019, informațiile menționate la punctul 2: în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie, iar informațiile menționate la punctul 3, până la 10 noiembrie 2020.”</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1266 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018**

**de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-decanol, 6-benziladenină, sulfat de aluminiu, azadiractină, bupirimat, carboxin, cletodim, cicloxidim, dazomet, diclofop, ditianon, dodină, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexitiazox, himexazol, acid indolil butiric, isoxaben, polisulfură de calciu, metaldehidă, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinat și tebufenozid**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (<sup>(1)</sup>), în special articolul 17 primul paragraf,

întrucât:

- (1) Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (<sup>(2)</sup>) stabilește substanțele active considerate a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Cererile de reînnoire a aprobării substanțelor 1-decanol, 6-benziladenină, sulfat de aluminiu, azadiractină, bupirimat, carboxin, cletodim, cicloxidim, dazomet, diclofop, ditianon, dodină, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexitiazox, himexazol, acid indolil butiric, isoxaben, polisulfură de calciu, metaldehidă, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinat și tebufenozid au fost depuse în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (<sup>(3)</sup>). Totuși, este posibil ca aprobarea substanțelor respective să expire din motive independente de solicitant, înainte de a se lua o decizie privind reînnoirea aprobării lor. Prin urmare, este necesar să se prelungească perioadele lor de aprobare în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Având în vedere timpul și resursele necesare pentru finalizarea evaluării cererilor de reînnoire a aprobărilor pentru un număr mare de substanțe active ale căror aprobări vor expira între 2019 și 2021, Decizia de punere în aplicare C(2016) 6104 a Comisiei (<sup>(4)</sup>) a stabilit un program de lucru implicând gruparea substanțelor active similare și stabilirea de priorități în funcție de preocupările legate de siguranța pentru sănătatea oamenilor și a animalelor sau pentru mediu, astfel cum se prevede la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Deoarece substanțele active 1-decanol, 6-benziladenină, sulfat de aluminiu, azadiractină, bupirimat, carboxin, cletodim, cicloxidim, dazomet, diclofop, ditianon, dodină, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexitiazox, himexazol, acid indolil butiric, isoxaben, polisulfură de calciu, metaldehidă, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinat și tebufenozid nu intră în categoriile prioritare din Decizia de punere în aplicare C(2016) 6104, perioada de aprobare a acestora ar trebui prelungită cu doi sau trei ani, ținând seama de data de expirare actuală, de faptul că, în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, dosarul suplimentar pentru o substanță activă trebuie depus cel târziu cu 30 de luni înainte de expirarea aprobării, de necesitatea de a se asigura o distribuție echilibrată a responsabilităților și a sarcinilor între statele membre care acționează ca raportori și coraportori și de resursele disponibile necesare pentru evaluare și luarea deciziilor.
- (5) Prin urmare, este oportun să se prelungească perioada de aprobare pentru substanțele active carboxin, cletodim, cicloxidim, dazomet, diclofop, fenazaquin, himexazol, acid indolil butiric, metaldehidă, paclobutrazol cu doi ani, iar perioada de aprobare pentru substanțele active 1-decanol, 6-benziladenină, sulfat de aluminiu, azadiractină, bupirimat, ditianon, dodină, fluometuron, flutriafol, hexitiazox, isoxaben, polisulfură de calciu, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinat și tebufenozid cu trei ani.

(<sup>(1)</sup>) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

(<sup>(2)</sup>) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

(<sup>(3)</sup>) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

(<sup>(4)</sup>) Decizia de punere în aplicare a Comisiei din 28 septembrie 2016 privind stabilirea unui program de lucru pentru evaluarea cererilor de reînnoire a aprobărilor substanțelor active care expiră în 2019, 2020 și 2021, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (JO C 357, 29.9.2016, p. 9).

- (6) În cazul în care nu se depune un dosar suplimentar în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 cel târziu cu 30 de luni înainte de data de expirare respectivă stabilită în anexa la prezentul regulament, data de expirare ar trebui să rămână aceeași cu cea prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament sau ar trebui stabilită la cea mai apropiată dată ulterioară acesteia.
- (7) În ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament care prevede că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește deoarece nu sunt îndeplinite criteriile de aprobare, Comisia va stabili ca dată de expirare fie data prevăzută înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament, fie data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, oricare dintre aceste date survine mai târziu. În ceea ce privește cazurile în care Comisia va adopta un regulament care prevede reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va depune eforturi pentru a stabili, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de punere în aplicare.
- (8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXĂ

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 316, „Cicloxidim”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  2. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 317, „6-benziladenină”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  3. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 322, „Himexazol”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  4. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 323, „Dodină”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  5. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 326, „Acid indolil butiric”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  6. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 328, „Tau-fluvalinat”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  7. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 329, „Cletodim”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  8. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 330, „Bupirimat”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  9. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 333, „1-decanol”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  10. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 334, „Isoxaben”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  11. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 335, „Fluometuron”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  12. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 337, „Carboxin”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  13. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 339, „Dazomet”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  14. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 340, „Metaldehidă”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  15. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 341, „Sintofen”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  16. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 342, „Fenazaquin”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  17. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 343, „Azadiractină”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  18. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 344, „Diclofop”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  19. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 345, „Polisulfură de calciu”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  20. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 346, „Sulfat de aluminiu”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  21. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 348, „Paclobutrazol”, data se înlocuiește cu „31 mai 2023”;
  22. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 349, „Pencicuron”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  23. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 350, „Tebufenozid”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  24. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 351, „Ditianon”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  25. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 352, „Hexitiazox”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”;
  26. în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 353, „Flutriafol”, data se înlocuiește cu „31 mai 2024”.
-

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1267 AL COMISIEI****din 20 septembrie 2018****privind prețul minim de vânzare pentru laptele praf degresat pentru a douăzeci și patra invitație parțială de participare la licitație în cadrul procedurii de licitație deschise prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/2080**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 decembrie 2013 de instituire a unei organizări comune a piețelor produselor agricole și de abrogare a Regulamentelor (CEE) nr. 922/72, (CEE) nr. 234/79, (CE) nr. 1037/2001 și (CE) nr. 1234/2007 ale Consiliului <sup>(1)</sup>,având în vedere Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/1240 al Comisiei din 18 mai 2016 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) nr. 1308/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește intervenția publică și ajutorul pentru depozitarea privată <sup>(2)</sup>, în special articolul 32,

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/2080 al Comisiei <sup>(3)</sup> a deschis vânzările de lapte praf degresat prin procedură de licitație.
- (2) Având în vedere ofertele primite pentru a douăzeci și patra invitație parțială de participare la licitație, este necesar să se stabilească un preț minim de vânzare.
- (3) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului pentru organizarea comună a piețelor agricole,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

În ceea ce privește a douăzeci și patra invitație parțială de participare la licitație pentru vânzările de lapte praf degresat în cadrul procedurii de licitație deschise prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/2080, pentru care perioada în care trebuiau depuse oferte s-a încheiat la 18 septembrie 2018, prețul minim de vânzare este 123 EUR/100 kg.

*Articolul 2*Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie,**Pentru Președinte,*

Jerzy PLEWA

*Director general**Direcția Generală Agricultură și Dezvoltare Rurală*<sup>(1)</sup> JO L 347, 20.12.2013, p. 671.<sup>(2)</sup> JO L 206, 30.7.2016, p. 71.<sup>(3)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/2080 al Comisiei din 25 noiembrie 2016 de deschidere a vânzărilor de lapte praf degresat prin procedură de licitație (JO L 321, 29.11.2016, p. 45).

## DECIZII

### DECIZIA (UE) 2018/1268 A CONSILIULUI

din 18 septembrie 2018

**de numire a unui membru, propus de Regatul Suediei, în cadrul Comitetului Regiunilor**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului suedez,

întrucât:

- (1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> și (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup> de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului domnului Martin ANDREASSON,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### *Articolul 1*

Este numit în calitate de membru în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

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

#### *Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

**DECIZIA (UE) 2018/1269 A CONSILIULUI****din 18 septembrie 2018****de modificare a Deciziei 1999/70/CE privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale, în ceea ce privește auditorul extern al Banka Slovenije**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Protocolul nr. 4 privind Statutul Sistemului European al Băncilor Centrale și al Băncii Centrale Europene, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 27.1,

având în vedere Recomandarea Băncii Centrale Europene (BCE) din 6 iulie 2018 către Consiliul Uniunii Europene cu privire la auditorii externi ai Banka Slovenije (BCE/2018/18) <sup>(1)</sup>,

întrucât:

- (1) Auditul conturilor Băncii Centrale Europene (BCE) și ale băncilor centrale naționale ale statelor membre a căror monedă este euro trebuie să fie efectuat de auditori externi independenți recomandați de Consiliul guvernatorilor BCE și aprobați de Consiliul Uniunii Europene.
- (2) Mandatul auditorilor externi actuali ai Banka Slovenije a încetat după efectuarea auditului aferent exercițiului financiar 2017. Prin urmare, este necesară desemnarea unor auditori externi începând cu exercițiul financiar 2018.
- (3) Banka Slovenije a selectat Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. drept auditori externi pentru exercițiile financiare 2018-2020.
- (4) Consiliul guvernatorilor BCE recomandă desemnarea Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. drept auditori externi ai Banka Slovenije pentru exercițiile financiare 2018-2020.
- (5) În urma recomandării Consiliului guvernatorilor BCE, Decizia 1999/70/CE a Consiliului <sup>(2)</sup> ar trebui să fie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

La articolul 1 din Decizia 1999/70/CE, alineatul (13) se înlocuiește cu următorul text:

„(13) Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. sunt aprobați drept auditori externi ai Banka Slovenije pentru exercițiile financiare 2018-2020.”

*Articolul 2*

Prezenta decizie produce efecte de la data notificării acesteia.

*Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează BCE.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

Pentru Consiliu

Președintele

G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> JO C 260, 24.7.2018, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decizia 1999/70/CE a Consiliului din 25 ianuarie 1999 privind auditorii externi ai băncilor centrale naționale (JO L 22, 29.1.1999, p. 69).



**DECIZIA (UE) 2018/1270 A CONSILIULUI****din 18 septembrie 2018****de numire a unui membru, propus de Republica Lituania, în cadrul Comitetului Regiunilor**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului lituanian,

întrucât:

- (1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> și (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup> de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului domnului Andrius KUPČINSKAS,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Se numește în calitate de membru în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— domnul Vytenis TOMKUS, *Member of Kaišiadorys District Municipal Council*.*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu**Președintele*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

**DECIZIA (UE) 2018/1271 A CONSILIULUI**  
**din 18 septembrie 2018**  
**de numire a unui membru, propus de Republica Federală Germania, în cadrul Comitetului**  
**Regiunilor**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului german,

întrucât:

- (1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> și (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup> de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului dr. Beate MERK,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Este numit în calitatea de membru în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

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

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

**DECIZIA (UE) 2018/1272 A CONSILIULUI****din 18 septembrie 2018****de numire a unui membru, propus de Republica Italiană, în cadrul Comitetului Regiunilor**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 305,

având în vedere propunerea guvernului italian,

întrucât:

- (1) La 26 ianuarie 2015, 5 februarie 2015 și 23 iunie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> și (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup> de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada cuprinsă între 26 ianuarie 2015 și 25 ianuarie 2020. Pe baza unor mandate diferite, domnul Mauro D'ATTIS a fost renumit în calitatea de membru la 21 aprilie 2016, prin Decizia (UE) 2016/643 a Consiliului <sup>(4)</sup>, la 17 octombrie 2016, prin Decizia (UE) 2016/1860 a Consiliului <sup>(5)</sup> și, respectiv, la 14 septembrie 2017, prin Decizia (UE) 2017/1753 a Consiliului <sup>(6)</sup>.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Regiunilor a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului domnului Mauro D'ATTIS,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Este numit în calitatea de membru în cadrul Comitetului Regiunilor pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 25 ianuarie 2020:

— domnul Salvatore Domenico Antonio POGLIESE, *Sindaco del Comune di Catania*.*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu**Președintele*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decizia (UE) 2015/116 a Consiliului din 26 ianuarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 20, 27.1.2015, p. 42).

<sup>(2)</sup> Decizia (UE) 2015/190 a Consiliului din 5 februarie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 31, 7.2.2015, p. 25).

<sup>(3)</sup> Decizia (UE) 2015/994 a Consiliului din 23 iunie 2015 de numire a membrilor și a supleanților în cadrul Comitetului Regiunilor pentru perioada 26 ianuarie 2015-25 ianuarie 2020 (JO L 159, 25.6.2015, p. 70).

<sup>(4)</sup> Decizia (UE) 2016/643 a Consiliului din 21 aprilie 2016 de numire a unui membru, propus de Republica Italiană, în cadrul Comitetului Regiunilor (JO L 108, 23.4.2016, p. 35).

<sup>(5)</sup> Decizia (UE) 2016/1860 a Consiliului din 17 octombrie 2016 de numire a doi membri și a unui supleant, propuși de Republica Italiană, în cadrul Comitetului Regiunilor (JO L 284, 20.10.2016, p. 31).

<sup>(6)</sup> Decizia (UE) 2017/1753 a Consiliului din 14 septembrie 2017 de numire a unui membru și a unui supleant, propuși de Republica Italiană, în cadrul Comitetului Regiunilor (JO L 246, 26.9.2017, p. 5).

**DECIZIA (UE, Euratom) 2018/1273 A CONSILIULUI**  
**din 18 septembrie 2018**  
**de numire a unui membru, propus de Republica Polonă, în cadrul Comitetului Economic și Social European**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 302,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 106a,

având în vedere propunerea guvernului polonez,

având în vedere avizul Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) La 18 septembrie 2015 și 1 octombrie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> și (UE, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European a devenit vacant ca urmare a decesului domnului Franciszek BOBROWSKI,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Domnul Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *President of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, este numit în calitatea de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 20 septembrie 2020.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu*  
*Președintele*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decizia (UE, Euratom) 2015/1600 a Consiliului din 18 septembrie 2015 de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020 (JO L 248, 24.9.2015, p. 53).

<sup>(2)</sup> Decizia (UE, Euratom) 2015/1790 a Consiliului din 1 octombrie 2015 de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020 (JO L 260, 7.10.2015, p. 23).

**DECIZIA (UE, Euratom) 2018/1274 A CONSILIULUI****din 18 septembrie 2018****de numire a unui membru, propus de Regatul Danemarcei, în cadrul Comitetului Economic și Social European**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 302,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 106a,

având în vedere propunerea guvernului danez,

având în vedere avizul Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) La 18 septembrie 2015 și 1 octombrie 2015, Consiliul a adoptat Deciziile (UE, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> și (UE, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup> de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020.
- (2) Un loc de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European a devenit vacant ca urmare a încheierii mandatului doamnei Dorthe ANDERSEN,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Domnul Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*, este numit în calitate de membru în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru durata rămasă a mandatului actual, care se încheie la 20 septembrie 2020.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu**Președintele*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decizia (UE, Euratom) 2015/1600 a Consiliului din 18 septembrie 2015 de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020 (JO L 248, 24.9.2015, p. 53).

<sup>(2)</sup> Decizia (UE, Euratom) 2015/1790 a Consiliului din 1 octombrie 2015 de numire a membrilor în cadrul Comitetului Economic și Social European pentru perioada 21 septembrie 2015-20 septembrie 2020 (JO L 260, 7.10.2015, p. 23).

**DECIZIA (UE) 2018/1275 A CONSILIULUI****din 18 septembrie 2018****de numire a membrilor juriului de selecție prevăzut la articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/1939**

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/1939 al Consiliului din 12 octombrie 2017 de punere în aplicare a unei forme de cooperare consolidată în ceea ce privește instituirea Parchetului European (EPPO) <sup>(1)</sup>, în special articolul 14 alineatul (3),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În temeiul articolului 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/1939, se impune instituirea unui juriu de selecție care să întocmească o listă scurtă de candidați calificați pentru funcția de procuror-șef european și să emită un aviz motivat cu privire la calificările candidaților pentru funcția de procuror european.
- (2) Regulamentul (UE) 2017/1939 prevede că Parlamentul European și Consiliul numesc procurorul-șef european, de comun acord, pe baza unei liste scurte de candidați calificați întocmite de juriul de selecție.
- (3) De asemenea, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/1939, Consiliul numește fiecare procuror european din rândul a trei candidați desemnați de fiecare stat membru, după ce a primit un aviz motivat din partea juriului de selecție.
- (4) Juriul de selecție examinează cererile pentru funcția de procuror-șef european și funcțiile de procuror european verificând dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 14 alineatul (2) și, respectiv, la articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/1939, inclusiv dacă respectivii candidați oferă toate garanțiile de independență.
- (5) Juriul de selecție este alcătuit din 12 persoane din rândul foștilor membri ai Curții de Justiție și ai Curții de Conturi, al foștilor membri naționali ai Eurojust, al membrilor instanțelor supreme naționale, al procurorilor de înalt nivel și al juriștilor ale căror competențe sunt recunoscute.
- (6) Unul dintre membrii juriului este propus de Parlamentul European. La 31 mai 2018, Parlamentul European l-a desemnat pe dl Antonio MURA în calitate de membru al juriului care urmează să fie propus de acesta.
- (7) În ceea ce privește componența juriului de selecție, Comisia a ținut seama de necesitatea asigurării unui echilibru geografic, a unui echilibru de gen și a unei reprezentări corespunzătoare a sistemelor juridice ale statelor membre care participă la EPPO.
- (8) Cele unsprezece persoane, între care șase bărbați și cinci femei, propuse de Comisie includ un fost membru al Curții de Justiție, un fost membru al Curții de Conturi, un fost membru național al Eurojust, cinci procurori de înalt nivel, doi membri ai instanțelor supreme naționale și un jurist cu competențe recunoscute.
- (9) Conform articolului 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/1939, Consiliul adoptă o decizie de numire a membrilor juriului pe baza unei propuneri din partea Comisiei.
- (10) Prin urmare, ar trebui să fie numiți membrii juriului de selecție,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Următoarele persoane sunt numite în calitate de membri ai juriului prevăzut la articolul 14 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2017/1939 pentru o perioadă de patru ani de la 9 octombrie 2018:

domnul Peter FRANK

doamna Ulrike HABERL-SCHWARZ

<sup>(1)</sup> JO L 283, 31.10.2017, p. 1.

domnul Theodoros IOANNIDES

doamna Saale LAOS

domnul Jean-Claude MARIN

domnul Ján MAZÁK

doamna María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

domnul Marin MRČELA

domnul Antonio MURA

domnul Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

doamna Martine SOLOVIEFF

doamna Raija TOIVAINEN.

*Articolul 2*

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 18 septembrie 2018.

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

G. BLÜMEL

---

**DECIZIA (UE) 2018/1276 A COMISIEI**  
**din 22 februarie 2018**  
**privind SA.31149 (2012/C) — Germania**  
**Presupus ajutor de stat acordat companiei aeriene Ryanair**  
*[notificată cu numărul C(2018) 1034]*  
**(Numai textul în limba germană este autentic)**  
**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 108 alineatul (2) primul paragraf,

având în vedere Acordul privind Spațiul Economic European, în special articolul 62 alineatul (1) litera (a),

după ce părțile interesate au fost invitate să își prezinte observațiile în conformitate cu dispozițiile menționate anterior <sup>(1)</sup> și având în vedere observațiile acestora,

întrucât:

**1. PROCEDURA**

- (1) Prin scrisoarea din 10 iulie 2007 („decizia de inițiere a procedurii din 2007”), Comisia a informat Germania cu privire la decizia sa de a iniția procedura prevăzută la articolul 108 alineatul (2) din tratat cu privire la finanțarea aeroportului Lübeck, relațiile financiare dintre Hansestad Lübeck și Infratil Limited („Infratil”) și relațiile financiare ale aeroportului cu compania aeriană Ryanair. Procedura oficială de investigare a fost înregistrată cu numărul de caz SA.21877 (C 24/2007). La 24 octombrie 2007, a fost adoptată o rectificare la decizia de inițiere a procedurii din 2007.
- (2) Decizia de inițiere a procedurii din 2007 a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 29 noiembrie 2007 <sup>(2)</sup>. Rectificarea a fost publicată la 7 decembrie 2007 <sup>(3)</sup>. Comisia a invitat părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la măsurile în cauză în termen de o lună de la data publicării.
- (3) La 28 ianuarie 2009, Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung eV („SGF”) <sup>(4)</sup> a trimis o plângere cu privire la cazul SA.21877, înregistrată cu numărul de caz SA.27585.
- (4) La 22 iunie 2010 și 30 iunie 2010, SGF a depus o altă plângere, susținând că Germania a acordat în continuare ajutoare de stat ilegale în favoarea Flughafen Lübeck GmbH („FLG”) și Infratil. Plângerea a fost înregistrată cu numărul de caz SA.31149.
- (5) Prin scrisoarea din 22 februarie 2012 („decizia de inițiere a procedurii din 2012”), Comisia a informat Germania cu privire la decizia sa de a iniția procedura prevăzută la articolul 108 alineatul (2) din tratat cu privire la presupusul ajutor de stat acordat în favoarea FLG, Infratil, Ryanair și a altor companii aeriene care utilizează aeroportul din Lübeck <sup>(5)</sup>.
- (6) Decizia de inițiere a procedurii din 2012 a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* la 10 august 2012 <sup>(6)</sup>. Comisia a invitat părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la măsurile în cauză în termen de o lună de la data publicării.

<sup>(1)</sup> JO C 241, 10.8.2012, p. 56.

<sup>(2)</sup> JO C 287, 29.11.2007, p. 27.

<sup>(3)</sup> JO C 295, 7.12.2007, p. 29.

<sup>(4)</sup> SGF este o organizație neguvernamentală înregistrată în conformitate cu normele Directivei 2003/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 de instituire a participării publicului la elaborarea anumitor planuri și programe privind mediul și de modificare a Directivelor 85/337/CEE și 96/61/CE ale Consiliului în ceea ce privește participarea publicului și accesul la justiție (JO L 156, 25.6.2003, p. 17).

<sup>(5)</sup> Înainte de deschiderea procedurii, măsurile au fost investigate în cazurile CP 31/2009 (SA.27585) și CP 162/2010 (SA.31149).

<sup>(6)</sup> Decizia Comisiei din 22 februarie 2012 privind ajutoarele de stat SA.27585 și SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 și CP 162/2010) Presupus ajutor de stat acordat aeroportului din Lübeck, întreprinderii Infratil și companiilor aeriene care utilizează aeroportul (Ryanair, Wizz Air și altele) – Germania – Invitație de a prezenta observații în temeiul articolului 108 alineatul (2) din TFUE (JO C 241, 10.8.2012, p. 56).



- (7) Comisia a conexas procedurile SA.21877, SA.27585 și SA.31149 în 2014.
- (8) La 7 februarie 2017, Comisia a adoptat o decizie finală în cazurile SA.21877 și SA.27585, precum și în cazul SA.31149 <sup>(1)</sup>. În ceea ce privește posibilul ajutor de stat acordat în favoarea Ryanair, respectiva decizie a Comisiei a evaluat doar un acord încheiat între operatorul aeroportuar și Ryanair în 2000. Aceasta a indicat că, la data deciziei, Comisia nu dispunea de informații suficiente la dosar pentru a evalua dacă acordurile ulterioare, în special cele încheiate în 2010, constituie ajutor de stat acordat în favoarea Ryanair. Prin urmare, acordurile respective ar fi evaluate într-o decizie separată <sup>(2)</sup>.
- (9) O solicitare de informații cu privire la două scrisori de însoțire semnate de FLG și Ryanair în 2010 și la un raport Oxera din 6 februarie 2015 <sup>(3)</sup> a fost trimisă Germaniei la 27 iulie 2017. Germania a solicitat o prelungire a termenului de răspuns, care a fost acordată de către Comisie la 2 august 2017. Informațiile solicitate au fost furnizate la 20 septembrie 2017.
- (10) La 22 septembrie 2017, o solicitare de informații a fost trimisă Ryanair și transmisă Germaniei. Ulterior, au fost prezentate informații de către Ryanair și Oxera la 6 octombrie 2017. La 24 octombrie 2017, Comisia a transmis Germaniei documentele primite de la Ryanair, invitând Germania să prezinte comentarii.
- (11) Comisia face trimitere la considerentele 1-61 din Decizia (UE) 2017/2336 în ceea ce privește procedura în cazurile SA.21877, SA.27585 și SA.31149.

## 2. DESCRIEREA DETALIATĂ A MĂSURILOR

### 2.1. Contextul investigației și contextul măsurilor

#### 2.1.1. Informații despre aeroport și evoluția numărului de pasageri

- (12) Aeroportul din Lübeck este situat la aproximativ 73 de kilometri de orașul Hamburg, în landul Schleswig-Holstein, Germania.
- (13) Aeroportul își definește zona de deservire ca fiind zonele metropolitane ale orașului Hamburg și regiunii Öresund (Greater Copenhagen/Malmö).
- (14) Conform unui studiu de piață realizat de aeroport în 2009 <sup>(4)</sup>, majoritatea pasagerilor (îmbarcați) de pe aeroportul din Lübeck proveneau din Hamburg (și anume, 47,20 %). Aeroportul din Hamburg este situat la 78 de kilometri de aeroportul din Lübeck, la aproximativ 65 de minute de mers cu mașina.
- (15) Până în 2000, aeroportul din Lübeck depindea de veniturile obținute din activități aeronautice, generate din zboruri charter și activități de aviație generale. În 2000, aeroportul și-a schimbat modelul de afaceri, devenind un aeroport pentru transportatori cu tarife reduse, unde veniturile se obțin din activități aeronautice și de altă natură combinate. De la data respectivă, vasta majoritate a zborurilor de pe aeroportul din Lübeck au fost efectuate de Ryanair, care a operat aproximativ 90 % din trafic în 2010.
- (16) Aeroportul din Lübeck a fost administrat inițial de FLG, care era o societate cu răspundere limitată, orașul Hansestadt Lübeck fiind acționar unic. Aeroportul a fost privatizat pentru prima dată în 2005, însă ulterior a fost cumpărat din nou de Hansestadt Lübeck în 2009. În aprilie 2010, un vot public din partea cetățenilor orașului Hansestadt Lübeck a asigurat supraviețuirea aeroportului, aprobând noi investiții pentru aeroport până la intrarea în societate a unui nou investitor privat. Un nou investitor privat a fost găsit în 2012. Proprietatea asupra aeroportului s-a schimbat de mai multe ori în ultimii ani.
- (17) Traficul de pasageri de pe aeroport a crescut de la 48 652 de pasageri în 1999 la 697 559 de pasageri în 2009. Ulterior, acesta a scăzut treptat, contrar așteptărilor aeroportului, care preconizase că numărul de pasageri va crește la 2,2 milioane până în 2015.

<sup>(1)</sup> Decizia (UE) 2017/2336 a Comisiei din 7 februarie 2017 privind ajutorul de stat SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) și SA.31149 (2012/C) – Germania – Presupun ajutor de stat acordat companiei aeriene Flughafen Lübeck GmbH, întreprinderii Infratil Limited, companiei aeriene Ryanair și altor companii aeriene care utilizează aeroportul (JO L 339, 19.12.2017, p. 1).

<sup>(2)</sup> A se vedea considerentul 186 din Decizia (UE) 2017/2336.

<sup>(3)</sup> Raportul Oxera, Evaluarea economică a principiului operatorului economic privat în economia de piață: Aeroportul din Lübeck, 6 februarie 2015.

<sup>(4)</sup> *Take-Off Konzept – Flughafen Lübeck GmbH*, 21 decembrie 2009, p. 23.

- (18) La data prezentei decizii, nicio companie aeriană nu operează de pe aeroportul din Lübeck. De asemenea, nu se oferă nici zboruri programate, nici zboruri charter.

#### 2.1.2. Acordul din 2000

- (19) În mai 2000, FLG a semnat un acord privind serviciile aeriene („ASA”) cu Ryanair (denumit în continuare „acordul din 2000”) prin care se stabilesc tarifele de aeroport pe care Ryanair trebuie să le plătească, precum și sprijinul pentru marketing care trebuie plătit de aeroport. Acordul din 2000 a fost prevăzut să intre în vigoare la 1 iunie 2000 și să continue până la 31 mai 2010.
- (20) Pentru ruta către Stansted, acordul a inclus următoarele costuri și venituri:

Tabel 1

#### Costurile și veniturile implicate în acordul din 2000 din perspectiva FLG

	< 18 escale pe săptămână	≥ 18 escale pe săptămână
<b>Costurile FLG:</b>		
Sprijinul pentru marketing – costuri pe pasager care sosește	[...] EUR (*)	[...] EUR
	Până la 31 mai 2005	De la 1 iunie 2005
<b>Veniturile FLG:</b>		
Taxele care trebuie plătite de Ryanair pe avion	[...] EUR	[...] EUR
Taxele care trebuie plătite de Ryanair pe pasager care sosește	[...] EUR	[...] EUR
Taxele nete care trebuie plătite de Ryanair pe pasager care sosește (taxe minus sprijinul pentru marketing)	[...] EUR	[...] EUR
<b>Altele:</b>		
Taxă pe cifra de afaceri pe bilet vândut de FLG	[...]	[...]
Comision aplicat cifrei de afaceri înregistrate din închirieri auto rezervate de FLG	[...]	[...]
Taxă pentru asigurarea pazei (plătită de Ryanair organismului guvernamental corespunzător)	[...] EUR	[...] EUR
(*) Informații confidențiale.		

#### 2.2. Posibil ajutor de stat acordat de operatorul aeroportuar FLG în favoarea companiei aeriene Ryanair

- (21) În martie și octombrie 2010, Ryanair și FLG au semnat două scrisori de însoțire la acordul din 2000 menționat mai sus (denumite în continuare în mod colectiv „acordurile din 2010” sau „scrisorile de însoțire din 2010”).
- (22) Prima scrisoare de însoțire, semnată la 29 martie 2010 (denumită în continuare „scrisoarea de însoțire nr. 1”), a vizat perioada cuprinsă între 28 martie 2010 și 30 octombrie 2010. Aceasta constituie o prelungire a acordului din 2000, care ar fi încetat să producă efecte în mai 2010, și a introdus o nouă taxă de marketing în valoare de [...] EUR pe pasager, care trebuia să fie plătită de FLG în schimbul unui eveniment de marketing temporar organizat de Ryanair. Noua taxă de marketing trebuia să fie plătită pe lângă taxa de marketing prevăzută în acordul din 2000 în valoare de [...] EUR pe pasager (sub 18 escale pe săptămână) sau de [...] EUR pe pasager

(peste 18 escale pe săptămână). Întrucât Ryanair a efectuat peste 18 escale pe săptămână, FLG urma să plătească Ryanair o sumă totală de [...] EUR pe durata acordului. Având în vedere că au fost păstrate toate celelalte condiții prevăzute în acordul din 2000, tarifele pentru serviciile destinate pasagerilor pe fiecare pasager care decolează de pe aeroport, care trebuiau să fie plătite companiei FLG, s-au ridicat la [...] EUR, iar tarifele de handling la rampă pe escală s-au ridicat la [...] EUR.

- (23) La 31 octombrie 2010, după încheierea perioadei contractuale a scrisorii de însoțire nr. 1, a fost semnată o a doua scrisoare de însoțire (denumită în continuare „scrisoarea de însoțire nr. 2”). Scrisoarea de însoțire nr. 2 nu a menținut condițiile prevăzute în scrisoarea de însoțire nr. 1, ci a revenit la calendarul de plăți pentru serviciile de marketing astfel cum este prevăzut în acordul inițial din 2000, extinzând termenii acordului respectiv cu trei ani, până la 1 noiembrie 2013.
- (24) În ziua în care s-a convenit asupra scrisorii de însoțire nr. 1, și anume 29 martie 2010, FLG a semnat, de asemenea, un acord de servicii de marketing cu Airport Marketing Services Limited („AMS”), o filială deținută integral de Ryanair. Respectivul acord de servicii de marketing a acoperit perioada cuprinsă între 29 martie 2010 și 30 octombrie 2010 și a prevăzut serviciile de publicitate care urmau să fie furnizate de AMS pe site-ul [www.ryanair.com](http://www.ryanair.com) în schimbul sumei de [...] EUR care trebuia să fie plătită de FLG.

### 2.3. Domeniul de aplicare a investigației

- (25) Acordul din 2000 dintre FLG și Ryanair a făcut obiectul Deciziei (UE) 2017/2336. Prin urmare, prezenta decizie se limitează la scrisoarea de însoțire nr. 1 și scrisoarea de însoțire nr. 2 semnate în 2010.

### 2.4. Motivele care au condus la inițierea procedurii

- (26) Comisia era preocupată de faptul că acordurile din 2010 au conferit un avantaj selectiv companiei Ryanair și, prin urmare, au constituit un ajutor de stat în sensul articolului 107 din tratat.

## 3. OBSERVAȚIILE PREZENTATE DE GERMANIA

- (27) Germania a considerat că acordurile din 2010 nu denaturează sau nu amenință să denatureze concurența și nu afectează schimburile comerciale dintre statele membre, întrucât aeroportul din Lübeck este un aeroport regional de dimensiuni reduse care nu se află în concurență cu aeroportul din Hamburg și alte aeroporturi.
- (28) În ceea ce privește scrisoarea de însoțire nr. 1, Germania a susținut că aceasta este conformă cu condițiile pieței și nu implică un avantaj pentru Ryanair. Germania a susținut, cu trimitere la cauza Helaba I <sup>(1)</sup>, că nu a existat niciun avantaj atunci când alți operatori de aeroporturi regionale au oferit companiei Ryanair condiții similare. De asemenea, Germania a susținut că acest lucru a fost dovedit prin analiza comparativă a Ryanair.
- (29) Germania a susținut că transportatorii aerieni cu tarife reduse, cum ar fi Ryanair și Wizz Air, au mai puține cerințe în ceea ce privește serviciile de handling la sol și serviciile de infrastructură. În primul rând, pe aeroportul din Lübeck erau necesare mai puține ghișee de înregistrare a pasagerilor, deoarece există posibilitatea de înregistrare online a pasagerilor pentru zborurile companiei Ryanair. În al doilea rând, nu existau autobuze de pasageri. În al treilea rând, având în vedere că distanțele de mers pe jos până la aeroportul din Lübeck sunt mai scurte, durata la sol a aeronavelor Ryanair era mai scurtă. În al patrulea rând, nu existau zboruri de transfer și fiecare pasager avea un număr redus de bagaje, ceea ce înseamnă că nu erau necesare facilități pentru astfel de scopuri. În al cincilea și ultimul rând, întrucât echipajul de zbor se ocupa deseori de curățenie în interiorul aeronavei, cererea pentru servicii de curățenie la sol era mai redusă.
- (30) În ceea ce privește scrisoarea de însoțire nr. 2, Germania a subliniat că aceasta a reprezentat o prelungire, fără modificări substanțiale, a acordului din 2000. Germania a considerat că acordul din 2000 îndeplinește testul operatorului economic în economia de piață.
- (31) În plus, Germania este de opinie că presupusele avantaje acordate în favoarea Ryanair nu ar putea fi imputate statului pe baza hotărârii în cauza Stardust Marine <sup>(2)</sup>. Potrivit Germaniei, FLG a acționat cu autonomie și fără exercitarea vreunei influențe din partea statului. Germania a afirmat că FLG nu este integrată în structurile administrației publice. În plus, Germania a afirmat că supravegherea de către autoritățile publice a conducerii FLG este limitată la chestiuni legate de domeniul aviației și de misiunea de serviciu public și nu include activități de gestionare a activității.

<sup>(1)</sup> Hotărârea Tribunalului din 3 martie 2010 în cauza Bundesverband deutscher Banken/Comisia („Helaba I”), T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

<sup>(2)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 16 mai 2002, Franța/Comisia („Stardust Marine”), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.

#### 4. OBSERVAȚIILE PREZENTATE DE PĂRȚILE INTERESATE

##### 4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) FLG a afirmat că măsurile nu sunt imputabile Germaniei, întrucât acordurile au fost negociate de acesta în mod autonom.

##### 4.2. Ryanair

- (33) Ryanair a susținut că acordurile din 2010 nu sunt imputabile statului.
- (34) În plus, Ryanair a susținut că nu există selectivitate, întrucât acordurile din 2010 sunt doar scurte scrisori de însoțire care prelungesc durata aranjamentelor existente în temeiul acordului din 2000. Singurul element nou a fost o ajustare, negociată din punct de vedere comercial, a sprijinului pentru marketing.
- (35) Potrivit celor afirmate de Ryanair, contractul cu FLG a fost încheiat pe bază de considerente economice. Aeroportul din Lübeck a fost considerat un aeroport secundar viabil pe lângă aeroportul din Hamburg, iar orașul Lübeck în sine era considerat o destinație culturală de valoare. Chiar dacă Ryanair nu a reușit să prezinte un plan de afaceri pentru a-și justifica decizia de a lansa servicii pe aeroportul din Lübeck, aceasta a subliniat că un astfel de plan de afaceri nu este necesar, în general, pentru un investitor privat din sector Ryanair a explicat că serviciile sale de pe aeroportul din Lübeck au fost întrerupte din considerente comerciale, inclusiv creșteri ale costurilor și un randament mai mic decât cel anticipat (ca urmare a recesiunii economice).
- (36) Ryanair a afirmat că aeroporturile regionale din Uniune se află într-o poziție dificilă pe piață. Prin urmare, trebuie să fie luate în considerare atât veniturile aeroportului provenite din activități aeronautice, cât și cele de altă natură, aceasta fiind denumită „abordarea bazată pe încasarea unică”. Întrucât contractele cu Ryanair promit, de regulă, un număr mare de pasageri, astfel de relații de afaceri contribuie adeseori la creșterea nivelului de recunoaștere a aeroportului și la atragerea altor companii aeriene, precum și a punctelor de vânzare cu amănuntul și a altor furnizori de servicii. În plus, Ryanair a afirmat că există dovezi solide conform cărora numărul crescut de pasageri ar genera creșterea veniturilor obținute din alte activități decât cele aeronautice.
- (37) Ryanair a susținut că, din perspectiva unui operator economic privat în economia de piață, orice ofertă comercială ar constitui, în mod normal, o îmbunătățire față de situația actuală, atât timp cât se estimează că beneficiile marginale vor depăși costurile marginale ale acesteia. În plus, Ryanair a susținut că trebuie să luat în considerare faptul că aceasta are cerințe semnificativ reduse în comparație cu celelalte companii aeriene, dat fiind modelul său de afaceri și eficiența sa operațională.
- (38) Ryanair a efectuat o comparație între aeroporturi cu dimensiuni și situații comparabile cu ale aeroportului din Lübeck. Aeroporturile de referință sunt aeroportul din Bournemouth, aeroportul din Grenoble, aeroportul din Knock, aeroportul din Maastricht, aeroportul din Nîmes și aeroportul din Prestwick. O comparație a taxelor plătite de Ryanair către aeroporturile de referință arată că, în general, costurile suportate de Ryanair pe aeroportul din Lübeck au fost mai mari decât nivelul mediu al costurilor de pe aeroporturile de referință, atât la nivelul taxelor pe pasager, cât și al celor pe escală.
- (39) Ryanair a prezentat două rapoarte elaborate de Oxera în care se evaluează rentabilitatea preconizată a scrisorilor de însoțire din 2010<sup>(1)</sup>. Ambele rapoarte se bazează pe un plan de afaceri elaborat de aeroportul din Lübeck în 2010, înainte de semnarea scrisorilor de însoțire din 2010. Rapoartele indică faptul că, plecând de la presupuneri rezonabile la momentul la care au fost semnate cele două scrisori de însoțire, s-a preconizat că ambele acorduri sunt suficient de profitabile și că un aeroport care are comportamentul unui operator economic privat în economia de piață ar fi fost susceptibil să ofere condiții similare. Potrivit Oxera, acest lucru ar fi valabil inclusiv în cazul în care acordul de servicii de marketing încheiat cu AMS ar fi luat în considerare împreună cu scrisorile de însoțire din 2010 și ar fi incluse costurile aferente, dar nu și veniturile generate de AMS.
- (40) În ceea ce privește acordul de servicii de marketing încheiat cu AMS, Ryanair a susținut că astfel de acorduri sunt reciproc avantajoase, având în vedere popularitatea site-ului companiei Ryanair și creșterea în consecință a recunoașterii internaționale, a gradului de consolidare a mărcii și a numărului de pasageri, care au fost susținute de un alt raport realizat de Oxera la 26 septembrie 2014.

<sup>(1)</sup> Raportul Oxera, Evaluare economică a principiului operatorului economic privat: Aeroportul din Lübeck, 6 februarie 2015; Raportul Oxera, Răspuns la solicitarea Comisiei Europene, 6 octombrie 2017.

#### 4.3. Air Berlin

- (41) Air Berlin a afirmat că rutele oferite de Ryanair pe aeroportul din Lübeck se află în concurență directă cu cele oferite de Air Berlin pe aeroportul din Hamburg. Sunt vizate mai ales destinațiile din Londra, Milano și Barcelona, întrucât ambele companii aeriene au aceste destinații în portofoliul lor.
- (42) Air Berlin a susținut că scopul strategiei de marketing a Ryanair a fost de a acapara potențialii clienți de la, printre altele, Air Berlin. Din cauza prețurilor scăzute ale Ryanair, clienții au trecut de la aeroportul din Hamburg la aeroportul din Lübeck. Air Berlin susține că a suferit pierderi economice substanțiale ca urmare a acordării ajutorului de stat. Air Berlin a trebuit să întrerupă unele zboruri din cauza ofertei paralele a companiei Ryanair pe aeroportul din Lübeck. În plus, Air Berlin a afirmat că îi este greu să deschidă noi destinații de pe aeroportul din Hamburg, atât timp cât Ryanair oferă destinații similare de pe aeroportul din Lübeck pentru prețuri extrem de reduse.
- (43) În plus, Air Berlin a afirmat că acordul cu Ryanair este imputabil Germaniei. Conform statutului FLG, consiliul de supraveghere trebuia să își dea acordul pentru taxele aferente utilizării aeroportului (punctul 12 din statut). Patru dintre cei șase membri ai consiliului de supraveghere au fost aleși de Hansestadt Lübeck. Prin urmare, Air Berlin a concluzionat că decizia poate fi imputabilă orașului Hansestadt Lübeck.
- (44) Potrivit Air Berlin, un alt motiv de preocupare îl constituie acordul de servicii de marketing încheiat între AMS și FLG, întrucât beneficiile generate de „sprijinul pentru marketing” par a nu avea legătură cu cheltuielile de marketing efective suportate de Ryanair.

### 5. COMENTARIILE GERMANIEI CU PRIVIRE LA OBSERVAȚIILE PĂRȚILOR TERȚE

#### 5.1. Comentarii cu privire la observațiile companiei aeriene Ryanair

- (45) Potrivit Germaniei, observațiile prezentate de Ryanair indică faptul că aeroportul din Lübeck a acționat în conformitate cu principiul operatorului privat în economia de piață.
- (46) Germania a evidențiat, în special, utilitatea abordării companiei Ryanair de a dovedi conformitatea acordurilor cu condițiile de piață printr-o analiză a rentabilității și o analiză comparativă.
- (47) Potrivit Germaniei, scrisorile de însoțire din 2010 nu sunt imputabile statului, întrucât acestea au fost negociate și semnate în mod autonom de FLG, fără vreo intervenție din partea Hansestadt Lübeck. În plus, în ceea ce privește scrisoarea de însoțire nr. 2, Germania a subliniat că aceasta constituie doar o prelungire a acordului din 2000, fără a conține nicio modificare substanțială. Prin urmare, toate argumentele prezentate în legătură cu acordul din 2000 erau relevante.
- (48) Germania a afirmat că nu înțelege motivul pentru care acordul de servicii de marketing încheiat între FLG și AMS a fost inclus în investigația privind ajutoarele de stat, întrucât FLG nu a cheltuit fonduri publice în cadrul acestui acord. Costurile prevăzute în acordul de servicii de marketing cu AMS au fost acoperite din surse private, întrucât fondurile au provenit de la Industrie- und Handelskammer Lübeck, un reprezentant al întreprinderilor private din Lübeck. În plus, Germania a afirmat că acordul de servicii de marketing cu AMS poate fi considerat ca fiind conform cu standardele pieței. Această afirmație este susținută de observația că FLG a suportat costuri mai mici decât alte aeroporturi cu un acord similar. În plus, acordul de marketing în cauză s-a bazat pe promisiunea companiei Ryanair de a-și extinde portofoliul de zbor cu două destinații.
- (49) Un alt punct adăugat de Germania se referă la funcția aeroportului din Lübeck ca aeroport de rezervă pentru aeroportul din Hamburg și ca o infrastructură de transport necesară pentru nordul Germaniei.

#### 5.2. Comentarii cu privire la observațiile companiei aeriene Air Berlin

- (50) Potrivit Germaniei, Air Berlin ar fi beneficiat de aceleași avantaje ca Ryanair dacă ar fi îndeplinit aceleași criterii privind numărul de pasageri și frecvența zborurilor. În schimb, Air Berlin a refuzat orice ofertă de negociere cu FLG, întrucât aceasta nu a intenționat niciodată să presteze servicii pe aeroportul din Lübeck. Air Berlin nu s-a opus niciodată condițiilor în care Ryanair a operat pe aeroportul din Hamburg. În plus, mai multe companii aeriene au reclamat (printre altele, în fața Comisiei) faptul că Air Berlin a fost cea care a beneficiat de un ajutor de stat semnificativ din partea Emiratelor Arabe Unite. Prin urmare, aceasta nu se poate prezenta ca o victimă în raport cu Ryanair, principalul său concurent.

- (51) Germania nu a fost de acord cu observațiile companiei aeriene Air Berlin în ceea ce privește existența concurenței între aeroportul din Lübeck și aeroportul din Hamburg. În special, Germania a făcut referire la faptul că aeroportul din Hamburg a avut de 70 de ori mai mulți pasageri decât aeroportul din Lübeck în 2000. Absența plângerilor din partea altor aeroporturi arată că nu a existat nicio concurență între cele două aeroporturi.
- (52) De asemenea, Germania a respins argumentul invocat de Air Berlin potrivit căruia ar fi existat un avantaj economic pentru Ryanair. Germania a afirmat că Air Berlin a utilizat calcule incorecte și că singurul test relevant pentru a evalua dacă un acord între un aeroport și o companie aeriană este conform cu condițiile de piață este principiul operatorului economic privat în economia de piață.

## 6. EVALUAREA MĂSURILOR

- (53) Articolul 107 alineatul (1) din tratat prevede că sunt incompatibile cu piața internă ajutoarele acordate de state sau prin intermediul resurselor de stat, sub orice formă, care denaturează sau amenință să denatureze concurența prin favorizarea anumitor întreprinderi sau a producerii anumitor bunuri, în măsura în care acestea afectează schimburile comerciale dintre statele membre.
- (54) Criteriile prevăzute la articolul 107 alineatul (1) din tratat sunt cumulative. Prin urmare, pentru a stabili dacă o măsură constituie ajutor de stat, trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții:
- beneficiarul este o întreprindere;
  - măsura conferă un avantaj;
  - avantajul este acordat din resurse de stat;
  - avantajul este selectiv; și
  - măsura denaturează sau amenință să denatureze concurența și este susceptibilă să afecteze schimburile comerciale între statele membre.

### 6.1. Activitatea economică și noțiunea de întreprindere

- (55) Noțiunea de întreprindere desemnează orice entitate care exercită o activitate economică, indiferent de statutul său juridic și de modul de finanțare. Orice activitate care constă în furnizarea de bunuri sau de servicii pe o anumită piață este considerată o activitate economică.
- (56) Dat fiind că Ryanair este o societate privată care oferă servicii de transport aerian în schimbul unei remunerații cu scopul de a obține profit, aceasta este o întreprindere care exercită o activitate economică. Prin urmare, Ryanair este o întreprindere în sensul articolului 107 alineatul (1) din tratat.

### 6.2. Avantajul economic

- (57) Un avantaj în sensul articolului 107 alineatul (1) din tratat este orice avantaj economic pe care o întreprindere nu l-ar fi putut obține în condiții normale de piață, și anume în absența intervenției statului <sup>(1)</sup>.
- (58) În cazul în care un aeroport dispune de resurse publice, ajutorul acordat unei companii aeriene poate fi exclus, în principiu, atunci când relația dintre aeroport și compania aeriană se desfășoară în concordanță cu condițiile normale de piață. Așanumitul „test al operatorului economic privat în economia de piață” urmează conceptul de bază conform căruia comportamentul autorităților publice ar trebui să fie comparat cu cel al operatorilor economici privați similari în condiții normale de piață pentru a stabili dacă un acord oferă un avantaj contra-partidei sale <sup>(2)</sup>.

#### 6.2.1. Observații preliminare cu privire la testul operatorului privat în economia de piață

- (59) În conformitate cu punctul 53 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației <sup>(3)</sup>, ajutorul acordat unei companii aeriene care utilizează un anumit aeroport poate fi exclus, în principiu, atunci când prețul perceput pentru serviciile aeroportuare corespunde prețului pieței („prima abordare” – comparație cu prețul pieței). A doua abordare constă în a demonstra, prin intermediul unei analize *ex ante* – și anume, o analiză întemeiată pe informațiile disponibile la momentul acordării ajutorului și pe evoluțiile previzibile la momentul respectiv – că acordul va genera o contribuție pozitivă suplimentară la profitul pentru aeroport și este parte a unei strategii globale care conduce la rentabilitate cel puțin pe termen lung („a doua abordare” – analiză *ex ante* a rentabilității) <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> A se vedea, de exemplu, hotărârea Curții de Justiție din 11 iulie 1996, Syndicat français de l'Express international (SFEI) și alții/La Poste și alții, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, punctul 60.

<sup>(2)</sup> Ibidem.

<sup>(3)</sup> Comunicarea Comisiei – Orientări privind ajutoarele de stat destinate aeroporturilor și companiilor aeriene (JO C 99, 4.4.2014, p. 3).

<sup>(4)</sup> A se vedea punctul 53 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației.

- (60) În ceea ce privește prima abordare, Comisia nu consideră că, în prezent, poate fi identificat un indicator de referință adecvat pentru stabilirea unui veritabil preț de piață pentru serviciile furnizate de aeroporturi <sup>(1)</sup>. Prin urmare, aceasta consideră că o analiză *ex ante* a rentabilității suplimentare este cea mai relevantă abordare pentru evaluarea acordurilor încheiate de aeroporturi cu companiile aeriene individuale.
- (61) Ar trebui remarcat faptul că, în general, aplicarea principiului operatorului economic privat în economia de piață pe baza unui preț mediu de pe alte piețe similare se poate dovedi utilă dacă un astfel de preț poate fi identificat sau dedus în mod rezonabil din alți indicatori de piață. Cu toate acestea, această metodă are o relevanță limitată în cazul serviciilor aeroportuare, întrucât structura costurilor și a veniturilor are tendința de a varia foarte mult de la un aeroport la altul. Aceasta se datorează faptului că veniturile și costurile depind de nivelul de dezvoltare al unui aeroport, de numărul companiilor aeriene care utilizează aeroportul, de capacitatea acestuia în ceea ce privește traficul de pasageri, de starea infrastructurii și a investițiilor aferente, de cadrul de reglementare care poate varia de la un stat membru la altul și de orice datorii sau obligații contractate de aeroport în trecut <sup>(2)</sup>.
- (62) În plus, procesul de liberalizare a pieței transportului aerian complică orice analiză pur comparativă. Astfel cum se poate observa în cazul de față, practicile comerciale între aeroporturi și companiile aeriene nu sunt bazate întotdeauna exclusiv pe un regim de tarife publicat. Mai degrabă, aceste relații comerciale variază în mare măsură. Acestea includ repartizarea riscurilor în ceea ce privește traficul de pasageri și a oricărei răspunderi comerciale și financiare conexe, scheme de stimulente standard și modificarea ariei de acoperire a riscurilor pe durata acordurilor. În consecință, o tranzacție nu poate fi comparată cu adevărat cu o altă tranzacție pe baza unui preț pe escală sau a unui preț pe pasager.
- (63) În plus, evaluarea comparativă nu este o metodă adecvată pentru stabilirea prețurilor pieței dacă valorile de referință disponibile nu au fost definite ținându-se cont de considerentele comerciale sau dacă prețurile existente sunt denaturate în mod semnificativ de intervenția publică. Se pare că există astfel de denaturări în industria aeronautică, din motivele expuse la punctele 57-59 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației:

„Aeroporturile aflate în proprietate publică au fost considerate, în mod tradițional, de către autoritățile publice ca fiind infrastructuri care facilitează dezvoltarea locală, și nu ca fiind întreprinderi care își desfășoară activitatea respectând normele pieței. Prin urmare, prețurile acestor aeroporturi au tendința de a nu fi stabilite în ceea ce privește criteriile de piață și în special perspectivele de rentabilitate *ex ante* solide, ci având în vedere, în principal, considerente sociale sau regionale.

Chiar dacă unele aeroporturi sunt proprietate privată sau sunt gestionate fără considerații regionale sau sociale, prețurile practicate de aceste aeroporturi pot fi puternic influențate de prețurile practicate de majoritatea aeroporturilor care beneficiază de finanțare din partea statului, întrucât aceste ultime prețuri sunt luate în considerare de către companiile aeriene atunci când negociază cu aeroporturile aflate în proprietate privată sau gestionate privat.

În aceste condiții, Comisia își exprimă îndoiala puternică cu privire la posibilitatea de a identifica, în prezent, un indicator de referință adecvat pentru stabilirea unui veritabil preț de piață pentru serviciile furnizate de aeroporturi. Această situație se poate modifica sau poate evolua în viitor [...]”.

- (64) În plus, astfel cum au reamintit instanțele Uniunii, analiza comparativă prin raportare la sectorul în cauză este doar unul dintre instrumentele analitice utilizate pentru a stabili dacă un beneficiar a primit un avantaj economic pe care nu l-ar fi obținut în condiții normale de piață <sup>(3)</sup>. Ca atare, deși Comisia poate recurge la abordarea respectivă, aceasta nu este obligată să procedeze astfel atunci când, precum în cazul de față, aceasta ar fi inadecvată.
- (65) Ryanair a susținut, în esență, că testul operatorului economic privat în economia de piață poate fi aplicat pe baza unei comparații cu acordurile comerciale ale altor aeroporturi europene. În special, aceasta a comparat tarifele plătite de Ryanair pe aeroporturile din Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes și Prestwick cu tarifele plătite de Ryanair în temeiul acordurilor pe aeroportul din Lübeck. Cu toate acestea, studiul comparativ nu a analizat dacă aeroporturile de referință incluse în eșantion au îndeplinit toate criteriile prevăzute în Orientările din 2014 privind sectorul aviației, ci doar volumul de trafic, tipul de trafic pe aeroport și prosperitatea zonei înconjurătoare <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> A se vedea punctul 59 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației.

<sup>(2)</sup> A se vedea considerentele 88 și 89 din Decizia 2011/60/UE a Comisiei din 27 ianuarie 2010 privind ajutorul de stat C 12/2008 (ex NN 74/07) – Slovacia – Acord între aeroportul din Bratislava și Ryanair (JO L 27, 1.2.2011, p. 24).

<sup>(3)</sup> A se vedea, referitor la evaluarea comparativă prin raportare la rentabilitatea din sector (spre deosebire de prețuri), Hotărârea Tribunalului din 3 iulie 2014, *Regatul Spaniei și alții/Comisia*, cauzele conexe T-319/12 și T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, punctul 44.

<sup>(4)</sup> Pentru includerea în evaluare a unor criterii suplimentare, a se vedea punctul 60 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației.

- (66) În considerentul 296 din decizia sa de inițiere a procedurii din 2012, Comisia a comparat tarifele menționate în scrisorile de însoțire din 2010 cu tarifele de pe aeroportul din Hamburg, ceea ce a condus la îndoieli cu privire la conformitatea din punct de vedere al pieței a tarifelor specificate în respectivele scrisori de însoțire din 2010. Comisia constată că volumul traficului pe aeroportul din Lübeck a fost mult mai scăzut decât cel de pe aeroportul din Hamburg. De fapt, aeroportul din Hamburg este aeroportul cu cel mai intens trafic înregistrat în nordul Germaniei. Aeroportul din Hamburg a fost utilizat pentru toate segmentele transportului aerian, în timp ce aeroportul din Lübeck era specializat în transportatori aeriени cu tarife reduce care necesitau mai puține ghișee de înregistrare și facilități pentru pasagerii de transfer, niciun autobuz pentru pasageri, personal și facilități reduce de manipulare a bagajelor și personal redus pentru curățenie și a permis o perioadă de escală mai scurtă. În consecință, aeroportul din Hamburg nu este suficient de comparabil cu aeroportul din Lübeck.
- (67) Având în vedere considerațiile de mai sus, Comisia consideră că, în cazul de față, trebuie să se aplice abordarea recomandată în general în Orientările din 2014 privind sectorul aviației pentru aplicarea testului operatorului economic privat în economia de piață în cazul relațiilor dintre aeroporturi și companii aeriene, și anume analiza *ex ante* a rentabilității suplimentare <sup>(1)</sup>.

#### 6.2.2. Intervalul de timp al evaluării

- (68) Comisia consideră că intervalul de timp adecvat pentru evaluarea rentabilității acordurilor între aeroporturi și companiile aeriene este, de regulă, orizontul de timp al acordului însuși. Întrucât companiile aeriene își pot adapta operațiunile într-un interval scurt și deoarece conținutul specific al unor eventuale acorduri viitoare nu poate fi estimat în mod normal, un operator aeroportuar privat nu ar presupune, în mod normal, că termenii specifici prevăzuți de un acord vor continua după durata convenită <sup>(2)</sup>.
- (69) Scrisorile de însoțire din 2010 nu au fost semnate în același timp, ci la o distanță de peste șase luni, iar acestea acoperă perioade diferite de timp. În plus, conținutul lor diferă în măsura în care doar scrisoarea de însoțire nr. 1 prevede o plată suplimentară pentru servicii de marketing de o valoare semnificativă, legată de un eveniment de marketing temporar.
- (70) Prin urmare, Comisia consideră că acordurile există în mod independent unul de celălalt și că rentabilitatea fiecărei scrisori trebuie să fie evaluată separat, pe întreaga sa durată convenită <sup>(3)</sup>.
- (71) Curtea de Justiție a statuat în hotărârea pronunțată în cauza Stardust Marine că „[...] pentru a analiza dacă statul a adoptat sau nu comportamentul unui investitor prudent care operează într-o economie de piață, este necesară plasarea în contextul perioadei în care au fost luate măsurile de susținere financiară, cu scopul de a evalua rațiunile economice ale comportamentului statului și, în consecință, de a se evita evaluările care au la bază o situație ulterioară” <sup>(4)</sup>.
- (72) Pentru a evalua acordurile în cauză, atât existența, cât și quantumul posibilului ajutor în temeiul acordurilor trebuie să fie evaluate, prin urmare, în raport cu situația prevalentă la momentul semnării acestora și, mai exact, în raport cu informațiile disponibile și evoluțiile previzibile la momentul respectiv.

#### 6.2.3. Evaluarea scrisorii de însoțire nr. 1

- (73) În conformitate cu hotărârea Charleroi <sup>(5)</sup>, atunci când evaluează măsurile în cauză, Comisia trebuie să ia în considerare toate caracteristicile relevante ale măsurilor și contextul acestora. Aceasta trebuie să stabilească dacă, la încheierea unui acord cu o companie aeriană, aeroportul este în măsură să acopere toate costurile care decurg din acord, pe toată durata acordului, cu o marjă de profit rezonabilă, pe baza unor perspective solide pe termen mediu <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> A se vedea punctele 61 și 63 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației.

<sup>(2)</sup> A se vedea, de exemplu, Decizia (UE) 2015/1227 a Comisiei din 23 iulie 2014 privind ajutorul de stat SA.22614 (C 53/07) pus în aplicare de Franța în favoarea Camerei de Comerț și Industrie din PauBéarn, Ryanair, Airport Marketing Services și Transavia (JO L 201, 30.7.2015, p. 109).

<sup>(3)</sup> A se vedea, de asemenea, hotărârea Tribunalului din 15 septembrie 1998, BP Chemicals Limited/Comisia („BP Chemicals”), T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, punctele 170 și 171; Considerentele 14-33 din Decizia Comisiei din 19 decembrie 2012 privind ajutorul de stat SA.35378 (2012/N) – Germania – Finanțarea aeroportului Berlin Brandenburg (JO C 36, 8.2.2013, p. 10).

<sup>(4)</sup> Hotărârea Curții de Justiție din 16 mai 2002, Franța/Comisia („Stardust Marine”), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, punctul 71.

<sup>(5)</sup> Hotărârea Tribunalului din 17 decembrie 2008, Ryanair Ltd/Comisia („Charleroi”), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, punctul 59.

<sup>(6)</sup> A se vedea punctul 63 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației.



- (74) Aceasta se măsoară prin diferența dintre veniturile marginale care se preconizează a fi generate în cadrul acordului și costurile suplimentare preconizate a fi suportate ca urmare a acordului, fluxurile de numerar aferente fiind actualizate la o rată de actualizare adecvată.
- (75) Această abordare este justificată de faptul că un operator aeroportuar ar putea avea un interes obiectiv în încheierea unei tranzacții cu o companie aeriană, indiferent de orice comparație cu condițiile oferite companiilor aeriene de către alți operatori aeroportuari, sau chiar cu condițiile oferite de același operator aeroportuar altor companii aeriene.
- (76) Comisia constată de asemenea, în acest context, că diferențierea prețurilor este o practică comercială standard. Cu toate acestea, astfel de politici diferențiate în materie de fixare a prețurilor ar trebui să fie justificate din punct de vedere comercial.
- (77) Atunci când se evaluează rentabilitatea marginală a acordului, este oportun să se ia în considerare numai costurile și veniturile marginale generate pe toată durata acordului, și anume de la 28 martie la 30 octombrie 2010.
- (78) În concordanță cu această abordare, Oxera a prezentat un calcul *ex ante* al rentabilității marginale a scrisorilor de însoțire din 2010 <sup>(1)</sup>. În calculele sale, Oxera ia în considerare întregul trafic marginal și toate costurile și veniturile legate de desfășurarea activității companiei Ryanair pe aeroportul din Lübeck. Întrucât acordul din 2000 ar fi luat sfârșit în mai 2010, Comisia consideră aceste calcule ca fiind solide.
- (79) Analiza realizată de Oxera se bazează pe condițiile acordurilor dintre FLG și Ryanair, pe datele financiare reale ale FLG, precum și pe previziunile *ex ante* dintr-un plan de afaceri prezentat de Germania, elaborat de FLG la 10 martie 2010 <sup>(2)</sup>. Planul de afaceri vizează numărul de pasageri *ex ante*, precum și costurile și veniturile preconizate ale aeroportului din Lübeck pentru perioada cuprinsă între 2010 și 2015. Planul de afaceri a fost întocmit inițial în decembrie 2009, iar ulterior a fost revizuit prin ajustarea scenariului privind traficul din planul inițial în sens descrescător și prin adăugarea a încă două scenarii. Costurile și veniturile marginale incluse în analiza Oxera se bazează pe datele din această versiune revizuită a planului de afaceri din 10 martie 2010, întrucât acesta fost elaborat mai aproape de data semnării acordurilor din 2010.
- (80) Planul face distincție între trei scenarii:
- scenariul cel mai favorabil: se presupune că traficul va crește în mod semnificativ pe parcursul perioadei în cauză ca urmare a așteptării că Ryanair va înființa o bază pe aeroport. În consecință, planul presupune o creștere a veniturilor din activități non-aeronautice și o extindere a serviciilor non-aeronautice;
  - scenariul de mijloc: se presupune că activitatea va continua la fel ca înainte, și anume în conformitate cu datele disponibile pentru 2010, anul în care a fost întocmit planul de afaceri; și
  - scenariul cel mai nefavorabil: se presupune că aeroportul se va închide până în 2012, cu o scădere a numărului de pasageri în cursul anilor 2010 și 2011.
- (81) În timp ce, în scenariul cel mai favorabil, numărul pasagerilor va crește de la [...] în 2010 la [...] în 2013 și va conduce la o creștere corespunzătoare a veniturilor, numărul pasagerilor stagnează în scenariul de mijloc la [...], în concordanță cu numerele preconizate pentru 2010. În scenariul cel mai nefavorabil, numărul pasagerilor scade rapid în 2011 și toate operațiunile aeroportului încetează în 2012.
- (82) În scopul analizării acordurilor din 2010, Oxera a constatat că nu este adecvat să se adopte previziunile scenariului cel mai nefavorabil din planul de afaceri, întrucât acest scenariu presupune că votul public al cetățenilor orașului Hansestadt Lübeck din 2010 ar decide închiderea aeroportului. Având în vedere rezultatul pozitiv al votului public care a asigurat investiții suplimentare pentru aeroport din 25 aprilie 2010 (a se vedea considerentul 16) la doar o lună după semnarea scrisorii de însoțire nr. 1, Comisia consideră că ipoteza potrivit căreia ambele părți se așteaptă ca aeroportul să își continue operațiunile este rezonabilă <sup>(3)</sup>. Pentru a se asigura că această abordare este prudentă, Oxera și-a bazat analiza în primul rând pe previziunile FLG pentru scenariul de mijloc.

<sup>(1)</sup> Raportul Oxera, Evaluare economică a principiului operatorului economic privat: Aeroportul din Lübeck, 6 februarie 2015; Raportul Oxera, Răspuns la solicitarea Comisiei Europene, 6 octombrie 2017.

<sup>(2)</sup> *Flughafen Lübeck – Fortschreibung des Takeoff-Konzepts inkl. Business- und Investitionsplanung*, 10 martie 2010.

<sup>(3)</sup> A se vedea *Take-OFF Konzept – Flughafen Lübeck GmbH* din 21 decembrie 2009. Această ipoteză este, de asemenea, în concordanță cu o scrisoare trimisă de Ryanair către FLG în 2009, în care se precizează diferite angajamente asumate de Ryanair în ceea ce privește o viitoare cooperare.

- (83) Tabelul 2 arată că veniturile generate în urma semnării scrisorii de însoțire nr. 1 erau preconizate a depăși costurile marginale, ceea ce a condus la un surplus anual de [...] EUR în scenariul calculat de Oxera <sup>(1)</sup>.

Tabelul 2

**Analiza rentabilității marginale a scrisorii de însoțire nr. 1**

Analiza rentabilității scrisorii de însoțire nr. 1 la acordul privind furnizarea serviciilor aeroportuare încheiat între Lübeck și Ryanair

	<b>Notă:</b>	
	Unități	
Rata de actualizare existentă	%	[...]
Rata de creștere	%	2,70
Durata acordului	ani	0,6
Probabilitatea de reînnoire a acordului	%	30
Serviciile de marketing ale AMS (2 = include scenariul cel mai favorabil, 1 = include scenariul de bază, 0 = exclude)	Nu se aplică	0
<b>Scrisoarea de însoțire nr. 1</b>		
Scrisoarea de însoțire nr. 1 produce efecte de la	dată	28.3.2010
Scrisoarea de însoțire nr. 1 produce efecte până la	dată	30.10.2010
Proporția din anul 2010 când această reducere a fost valabilă	%	59,5
Proporția din anul 2010 în care acordul a fost în vigoare, când această reducere a fost valabilă	%	77,8
<b>Plățile pentru serviciile de marketing</b>		
Reducerea pentru serviciile de marketing pe pasager care pleacă, în cazul în care se efectuează cel mult 17 escale pe săptămână:	EUR/pasager care pleacă	[...]
Reducerea pentru serviciile de marketing pe pasager care pleacă, în cazul în care se efectuează cel puțin 18 escale pe săptămână:	EUR/pasager care pleacă	[...]
Numărul-limită de escale pe săptămână	mișcare de trafic aerian	18,00
Reducerea pentru serviciile de marketing în scrisoarea de însoțire nr. 1 (EUR pe pasager care pleacă)	EUR/pasager care pleacă	[...]
Escale anuale ale Ryanair	mișcare de trafic aerian	1 779
Escale Ryanair pe săptămână	mișcare de trafic aerian	34
Reducerea pentru serviciile de marketing (EUR pe pasager care pleacă)	EUR/pasager care pleacă	[...]
<b>Rentabilitatea</b>		
		<b>2010</b>
Numărul de pasageri care pleacă al Ryanair	pasager care pleacă	[...]
Numărul total de pasageri care pleacă	pasager care pleacă	[...]
Mișcări de trafic aerian ale Ryanair	mișcare de trafic aerian	1 058
Numărul total de mișcări de trafic aerian	mișcare de trafic aerian	1 160

<sup>(1)</sup> În conformitate cu raportul Oxera din 6 februarie 2015, valoarea actualizată netă a ambelor scrisori de însoțire este, de asemenea, pozitivă, în cazul în care previziunile se bazează pe scenariul cel mai favorabil al planului de afaceri.

Analiza rentabilității scrisorii de însoțire nr. 1 la acordul privind furnizarea serviciilor aeroportuare încheiat între Lübeck și Ryanair

### Venituri

Taxă de securitate pentru pasageri	EUR/pasager care pleacă	[...]
Tarife de handling la rampă	EUR/escală	[...]
Tarife pentru serviciile destinate pasagerilor	EUR/pasager care pleacă	[...]
Taxe de securitate aeroportuară	EUR/pasager care pleacă	[...]
Venituri din activități aeronautice	mii EUR	[...]
Venituri din activități non-aeronautice	mii EUR	[...]
<b>Venituri totale</b>	mii EUR	[...]

### Costuri

Costuri de operare	mii EUR	[...]
Servicii de marketing	mii EUR	[...]
Servicii de marketing ale AMS	mii EUR	[...]
Amortizare	mii EUR	[...]
<b>Costuri totale</b>	mii EUR	[...]

Flux de numerar net	mii EUR	[...]
Valoare finală	mii EUR	[...]
Fluxuri de numerar nete	mii EUR	[...]

Numărul de ani în care se datorează fluxul de numerar	ani	0,6
Factor de actualizare	nu se aplică	[...]
<b>VAN</b>	mii EUR	[...]
<b>VAN</b>	milioane EUR	[...]

Sursă: Raportul Oxera, Răspuns la solicitarea Comisiei Europene, 6 octombrie 2017.

- (84) Întrucât acordurile din 2010 nu prevăd un anumit obiectiv de trafic pentru Ryanair, previziunile privind traficul aeroportului rezultă din previziunile FLG pentru anul 2010, astfel cum au fost stabilite în scenariul de mijloc din planul de afaceri. Se preconizează că procentul traficului Ryanair pe aeroport va rămâne la 91 %, ceea ce reflectă nivelul mediu al celor trei ani înainte de semnarea scrisorii de însoțire nr. 1. Au fost calculate escalele realizate de Ryanair, presupunându-se 189 de locuri disponibile pentru fiecare aeronavă și un coeficient de ocupare de 80 %. Acest coeficient este în concordanță cu coeficientul de ocupare al Ryanair din 2010, care, conform raportului anual și situației financiare a Ryanair din 2010, a fost de 81-82 % la momentul respectiv. Numărul suplimentar de pasageri preconizat pentru întreaga durată a acordului a fost calculat pe baza numărului de zboruri preconizate și extrapolat pentru întreaga durată a scrisorii de însoțire nr. 1.
- (85) Având în vedere faptul că scenariul de mijloc din planul de afaceri presupune faptul că nu va exista o creștere a numărului de pasageri și își bazează previziunile pe informațiile deja existente pentru anul 2010, precum și remarcând faptul că cifrele preconizate se situează sub numerele de trafic reale din anul precedent (2009), Comisia consideră că această abordare este solidă.
- (86) În plus, Comisia constată că analiza de sensibilitate efectuată de Oxera arată că, inclusiv în cazul în care se utilizează numărul de pasageri real ex post al Ryanair, valoarea actualizată netă rezultată rămâne pozitivă la [...] EUR.
- (87) În conformitate cu practica Comisiei, pentru a evalua dacă un acord încheiat de un aeroport cu o companie aeriană îndeplinește testul operatorului economic privat în economia de piață, veniturile preconizate din activitățile non-aeronautice care provin din activitatea companiei aeriene trebuie să fie luate în considerare

împreună cu tarifele aeroportuare, fără a include reducerile fiscale, sprijinul pentru marketing sau schemele de stimulente („abordarea bazată pe încasarea unică”) <sup>(1)</sup>. Prin urmare, veniturile marginale la care un investitor privat s-ar aștepta în mod rezonabil ca urmare a încheierii unui acord includ:

- (a) veniturile din activități aeronautice, provenite din tarifele aplicate pasagerilor și tarifele de aterizare plătite de Ryanair; și
  - (b) veniturile din activități non-aeronautice, provenite, de exemplu, din tarifele aplicate pentru spații de parcare, de la magazinele în regim de franciză sau de la magazinele administrate direct
- (88) Oxera ia în considerare veniturile din activități aeronautice pe pasager provenite din tarifele aeroportuare menționate în scrisoarea de însoțire nr. 1 în legătură cu acordul din 2000 și le multiplică cu numărul de pasageri respectiv. În conformitate cu practica Comisiei, taxele de securitate au fost excluse din analiză, întrucât acestea au fost transferate de FLG către autoritatea publică competentă <sup>(2)</sup>. Oxera a susținut că, pentru scrisoarea de însoțire nr. 1, aeroportul s-ar fi putut aștepta la venituri din activități aeronautice în valoare de [...] EUR. Comisia consideră că acest rezultat este solid.
- (89) Veniturile din activități non-aeronautice pe pasager sunt calculate pe baza scenariului de mijloc din planul de afaceri al FLG. În concordanță cu previziunile pentru anul 2010, se presupune că veniturile din activități non-aeronautice vor rămâne la aproximativ [...] din veniturile aeronautice <sup>(3)</sup>. Acestea includ, de exemplu, veniturile provenite de la magazine și restaurante și veniturile provenite din tarifele aplicate pentru spațiile de parcare. Oxera estimează că veniturile din activitățile non-aeronautice s-ar ridica la [...] EUR.
- (90) În ceea ce privește calcularea costurilor marginale, în conformitate cu practica Comisiei, trebuie să fie luate în considerare toate costurile suportate de aeroport în legătură cu activitățile companiei aeriene pe aeroport. Astfel de costuri marginale ar putea cuprinde toate categoriile de cheltuieli sau de costuri de marketing, cum ar fi costurile marginale cu personalul și cu echipamentele generate de prezența companiei aeriene pe aeroport <sup>(4)</sup>.
- (91) În conformitate cu practica Comisiei, costurile pe care aeroportul ar trebui să le suporte în orice caz, independent de acordul cu compania aeriană, nu ar trebui să fie luate în considerare în aplicarea testului operatorului economic privat în economia de piață <sup>(5)</sup>.
- (92) În conformitate cu această abordare, Oxera ia în considerare costurile de operare și de marketing marginale.
- (93) Costurile de marketing rezultă din acordul din 2000 și sunt menținute în scrisoarea de însoțire nr. 1, fiind majorate cu plățile pentru serviciile de marketing din cursul perioadei de valabilitate a scrisorii de însoțire nr. 1, și anume 28 martie 30 octombrie 2010:

Tabelul 3

### Calendarul plăților pentru serviciile de marketing pe pasager din scrisoarea de însoțire nr. 1

Plățile pentru serviciile de marketing pe pasager care pleacă, în cazul în care se efectuează:	
mai puțin de 18 escale pe săptămână	18 sau mai multe escale pe săptămână
[...] EUR	[...] EUR

- (94) Întrucât previziunile privind numărul de escale depășesc 18 escale pe săptămână, plățile pentru serviciile de marketing au fost stabilite la suma de [...] EUR pe pasager care pleacă. Pentru a calcula plățile totale pentru serviciile de marketing, aceste plăți de marketing au fost înmulțite cu previziunile respective ale numărului de pasageri care pleacă al Ryanair. Costurile de marketing marginale preconizate pentru perioada martie-octombrie 2010 au fost calculate la valoarea de [...] EUR.

<sup>(1)</sup> A se vedea punctul 64 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației.

<sup>(2)</sup> Ibidem.

<sup>(3)</sup> Comisia ia act de faptul că acest rezultat presupune o creștere a veniturilor din activități non-aeronautice pe pasager de la aproximativ [...] din veniturile aeronautice, care a fost luată în considerare ca bază pentru acordul din 2000, la aproximativ [...] în 2010. Comisia consideră că această presupunere este rezonabilă având în vedere creșterea activităților comerciale pe aeroportul din Lübeck după anul 2000.

<sup>(4)</sup> A se vedea punctul 64 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației.

<sup>(5)</sup> A se vedea punctul 64 din Orientările din 2014 privind sectorul aviației; Decizia (UE) 2015/1226 a Comisiei din 23 iulie 2014 privind ajutorul de stat SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN) pus în aplicare de Franța în favoarea Camerei de Comerț și Industrie din Angoulême, a SNC-Lavalin, a Ryanair și a Airport Marketing Services (JO L 201, 30.7.2015, p. 48); Decizia (UE) 2015/1584 a Comisiei din 1 octombrie 2014 privind ajutorul de stat SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07) pus în aplicare de Italia în favoarea întreprinderii Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL S.p.A. și a mai multor transportatori aerieni care operează pe aeroportul Alghero (JO L 250, 25.9.2015, p. 38); Decizia (UE) 2016/2069 a Comisiei din 1 octombrie 2014 privind măsurile SA.14093 (C 76/2002) puse în aplicare de Belgia în favoarea Brussels South Charleroi Airport și a companiei aeriene Ryanair (JO L 325, 30.11.2016, p. 63).

- (95) Costurile de operare marginale au fost estimate pe baza unei analize de regresie care a identificat impactul unei modificări a numărului total de pasageri asupra costurilor de operare ale aeroportului. Cu toate acestea, întrucât în scenariul de mijloc previziunea anuală privind costurile de operare variază de la an la an, însă nu și previziunea privind numărul de călători, Oxera nu a putut efectua o analiză de regresie pe baza acestui scenariu. În schimb, Oxera a calculat costurile de operare marginale utilizând estimările medii din scenariul cel mai favorabil și din scenariul cel mai nefavorabil pentru a asigura o abordare prudentă. Oxera a estimat costurile de operare marginale la [...] EUR.
- (96) Având în vedere cota companiei Ryanair de aproximativ 90 % din traficul de pe aeroportul din Lübeck la momentul încheierii acordului, Comisia consideră că această abordare este solidă.
- (97) Nu există costuri de amortizare (costuri de investiții) incluse în calculul rentabilității marginale a scrisorii de însoțire nr. 1.
- (98) Pentru calculele sale, Oxera a utilizat o rată de actualizare de 2,24 %, care corespunde ratei de referință a Comisiei la care se adaugă 100 de puncte de bază. Comisia consideră că este probabil ca rata de actualizare de 10 % să fie mai apropiată de media ponderată a costurilor de capital ale unui operator economic privat în economia de piață decât rata de referință plus 100 de puncte de bază. Cu toate acestea, Comisia remarcă faptul că o analiză de sensibilitate efectuată de Oxera arată că valoarea actualizată netă ar fi în continuare pozitivă la [...] EUR atunci când utilizează o rată de actualizare de 10 %.
- (99) În plus, Oxera a efectuat o analiză de sensibilitate luând în considerare diferite scenarii, printre altele:
- (a) calcularea la o rată de actualizare de 10 % (VAN pozitivă la [...] EUR);
  - (b) utilizarea numărului de pasageri real ex post al Ryanair în loc de numărul de pasageri ex ante, care a fost estimat în scenariul de mijloc al planului de afaceri (VAN pozitivă la [...] EUR);
  - (c) utilizarea costurilor de operare care rezultă din datele reale ale FLG pentru anii 2000-2010, în loc de utilizarea costurilor estimate în planul de afaceri (VAN pozitivă la [...] EUR).
- (100) Pentru testul operatorului economic privat în economia de piață, sunt relevante doar estimările ex ante bazate pe datele care erau cunoscute și preconizate la momentul deciziei. Evaluarea bazată pe datele ex post poate servi, cu toate acestea, la sprijinirea validării ipotezelor formulate pentru stabilirea veniturilor și costurilor preconizate ex ante.
- (101) Potrivit Oxera, în toate scenariile descrise mai sus, valoarea actualizată netă rămâne pozitivă.
- (102) În plus, Oxera a efectuat o nouă analiză de sensibilitate luând în considerare acordul de servicii de marketing încheiat cu AMS la 29 martie 2010.
- (103) Comisia constată că scrisoarea de însoțire nr. 1 și acordul de servicii de marketing din 2010 dintre FLG și AMS au fost semnate la aceeași dată și au aceeași perioadă contractuală. AMS este o filială deținută integral de Ryanair, iar directorii acesteia sunt directorii executivi ai Ryanair. Prin urmare, Comisia consideră că Ryanair și AMS constituie o singură entitate economică, în sensul că AMS acționează în conformitate cu interesele Ryanair și sub controlul acesteia, iar profiturile pe care le generează sunt destinate companiei Ryanair, sub formă de dividende sau de creștere a valorii companiei. Prin urmare, Comisia consideră că scrisoarea de însoțire nr. 1 și acordul de servicii de marketing din 2010 au fost încheiate între aceleași părți. În plus, acordul de servicii de marketing din 2010 menționează că acesta se întemeiază pe angajamentul Ryanair de a opera rute dinspre/către aeroportul din Lübeck. Prin urmare, Comisia consideră că scrisoarea de însoțire nr. 1 și acordul de servicii de marketing din 2010 fac parte din aceeași tranzacție comercială. Simplul fapt că FLG a încheiat acordul de servicii de marketing din 2010 cu AMS și nu cu Ryanair nu poate împiedica ca un acord de servicii de marketing și un acord de servicii aeroportuare încheiat în același timp să fie considerate ca formând o singură tranzacție.
- (104) Prin urmare, Comisia este de opinie că rentabilitatea ambelor acorduri ar trebui să fie luată în considerare împreună.
- (105) Analiza de risc efectuată de Oxera arată că, în cazul în care plata în valoare de [...] EUR convenită de FLG în 2010 în temeiul acordului de servicii de marketing cu AMS este inclusă în calcul, VAN rămâne pozitivă, la [...] EUR. Prin urmare, acordul cu AMS are doar o influență redusă asupra rentabilității scrisorii de însoțire nr. 1.
- (106) După o evaluare aprofundată a rapoartelor Oxera, Comisia consideră că rezultatele prezentate sunt rezonabile și că metodologia utilizată este solidă. Această constatare este susținută de faptul că rapoartele se bazează exclusiv pe informațiile ex ante disponibile la momentul semnării acordului. În plus, analiza de sensibilitate efectuată de Oxera validează ipoteza unei valori actuale nete pozitive.

- (107) Prin urmare, Comisia consideră că scrisoarea de însoțire nr. 1 era susceptibilă să fie rentabilă dintr-o perspectivă ex ante. În mod similar, întrucât măsurile de marketing sunt menite să atragă mai mulți pasageri, acordul poate fi considerat, de asemenea, ca făcând parte din punerea în aplicare a unei strategii globale care să conducă la rentabilitate cel puțin pe termen lung.

#### 6.2.4. Evaluarea scrisorii de însoțire nr. 2

- (108) Având în vedere explicațiile din secțiunea 6.2.2, un operator economic privat în economia de piață ar fi evaluat costurile și veniturile marginale pentru întreaga durată de aplicare a acordului, și anume de la 31 octombrie 2010 la 1 noiembrie 2013.
- (109) Calculele efectuate de Oxera în ceea ce privește scrisoarea de însoțire nr. 2 urmează aceeași metodologie ca cea utilizată în calculele pentru scrisoarea de însoțire nr. 1.
- (110) Tabelul 4 arată că veniturile generate în urma semnării scrisorii de însoțire nr. 2 erau preconizate a depăși costurile, conducând la un surplus anual de [...] EUR în scenariul calculat de Oxera.

Tabelul 4

### Analiza rentabilității marginale a scrisorii de însoțire nr. 2

Analiza rentabilității scrisorii de însoțire nr. 2 la acordul privind furnizarea serviciilor aeroportuare încheiat între Lübeck și Ryanair

	<b>Notă:</b>	
	Unități	
Rata de actualizare existentă	%	[...]
Rata de creștere	%	2,70
Durata acordului	ani	3,0
Probabilitatea de reînnoire a acordului		30
<b>Scrisoarea de însoțire nr. 2</b>		
Scrisoarea de însoțire nr. 2 produce efecte de la		31.10.2010
Anul în care acordul începe să producă efecte	an	2010
Ajustarea datei la care acordul începe să producă efecte	%	17,0
Scrisoarea de însoțire nr. 2 produce efecte până la		1.11.2013
Anul în care acordul încetează să producă efecte	an	2013
Ajustarea datei la care acordul încetează să producă efecte	%	83,6
Ajustarea combinată a datei la care acordul începe să producă efecte	%	76,4
Proporția din anul 2010 în care acordul a fost în vigoare	%	22,2

### Plățile pentru serviciile de marketing

Reducerea pentru serviciile de marketing pe pasager care pleacă, în cazul în care se efectuează cel mult 17 escale pe săptămână:	EUR/pasager care pleacă	[...]
Reducerea pentru serviciile de marketing pe pasager care pleacă, în cazul în care se efectuează cel puțin 18 escale pe săptămână:	EUR/pasager care pleacă	[...]
Numărul-limită de escale pe săptămână	mișcare de trafic aerian	18,00

---

 Analiza rentabilității scrisorii de însoțire nr. 2 la acordul privind furnizarea serviciilor aeroportuare încheiat între Lübeck și Ryanair
 

---

Escale anuale ale Ryanair	mișcare de trafic aerian	1 779			
Escale Ryanair pe săptămână	mișcare de trafic aerian	34			
Reducerea pentru serviciile de marketing (EUR pe pasager care pleacă)	EUR/pasager care pleacă	[...]			
<b>Rentabilitatea</b>		<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Ajustarea datei	%	22	100	100	100
Numărul de pasageri care pleacă al Ryanair	pasager care pleacă	[...]	[...]	[...]	[...]
Numărul total de pasageri care pleacă	pasager care pleacă	[...]	[...]	[...]	[...]
Mișcări de trafic aerian ale Ryanair	mișcare de trafic aerian	302	1 779	1 779	1 487
Numărul total de mișcări de trafic aerian	mișcare de trafic aerian	331	1 951	1 951	1 630
<b>Venituri</b>					
Taxă de securitate pentru pasageri	EUR/pasager care pleacă	0	0	0	0
Tarifă de handling la rampă	EUR/escală	[...]	[...]	[...]	[...]
Tarifă pentru serviciile destinate pasagerilor	EUR/pasager care pleacă	[...]	[...]	[...]	[...]
Taxă de securitate aeroportuară	EUR/pasager care pleacă	0	0	0	0
Venituri din activități aeronautice	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Venituri din activități non-aeronautice	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Venituri totale</b>	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Costuri</b>					
Costuri de operare	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Servicii de marketing	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Servicii de marketing ale AMS	mii EUR	0	0	0	0
Amortizare	mii EUR	0	[...]	[...]	[...]
<b>Costuri totale</b>	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Flux de numerar net	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Valoare finală	mii EUR	0	0	0	0
Fluxuri de numerar nete	mii EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Numărul de ani când se datorează fluxul de numerar	ani	0,2	1,2	2,2	3,0
Factor de actualizare	nu se aplică	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>VAN</b>	mii EUR	[...]			
<b>VAN</b>	milioane EUR	[...]			

- (111) Oxera a afirmat că, pe baza taxelor stipulate în acordul din 2000 și în scrisoarea de însoțire nr. 2, aeroportul s-ar fi putut aștepta la venituri din activități aeronautice în valoare totală de [...] EUR. În ceea ce privește veniturile din activități nonaeronautice, Oxera s-a bazat din nou pe informațiile din scenariul de mijloc al planului de afaceri al companiei FLG, care preconizează că veniturile vor rămâne la nivelul din 2010, și a estimat venituri de [...] EUR.
- (112) Urmând aceeași abordare, Oxera a estimat costuri de operare marginale totale de [...] EUR. Calculul costurilor de marketing s-a bazat pe termenii stipulați în acordul original din 2000, înmulțiți cu previziunile respective ale numărului de pasageri care pleacă ai Ryanair.
- (113) Din motivele menționate în considerentele 82-96 de mai sus, Comisia consideră că abordarea adoptată de Oxera este solidă.
- (114) Comisia observă că Oxera a inclus costurile de investiții în calculul pentru scrisoarea de însoțire nr. 2, acestea constând într-un procent legat de pasageri din costurile de amortizare. Costurile sunt estimate prin intermediul unei analize de regresie a investițiilor planificate și a numărului de pasageri preconizat în conformitate cu planul de afaceri.
- (115) Comisia constată că, în conformitate cu scenariul de mijloc al planului de afaceri din 2010 al FLG, investițiile nu erau specifice companiei Ryanair ci puteau fi exploatate de alte companii aeriene. În consecință, costurile de investiții nu trebuie să fie incluse în costurile marginale ale scrisorii de însoțire nr. 2. În acest sens, Comisia observă că Germania a subliniat faptul că FLG a încercat în permanență să atragă alte companii aeriene și a reușit în această încercare, întrucât Wizz Air a desfășurat, de asemenea, activități pe aeroport. Comisia observă, de asemenea, că acordurile din 2010 nu au impus companiei FLG să realizeze investiții.
- (116) Având în vedere aceste considerații, Comisia concluzionează că nu este rezonabil să se atribuie investițiile realizate pe aeroportul din Lübeck scrisorii de însoțire nr. 2. Cu toate acestea, Comisia constată, de asemenea, că, inclusiv în cazul în care costurile investițiilor ar fi atribuite acordului, VAN preconizată era în continuare pozitivă, ajungând la o valoare de [...] EUR.
- (117) În plus, analiza de sensibilitate efectuată de Oxera indică o VAN pozitivă în următoarele scenarii:
- (a) calcularea la o rată de actualizare de 10 % (VAN pozitivă la [...] EUR);
  - (b) utilizarea numărului de pasageri real ex post al Ryanair în loc de numărul de pasageri ex ante, care a fost estimat în scenariul de mijloc al planului de afaceri (VAN pozitivă la [...] EUR);
  - (c) utilizarea costurilor de operare care rezultă din datele reale ale FLG pentru anii 2000-2010 <sup>(1)</sup>, în loc de utilizarea costurilor estimate în planul de afaceri (VAN pozitivă la [...] EUR).
- (118) În acest sens, afirmațiile sale anterioare din considerentele 98-101 se aplică, de asemenea, scrisorii de însoțire nr. 2.
- (119) Prin urmare, Comisia consideră că scrisoarea de însoțire nr. 2 era susceptibilă să fie rentabilă dintr-o perspectivă ex ante. În mod similar, având în vedere contribuția în mod evident pozitivă, acordul poate fi considerat, de asemenea, ca făcând parte din punerea în aplicare a unei strategii globale care să conducă la rentabilitate pe termen lung.

#### 6.2.5. Rezultatul evaluării

- (120) Pe baza informațiilor furnizate, Comisia consideră că FLG ar fi putut preconiza o rentabilitate marginală pozitivă pentru acordurile din 2010 încheiate cu Ryanair.
- (121) În plus, s-ar fi putut preconiza, în mod rezonabil, că scrisoarea de însoțire nr. 1 va înregistra o rentabilitate marginală inclusiv atunci când se ia în considerare acordul de servicii de marketing cu AMS.
- (122) Prin urmare, Comisia consideră că FLG a acționat ca un operator economic privat în economia de piață atunci când a încheiat acordurile din 2010 cu Ryanair. Prin urmare, acordurile respective nu conferă un avantaj economic pe care Ryanair nu l-ar fi obținut în condiții normale de piață.

<sup>(1)</sup> Potrivit Oxera, aceasta nu a fost în măsură să obțină date de la FLG care să acopere perioada de după 2010.



## 7. CONCLUZIE

- (123) Comisia concluzionează că scrisorile de însoțire din 2010 nu conferă un avantaj economic companiei Ryanair. Prin urmare, nici scrisoarea de însoțire nr. 1, nici scrisoarea de însoțire nr. 2 nu constituie ajutor de stat în sensul articolului 107 alineatul (1) din tratat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

### *Articolul 1*

Scrisoarea de însoțire nr. 1 din 29 martie 2010 semnată de Ryanair Ltd și Flughafen Lübeck GmbH nu constituie ajutor de stat în sensul articolului 107 alineatul (1) din tratat.

### *Articolul 2*

Scrisoarea de însoțire nr. 2 din 31 octombrie 2010 semnată de Ryanair Ltd și Flughafen Lübeck GmbH nu constituie ajutor de stat în sensul articolului 107 alineatul (1) din tratat.

### *Articolul 3*

Prezenta decizie se adresează Republicii Federale Germania.

Adoptată la Bruxelles, 22 februarie 2018.

*Pentru Comisie*  
Margrethe VESTAGER  
*Membri al Comisiei*

---





ISSN 1977-0782 (ediție electronică)  
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



**Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**RO**