

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 26 novembre 2018

SI PUBBLICA
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌ

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

UNIONE EUROPEA

SOMMARIO

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1284 del Consiglio, del 24 settembre 2018, che attua il regolamento (UE) 2017/1509 relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea (18CE1982) Pag. 1

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1285 del Consiglio, del 24 settembre 2018, che attua l'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/44 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia (18CE1983)..... Pag. 3

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1286 della Commissione, del 24 settembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1210/2003 del Consiglio relativo a talune specifiche restrizioni alle relazioni economiche e finanziarie con l'Iraq (18CE1984)..... Pag. 7

Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1287 della Commissione, del 24 settembre 2018, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Quat-chem's iodine based products» (18CE1985)..... Pag. 9

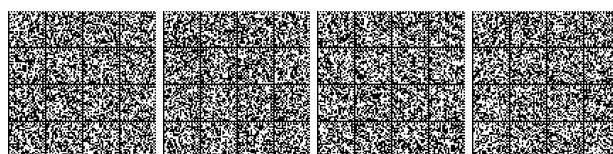
Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1288 della Commissione, del 24 settembre 2018, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Prodhynet's iodine based products» (18CE1986)..... Pag. 34

Decisione di esecuzione (PESC) 2018/1289 del Consiglio, del 24 settembre 2018, che attua la decisione (PESC) 2016/849 concernente misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea (18CE1987)..... Pag. 60

Decisione di esecuzione (PESC) 2018/1290 del Consiglio, del 24 settembre 2018, che attua la decisione (PESC) 2015/1333 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia (18CE1988)..... Pag. 62

Publicati nel n. L 240 del 25 settembre 2018

Regolamento delegato (UE) 2018/1291 della Commissione, del 16 maggio 2018, recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 che integra il regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione e le responsabilità di gestione e di controllo delle autorità responsabili e lo status e gli obblighi delle autorità di audit (18CE1989)..... Pag. 66



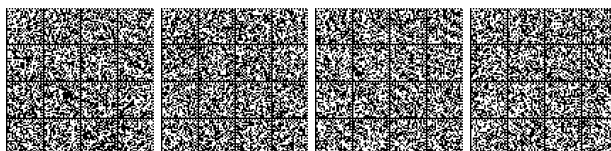
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1292 della Commissione, del 25 settembre 2018, che approva la cifenotrina come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 (18CE1990).....</u>	Pag. 76
<i>Publicati nel n. L 241 del 26 settembre 2018</i>	
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1293 della Commissione, del 26 settembre 2018, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo (18CE2105).....</u>	Pag. 79
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1294 della Commissione, del 26 settembre 2018, relativo alla non approvazione del catrame di pino delle Landes come sostanza di base conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (18CE2106).....</u>	Pag. 82
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1295 della Commissione, del 26 settembre 2018, che approva la sostanza di base olio di cipolla conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (18CE2107).....</u>	Pag. 84
<u>Decisione (UE) 2018/1296 del Consiglio, del 18 settembre 2018, che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 13ª assemblea generale dell'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali per ferrovia (OTIF) per quanto riguarda alcune modifiche della convenzione relativa ai trasporti internazionali per ferrovia (COTIF) e delle sue appendici (18CE2108).....</u>	Pag. 88
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/1297 della Commissione, del 25 settembre 2018, relativa a una deroga al riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di biocidi contenenti creosoto proposta dalla Francia a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio [notificata con il numero C(2018) 5412] (18CE2109).....</u>	Pag. 96
<i>Publicati nel n. L 243 del 27 settembre 2018</i>	

RETTIFICHE

<u> Rettifica della decisione del Consiglio, del 28 maggio 2009, recante pubblicazione in forma consolidata del testo della convenzione doganale relativa al trasporto internazionale di merci accompagnate da carnet TIR (convenzione TIR) del 14 novembre 1975 come modificata a decorrere da tale data (G U L 165 del 26.6.2009) (18CE2111).....</u>	Pag. 98
<i>Publicato nel n. L 243 del 27 settembre 2018</i>	

AVVERTENZA

Le indicazioni contenute nelle note dei provvedimenti qui pubblicati si riferiscono alla «Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea».



REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1284 DEL CONSIGLIO

del 24 settembre 2018

che attua il regolamento (UE) 2017/1509 relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/1509 del Consiglio, del 30 agosto 2017, relativo a misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea e che abroga il regolamento (CE) n. 329/2007 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 47, paragrafo 5,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 30 agosto 2017 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) 2017/1509.
- (2) Il 14 settembre 2018 il comitato del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite («UNSC»), istituito a norma della risoluzione dell'UNSC 1718 (2006), ha modificato l'elenco di una nave soggetta a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato XIV del regolamento (UE) 2017/1509,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XIV del regolamento (UE) 2017/1509 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

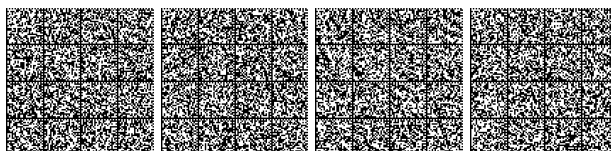
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2018

Per il Consiglio

La presidente

J. BOGNER-STRAUSS



ALLEGATO

Nell'allegato XIV del regolamento (UE) 2017/1509, sotto la rubrica «B. Navi a cui è vietato l'ingresso nei porti», la voce 32 è sostituita dalla seguente:

«32. **Nome:** WAN HENG 11

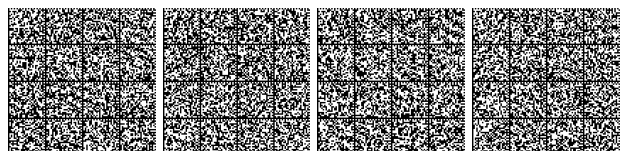
Informazioni aggiuntive

IMO: 8791667

Il 13 febbraio 2018 la M/V WAN HENG 11 ha partecipato a un trasferimento da nave a nave, probabilmente di petrolio, con la M/V RYE SONG GANG 1.

La Wan Heng 11, in precedenza nave battente bandiera del Belize, opera ora come nave battente bandiera della RPDC sotto il nome di KUMJINGANG3 o Kum Jin Gang 3.»

18CE1982



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1285 DEL CONSIGLIO**del 24 settembre 2018****che attua l'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/44 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/44 del Consiglio, del 18 gennaio 2016, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia e che abroga il regolamento (UE) n. 204/2011 (*), in particolare l'articolo 21, paragrafo 5,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 gennaio 2016 il Consiglio ha adottato il regolamento (UE) 2016/44.
- (2) Il 17 settembre 2018 il comitato del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite («UNSC») istituito a norma della risoluzione UNSC 1970 (2011) ha modificato le iscrizioni di cinque persone che figurano nell'elenco delle persone soggette a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato II del regolamento (UE) 2016/44,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (UE) 2016/44 è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

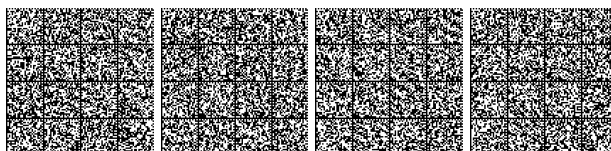
*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2018

*Per il Consiglio**La presidente*

J. BOGNER-STRAUSS



ALLEGATO

1) Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/44, la voce 21 è sostituita dal seguente:

«21. Nome: 1: ERMIAS 2: ALEM 3: n.d. 4: n.d.

Titolo: n.d. **Designazione:** Leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** approssimativamente 1980 **Luogo di nascita:** Eritrea **Alias certo:** Ermias Ghermay, Guro **Alias incerto:** a) Ermies Ghermay b) Ermias Ghirmay **Cittadinanza:** eritrea **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** (Indirizzo noto: Tripoli, Tarig sure n. 51; si sarebbe trasferito a Sabratha nel 2015). **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

È ampiamente documentato da molteplici fonti affidabili, incluse indagini penali, che Ermias Alem è uno dei principali attori subsahariani coinvolti nella tratta di migranti in Libia. Ermias Alem è un leader di una rete transnazionale responsabile della tratta e del traffico di decine di migliaia di migranti, soprattutto dal Corno d'Africa verso le coste libiche e oltre, verso paesi di destinazione in Europa e negli Stati Uniti. Dispone di uomini armati, nonché di depositi e campi di detenzione in cui sarebbero commesse gravi violazioni dei diritti umani nei confronti dei migranti. Collabora strettamente con le reti di trafficanti libici, come quella di Mustafa, ed è considerato la loro "catena di approvvigionamento orientale". La sua rete si estende dal Sudan alla costa libica e all'Europa (Italia, Francia, Germania, Paesi Bassi, Svezia, Regno Unito), nonché agli Stati Uniti. Alem controlla i campi di detenzione privati intorno alla costa nordoccidentale della Libia, in cui i migranti sono detenuti e sono vittime di gravi violazioni. Da questi campi i migranti sono trasportati a Sabratha o Zawiya. Negli ultimi anni Alem ha organizzato innumerevoli e pericolose traversate per mare, esponendo i migranti (inclusi numerosi minori) al rischio di morte. Nel 2015 il tribunale di Palermo (Italia) ha emesso mandati d'arresto nei confronti di Ermias Alem in relazione al traffico di migliaia di migranti in condizioni disumane, incluso il naufragio del 13 ottobre 2013 vicino a Lampedusa, in cui sono morte 266 persone.»

2) Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/44, la voce 22 è sostituita dal seguente:

«22. Nome: 1: FITIWI 2: ABDELRAZAK 3: n.d. 4: n.d.

Titolo: n.d. **Designazione:** Leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** approssimativamente (30-35 anni) **Luogo di nascita:** Massaua, Eritrea **Alias certo:** Abdurezak, Abdelrazaq, Abdulrazak, Abdrazzak **Alias incerto:** Fitwi Esmail Abdelrazak **Cittadinanza:** eritrea **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** n.d. **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

Fitiwi Abdelrazak è un leader di una rete transnazionale responsabile della tratta e del traffico di decine di migliaia di migranti, soprattutto dal Corno d'Africa verso le coste libiche e oltre, verso paesi di destinazione in Europa e negli Stati Uniti. Fonti aperte e numerose indagini penali lo indicano come uno dei principali attori responsabili dello sfruttamento di un gran numero di migranti in Libia e delle violazioni commesse nei loro confronti. Abdelrazak vanta numerosi contatti all'interno delle reti di trafficanti libici e ha accumulato immense ricchezze grazie alla tratta di migranti. Dispone di uomini armati, nonché di depositi e campi di detenzione in cui si commettono gravi violazioni dei diritti umani. La sua rete si compone di cellule che si estendono da Sudan, Libia, Italia e oltre verso i paesi di destinazione dei migranti. Inoltre acquista i migranti dei suoi campi da terzi, ad esempio da altre strutture detentive locali. Da questi campi, i migranti sono trasportati verso la costa libica. Abdelrazak ha organizzato innumerevoli e pericolose traversate per mare, esponendo i migranti (minori inclusi) al rischio di morte. Ad Abdelrazak si collegano almeno due naufragi con conseguenze mortali verificatisi tra aprile e luglio 2014.»



3) Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/44, la voce 23 è sostituita dal seguente:

«23. Nome: 1: AHMAD 2: OUMAR 3: IMHAMAD 4: AL-FITOURI

Titolo: n.d. **Designazione:** Comandante della milizia Anas al-Dabbashi, leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** 7 maggio 1988 **Luogo di nascita:** (forse Sabratha, vicino a Talil) **Alias certo:** n.d. **Alias incerto:** a) Al-Dabachi b) Al Ammu c) The Uncle d) Al-Ahwal e) Al Dabbashi **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** a) Garabulli, Libia b) Zawiya, Libia **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015). Link all'avviso speciale INTERPOL-Consiglio di sicurezza dell'ONU: <https://www.interpol.int/en/notice/search/un/>

Informazioni aggiuntive

Ahmad Imhamad è il comandante della milizia Anas al-Dabbashi che, in passato, operava nella zona costiera situata tra Sabratha e Melita. Imhamad è un importante leader di attività illecite legate alla tratta dei migranti. Il clan e la milizia al-Dabbashi intrattengono inoltre rapporti con gruppi terroristici ed estremisti violenti. Attualmente Imhamad è attivo nei dintorni di Zawiya, dove si è spostato nell'ottobre 2017 in seguito allo scoppio di violenti scontri con altre milizie e organizzazioni di trafficanti rivali intorno alla zona costiera, che hanno fatto più di 30 morti, tra cui dei civili. In risposta alla sua espulsione, il 4 dicembre 2017 Ahmad Imhamad si è pubblicamente impegnato a riprendere Sabratha con le armi e la forza. Esistono numerose prove che la milizia di Imhamad è direttamente coinvolta nella tratta e nel traffico di migranti e che essa controlla le zone di partenza dei migranti, i campi, i rifugi e le imbarcazioni. Secondo alcune informazioni, Imhamad ha esposto i migranti (minori inclusi) a condizioni brutali e talvolta mortali a terra e in mare. Dopo i violenti scontri tra la milizia di Imhamad e altre milizie a Sabratha, sono stati ritrovati migliaia di migranti (molti in gravi condizioni), per la maggior parte detenuti nei centri della brigata dei martiri Anas al-Dabbashi e della milizia al-Ghul. Il clan al-Dabbashi e la milizia Anas al-Dabbashi ad esso associata intrattengono da tempo legami con lo Stato Islamico dell'Iraq e del Levante (ISIL) e i gruppi ad esso affiliati.

Numerosi membri dell'ISIL sono stati nei loro ranghi, incluso Abdallah al-Dabbashi, il "califfo" dell'ISIL a Sabratha. Imhamad sarebbe inoltre coinvolto nell'organizzazione nel luglio 2017 dell'omicidio di Sami Khalifa al-Gharabli, che era stato nominato dal consiglio municipale di Sabratha per contrastare le attività legate al traffico di migranti. Le attività di Imhamad contribuiscono largamente a far crescere la violenza e l'insicurezza in Libia occidentale e minacciano la pace e la stabilità in Libia e nei paesi vicini.»

4) Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/44, la voce 24 è sostituita dal seguente:

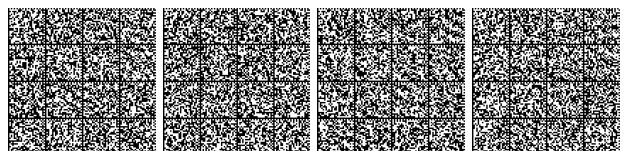
«24. Nome: 1: MUS'AB 2: MUSTAFA 3: ABU AL QUASSIM 4: OMAR

Titolo: n.d. **Designazione:** Leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** 19 gennaio 1983 **Luogo di nascita:** Sirte, Libia **Alias certo:** Mus'ab Abu Qarin n.d. **Alias incerto:** a) ABU-AL QASSIM OMAR Musab Boukrin b) The Doctor c) Al-Grein **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** a) 782633, rilasciato il 31 maggio 2005 b) 540794, rilasciato il 12 gennaio 2008 **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** n.d. **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015). Link all'avviso speciale INTERPOL-Consiglio di sicurezza dell'ONU: <https://www.interpol.int/en/notice/search/un/>

Informazioni aggiuntive

Si ritiene che Mus'ab Mustafa svolga un ruolo centrale nelle attività di tratta degli esseri umani e di traffico di migranti nella zona di Sabratha, ma che lavori anche da Zawiya e Garabulli. La sua rete transnazionale copre la Libia, le destinazioni europee e i paesi subsahariani per il reclutamento di migranti e i paesi arabi per il settore finanziario. Fonti attendibili hanno documentato la sua collusione con Ermias Alem, che si occupa della "catena di approvvigionamento orientale" per conto di Mustafa, relativamente alla tratta e al traffico di esseri umani. Vi sono prove secondo cui Mustafa ha intrattenuto rapporti con altri attori del business della tratta, in particolare Mohammed al-Hadi (cugino e capo della brigata al-Nasr di cui è proposto l'inserimento in elenco) a Zawiya. Un ex complice di Mustafa, che ora coopera con le autorità libiche, sostiene che Mustafa ha organizzato traversate per mare per 45 000 persone nel solo 2015, esponendo i migranti (minori inclusi) al rischio di morte. Mustafa è l'organizzatore di una traversata del 18 aprile 2015 conclusasi con un naufragio nel Canale di Sicilia, causando la morte di 800 persone. In base alle prove raccolte, anche dal gruppo di esperti dell'ONU, è responsabile della detenzione di migranti in condizioni brutali, anche a Tripoli, vicino alla zona di al-Wadi e



delle località balneari in prossimità di Sabratha in cui sono detenuti i migranti. Mustafa sarebbe stato vicino al clan al-Dabbashi a Sabratha fino allo scoppio di un conflitto a causa di una “tassa di protezione”. Fonti riferiscono che Mustafa ha pagato persone vicine agli estremisti violenti nella zona di Sabratha in cambio dell'autorizzazione a trafficare migranti per conto dei gruppi estremisti violenti, che traggono benefici finanziari dallo sfruttamento dell'immigrazione illegale. Mustafa è collegato a una rete di trafficanti composta da gruppi armati salafiti a Tripoli, Sebha e Cufra.»

5) Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/44, la voce 25 è sostituita dal seguente:

«25. Nome: 1: MOHAMMED 2: AL-HADI 3: AL-ARABI 4: KASHLAF

Titolo: n.d. **Designazione:** Comandante della brigata Shuhada al-Nasr, capo delle guardie della raffineria di petrolio di Zawiya **Data di nascita:** 15 novembre 1988 **Luogo di nascita:** Zawiya, Libia **Alias certo:** n.d. **Alias incerto:** a) Kashlaf b) Koshlaf c) Keslaf d) al-Qasab **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** HR8CHGP8; **Data di rilascio:** 27 aprile 2015 **Luogo di rilascio:** Zawiyah **Numero di identificazione nazionale:** a) 119880210419 **b) Numero di carta di identificazione personale:** 728498 **Data di rilascio:** 24 febbraio 2007 **Indirizzo:** Zawiya, Libia **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

Mohammed al-Hadi è il capo della brigata Shuhada al-Nasr a Zawiya, nella Libia occidentale. La sua milizia controlla la raffineria di Zawiya, polo centrale delle operazioni di traffico dei migranti. Al-Hadi controlla inoltre i centri di detenzione, compreso quello di Nasr, nominalmente sotto il controllo del dipartimento per la lotta all'immigrazione illegale (DCIM). Come indicato da varie fonti, la rete di al-Hadi è una delle reti predominanti nel settore del traffico dello sfruttamento dei migranti in Libia. Al-Hadi ha numerosi legami con il capo dell'unità locale della guardia costiera di Zawiya, al-Rahman al-Milad, la cui unità intercetta le imbarcazioni che trasportano migranti, spesso appartenenti a reti rivali di trafficanti di migranti. I migranti sono poi portati in strutture detentive sotto il controllo della milizia Al Nasr, dove sarebbero detenuti in condizioni critiche. Il gruppo di esperti sulla Libia ha raccolto prove secondo cui i migranti erano spesso vittime di percosse mentre altri, in particolare donne provenienti da paesi subsahariani e dal Marocco, erano venduti sul mercato locale come “schiavi sessuali”. Ha inoltre concluso che al-Hadi collabora con altri gruppi armati ed è stato coinvolto in ripetuti scontri violenti nel 2016 e nel 2017.»

6) Nell'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/44, la voce 26 è sostituita dal seguente:

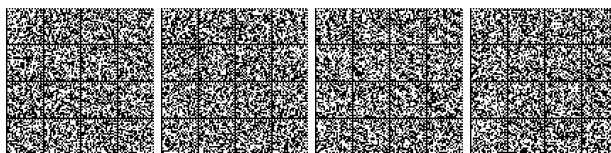
«26. Nome: 1: ABD 2: AL-RAHMAN 3: AL-MILAD 4: n.d.

Titolo: n.d. **Designazione:** Comandante della guardia costiera di Zawiya **Data di nascita:** approssimativamente (29 anni) **Luogo di nascita:** Tripoli, Libia **Alias certo:** n.d. **Alias incerto:** a) Rahman Salim Milad b) al-Bija **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** Zawiya, Libia **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

Abd al Rahman al-Milad è a capo dell'unità regionale della guardia costiera di Zawiya, che è sistematicamente connessa a violenze nei confronti dei migranti e di altri trafficanti di esseri umani. Il gruppo di esperti dell'ONU sostiene che Milad e altri membri della guardia costiera siano direttamente coinvolti nell'affondamento di imbarcazioni di migranti per mezzo di armi da fuoco. Al-Milad collabora con altri trafficanti di migranti come Mohammed al-Hadi (di cui è proposto l'inserimento in elenco), che, secondo le fonti, ne assicura la protezione per effettuare operazioni illecite connesse alla tratta e al traffico di migranti. Diversi testimoni nelle indagini penali hanno affermato di essere stati arrestati in mare da uomini armati a bordo di una nave della guardia costiera denominata Tallil (utilizzata da al-Milad) e di essere stati portati al centro di detenzione al-Nasr, in cui sarebbero detenuti in condizioni brutali e sottoposti a percosse.»



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1286 DELLA COMMISSIONE**del 24 settembre 2018****che modifica il regolamento (CE) n. 1210/2003 del Consiglio relativo a talune specifiche restrizioni alle relazioni economiche e finanziarie con l'Iraq**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1210/2003 del Consiglio, del 7 luglio 2003, relativo a talune specifiche restrizioni alle relazioni economiche e finanziarie con l'Iraq e recante abrogazione del regolamento (CE) n. 2465/1996 (1), in particolare l'articolo 11, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003 elenca gli enti pubblici, le entità giuridiche, le agenzie, le persone fisiche e giuridiche, gli organismi e le entità dell'ex governo iracheno a cui si applica, a norma di detto regolamento, il congelamento dei fondi e delle risorse economiche situati fuori dell'Iraq il 22 maggio 2003.
- (2) Il 19 settembre 2018 il comitato per le sanzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha deciso di cancellare due voci dall'elenco delle persone o delle entità a cui si applica il congelamento dei fondi e delle risorse economiche.
- (3) Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

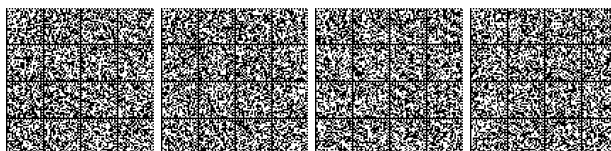
Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2018

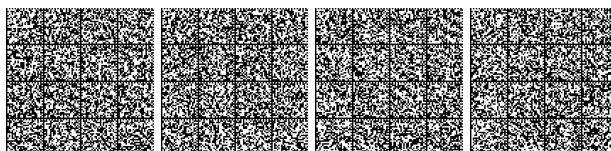
*Per la Commissione,**a nome del presidente**Capo del Servizio degli strumenti di politica estera*

ALLEGATO

Le voci seguenti sono cancellate dall'allegato III del regolamento (CE) n. 1210/2003:

- «116. STATE COMPANY FOR ELECTRICAL INDUSTRIES [alias a) STATE ENTERPRISE FOR ELECTRICAL INDUSTRIES; b) STATE ENTERPRISE FOR ELECTRICAL INDUSTRIES/ELECTRICAL LAMPS; c) STATE ENTERPRISE FOR GENERATION AND TRANSMISSION OF ELECTRICITY]. Indirizzi: a) P.O. Box 1118, Waziria, Baghdad, Iraq; b) P.O. Box 9145, Al-Kadhmiyah, Al-Taji, Baghdad, Iraq; c) 4/356 Al Masbah Building, P.O. Box 1098, Baghdad, Iraq.»
- «134. STATE ENTERPRISE FOR DRUG INDUSTRIES (alias STATE COMPANY FOR DRUG PRODUCTS). Indirizzo: P.O. Box 271, Samara, Iraq.»

18CE1984



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1287 DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2018

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Quat-chem's iodine based products»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, il 24 luglio 2015 Quatchem Ltd ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») una domanda di autorizzazione per una stessa famiglia di biocidi (gruppo di biocidi) di cui all'articolo 1 del regolamento (UE) n. 414/2013, denominata «Quat-chem's iodine based products» («la stessa famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda per la stessa famiglia di prodotti è stata registrata nel registro per i biocidi («il registro») con il numero BC-YN018814-15. La domanda recava anche il numero di domanda relativo alla corrispondente famiglia di prodotti di riferimento («Hypred's iodine based products»), registrata nel registro con il numero BC-LC018584-49.
- (2) La stessa famiglia di prodotti contiene come principio attivo lo iodio, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Tenendo conto delle proprietà intrinseche del principio attivo, una volta che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino fissati dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽³⁾ diventeranno applicabili, la Commissione valuterà la necessità di riesaminare l'approvazione dello iodio, compreso il polivinilpirrolidone iodio, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. A seconda dell'esito del riesame la Commissione valuterà poi se le autorizzazioni dell'Unione per i biocidi contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 414/2013, il 26 gennaio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere si concludeva che la stessa famiglia di prodotti rientra nella definizione di «famiglia di biocidi» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, che le differenze proposte tra la stessa famiglia di prodotti e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 ⁽⁵⁾ e che, sulla base della valutazione della suddetta corrispondente famiglia di prodotti di riferimento e subordinatamente alla conformità con il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la stessa famiglia di prodotti soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 13 marzo 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione alla stessa famiglia di prodotti e registrare il sommario delle caratteristiche del biocida nel registro, conformemente all'articolo 71, paragrafo 6, di detto regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

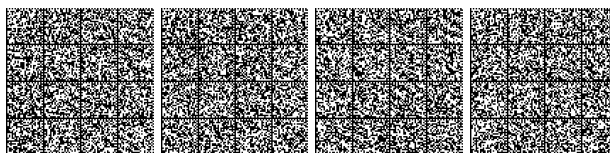
⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽⁴⁾ ECHA opinion of 25 January 2018 on the Union authorisation of the same biocidal product family QUAT-CHEM's iodine based products (Parere dell'ECHA del 25 gennaio 2018 sull'autorizzazione dell'Unione della stessa famiglia di biocidi «QUAT-CHEM's iodine based products») (UBP-C-1177989-01-00/F).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a Quatchem Ltd per la stessa famiglia di biocidi «Quat-chem's iodine based products» con il numero di autorizzazione EU-0018496-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 15 ottobre 2018 al 30 settembre 2028.

L'autorizzazione dell'Unione è subordinata alla conformità con il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'allegato.

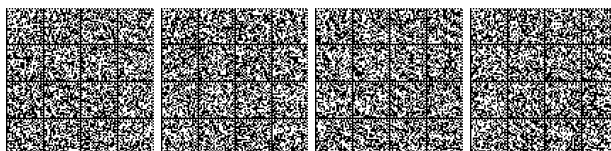
Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

QUAT-CHEM's iodine based products

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0018496-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0018496-0000

PARTE I

PRIMO LIVELLO DI INFORMAZIONI**1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Nome della famiglia**

Nome	QUAT-CHEM's iodine based products

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Quatchem Ltd
	Indirizzo	4 Dodgson Street, OL16 5SJ, Rochdale, Regno Unito
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0018496-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	15 ottobre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2028	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	QUAT-CHEM LTD
Indirizzo del fabbricante	Charter House 33 - Greek Street SK3 8AX Stockport Regno Unito
Ubicazione dei siti produttivi	QUAT-CHEM LTD - Charter House 33 - Greek Street SK3 8AX Stockport Regno Unito

1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Indirizzo del fabbricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte



Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	ACF MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	San martin 499 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Cile
Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	Los Militaers 4290 SANTIAGO DE CHILE Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Cile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Cile

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL - Altri liquidi
	SL - Concentrato Solubile

PARTE II

SECONDO LIVELLO DI INFORMAZIONI - META SPC

META-SPC 1

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 1

1.1. Identificativo del meta SPC 1

Identificatore	meta SPC 1: Prodotti per immersione - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria



2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 1

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 1

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso 1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura



Metodi di applicazione	Immersione - Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) — pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) — capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

5. INDICAZIONI GENERALI (*) PER L'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Fill the dipping cup manually or automatically with the ready to use product.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione con il prodotto pronto all'uso.

Applicare dopo la mungitura, immergendo manualmente o automaticamente i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza.

— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)

— pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)

— capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

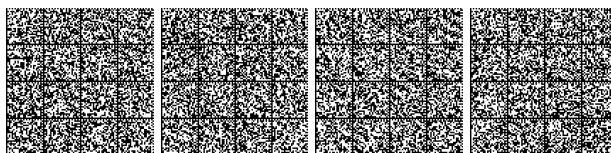
Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

(*) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC1.



5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

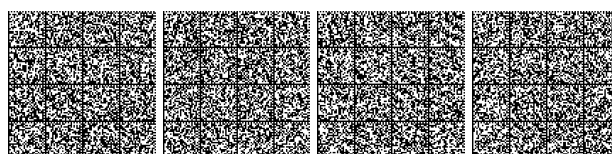
Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Teatsan 2500 IODO GUARD 2500				
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12 -14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697



META-SPC 2

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 2

1.1. **Identificativo del meta SPC 2**

Identificatore	meta SPC 2: Prodotti per immersione, spruzzatura, applicazione di schiuma - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
--------------------	--

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

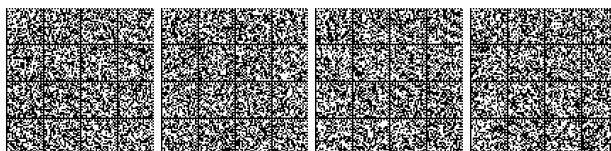
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

Formulazione	AL - Altri liquidi
--------------	--------------------

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.



4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso 1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura
Metodi di applicazione	immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

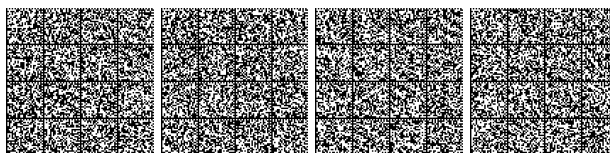
Per immersione/applicazione di schiuma manuale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/protezione per gli occhi. Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Applicazione post mungitura: Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) /indumenti protettivi /protezione per gli occhi. I prodotti possono prevedere utilizzo di pre o post applicazione.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.



4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso 2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura dopo la mungitura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.



4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

5. INDICAZIONI GENERALI (1) PER L'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

(1) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC2.



5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Teat Guard 2500 IODO SPRAY 2500				
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697

META-SPC 3

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 3

1.1. **Identificativo del meta SPC 3**

Identificatore	meta SPC 3: Prodotti concentrati per immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura
----------------	---

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
--------------------	--

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 3

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		24,199	24,199



2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 3**

Formulazione	SL - Concentrato Solubile

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

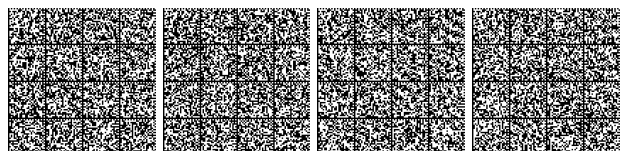
Indicazioni di pericolo	<p>Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta orale.</p> <p>Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>Può essere corrosivo per i metalli.</p>
Consigli di prudenza	<p>Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>Non respirare la polvere la nebbia.</p> <p>Non respirare la polvere i vapori.</p> <p>Non respirare la polvere gli aerosol.</p> <p>Lavare mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>Indossare guanti.</p> <p>Indossare indumenti protettivi.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico.</p> <p>In caso di malessere, consultare un medico.</p> <p>In caso di malessere, consultare un medico.</p> <p>Smaltire il prodotto in in base alle normative locali /regionali /nazionali /internazionali.</p> <p>Smaltire il recipiente in in base alle normative locali /regionali /nazionali /internazionali.</p>

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 3

4.1. **Descrizione dell'uso**

Tabella 4. Uso 1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	<p>Bacteria, aerobic Gram-positive</p> <p>Bacteria, aerobic Gram-negative</p> <p>Yeasts</p>
Campo di applicazione	<p>In ambiente chiuso</p> <p>Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura</p>



Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 10 % - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per attività battericida e lieviticida.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.



4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 5. Uso 2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Per la disinfezione di batteri, lieviti e alghe preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml). Per la disinfezione di virus preparare una diluizione al 20 % (v/v: 20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml). - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per attività battericida, lieviticida e alghicida o 20 % (v/v: 20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per ottenere un'azione anche virucida.

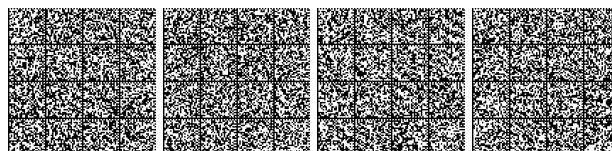
Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.



4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

In caso di svenimento, consultare un medico. Mostrare la scheda di dati di sicurezza al medico.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi: sciacquare ad occhi ben aperti con un getto moderato di acqua per almeno 15 minuti.

Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

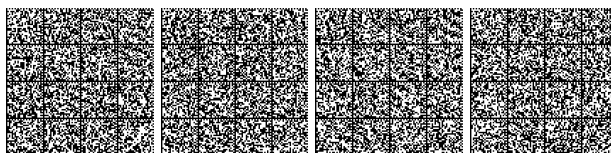
Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC 3.



5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	Teat Guard Concentrate 1:4 IODO GUARD CONCENTRATE 1:4				
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0003 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 4

1.1. Identificativo del meta SPC 4

Identificatore	meta SPC 4: Prodotti per immersione con attività virucida - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria



2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 4

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 4

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 4

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 4

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso 1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura



Metodi di applicazione	Immersione - Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) — pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) — capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 4

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione con il prodotto pronto all'uso.

Applicare dopo la mungitura, immergendo manualmente o automaticamente i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza.

— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)

— pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)

— capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

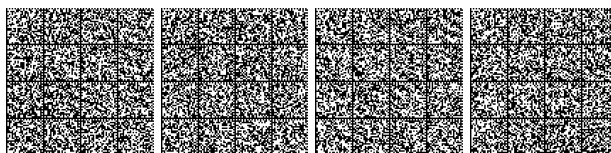
Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC4.



5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Teatsan 5000 IODO GUARD 5000				
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0004 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,993



META-SPC 5

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 5

1.1. **Identificativo del meta SPC 5**

Identificatore	meta SPC 5: Prodotti per immersione, spruzzatura, applicazione di schiuma 5 500 ppm – Pronti all'uso
----------------	--

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
--------------------	--

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 5

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 5**

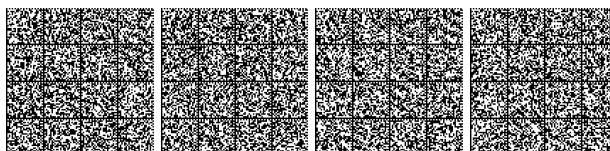
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 5**

Formulazione	AL - Altri liquidi
--------------	--------------------

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 5

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.



4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 5

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 7. Uso 1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

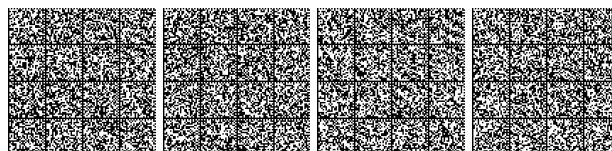
Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per immersione/applicazione di schiuma manuale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/protezione per gli occhi.

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.



4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 8. Uso 2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

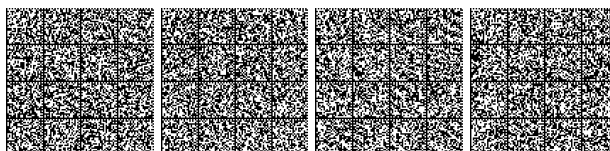
Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.



4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conversazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 5

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC5.



5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 5

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	Teat Guard 5500 IODO SPRAY 5500				
Numero di autorizzazione	EU-0018496-0005 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,69

18CE1985



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1288 DELLA COMMISSIONE

del 24 settembre 2018

che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Prodhynet's iodine based products»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione ⁽²⁾, il 3 agosto 2015 Prodhynet SA ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») una domanda di autorizzazione per una stessa famiglia di biocidi (gruppo di biocidi) di cui all'articolo 1 del regolamento (UE) n. 414/2013, denominata «Prodhynet's iodine based products» («la stessa famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda per la stessa famiglia di prodotti è stata registrata nel registro per i biocidi («il registro») con il numero BC-YK019030-42. La domanda recava anche il numero di domanda relativo alla corrispondente famiglia di prodotti di riferimento («Hyfred's iodine based products»), registrata nel registro con il numero BC-LC018584-49.
- (2) La stessa famiglia di prodotti contiene come principio attivo lo iodio, che è inserito nell'elenco dell'Unione contenente i principi attivi approvati di cui all'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012. Tenendo conto delle proprietà intrinseche del principio attivo, una volta che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino fissati dal regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽³⁾ diventeranno applicabili, la Commissione valuterà la necessità di riesaminare l'approvazione dello iodio, compreso il polivinilpirrolidone iodio, conformemente all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 528/2012. A seconda dell'esito del riesame la Commissione valuterà poi se le autorizzazioni dell'Unione per i biocidi contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 414/2013, il 26 gennaio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere ⁽⁴⁾ comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida. Nel parere si concludeva che la stessa famiglia di prodotti rientra nella definizione di «famiglia di biocidi» di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera s), del regolamento (UE) n. 528/2012, che le differenze proposte tra la stessa famiglia di prodotti e la corrispondente famiglia di biocidi di riferimento sono limitate a informazioni che possono essere oggetto di una modifica amministrativa in conformità con il regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ e che, sulla base della valutazione della suddetta corrispondente famiglia di prodotti di riferimento e subordinatamente alla conformità con il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, la stessa famiglia di prodotti soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 6 marzo 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (5) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione alla stessa famiglia di prodotti e registrare il sommario delle caratteristiche del biocida nel registro, conformemente all'articolo 71, paragrafo 6, di detto regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

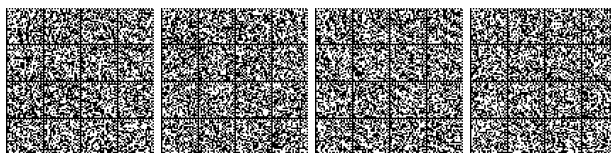
⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 della Commissione, del 6 maggio 2013, che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 125 del 7.5.2013, pag. 4).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

⁽⁴⁾ ECHA opinion of 25 January 2018 on the Union authorisation of the same biocidal product family PRODHYNET's iodine based products (Parere dell'ECHA del 25 gennaio 2018 sull'autorizzazione dell'Unione della stessa famiglia di biocidi «PRODHYNET's iodine based products») (UBP-C-1177988-02-00/F).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 4).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a Prodhynet SA per la famiglia di biocidi «Prodhynet's iodine based products» con il numero di autorizzazione EU-0018497-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dal 15 ottobre 2018 al 30 settembre 2028.

L'autorizzazione dell'Unione è subordinata alla conformità con il sommario delle caratteristiche del biocida di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi

PRODHYNET's iodine based products

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0018497-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0018497-0000

PARTE I

PRIMO LIVELLO DI INFORMAZIONI**1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE****1.1. Nome della famiglia**

Nome	PRODHYNET's iodine based products

1.2. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

1.3. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	PRODHYNET SA
	Indirizzo	11 Avenue des châtelets, 22440, PLOUFRAGAN, Francia
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0018497-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	15 ottobre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2028	

1.4. Fabbricante/i dei biocidi

Nome del produttore	PRODHYNET SA
Indirizzo del fabbricante	11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Francia
Ubicazione dei siti produttivi	PRODHYNET SA - 11, Avenue des Châtelets 22440 PLOUFRAGAN Francia

1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Indirizzo del fabbricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach Soledad. Refined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros. Pozo Almonte Chile



Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	ACF MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	San martin 499 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Cile
Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	Los Militaers 4290 SANTIAGO DE CHILE Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Cile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Cile

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE DELLA FAMIGLIA DI PRODOTTI

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione della famiglia

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), -C12-14-(numero pari)-alchilidrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	24,199

2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL - Altri liquidi SL - Concentrato Solubile

PARTE II

SECONDO LIVELLO DI INFORMAZIONI - META SPC

META-SPC 1

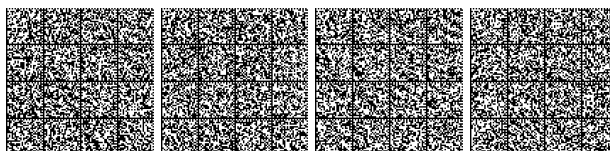
1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 1

1.1. Identificativo del meta SPC 1

Identificatore	meta SPC 1: Prodotti per immersione - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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



1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 1

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 1**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	4,993

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 1**

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 1

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 1

4.1. **Descrizione dell'uso****Tabella 1. Uso 1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae



Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione - Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) — pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) — capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 1

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Fill the dipping cup manually or automatically with the ready to use product.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione con il prodotto pronto all'uso.

Applicare dopo la mungitura, immergendo manualmente o automaticamente i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza.

— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)

— pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)

— capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC1.



Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservazione: 2 anni in HDPE

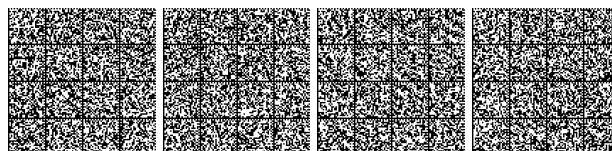
Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 1

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	IODO EP25 IODOGEL PRO TI-N
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0001 1-1



Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697

META-SPC 2

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 2

1.1. **Identificativo del meta SPC 2**

Identificatore	meta SPC 2: Prodotti per immersione, spruzzatura, applicazione di schiuma - Pronti all'uso
----------------	--

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
--------------------	--

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 2

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 2**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697	4,69

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 2**

Formulazione	AL - Altri liquidi
--------------	--------------------

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 2

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso.



	Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
--	--

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 2

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 2. Uso 1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura
Metodi di applicazione	immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

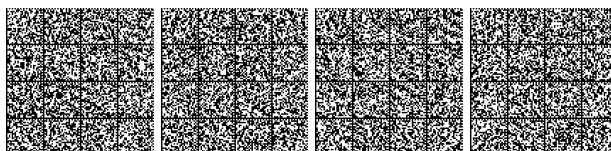
Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.



4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per immersione/applicazione di schiuma manuale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/protezione per gli occhi. Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Applicazione post mungitura: Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) /indumenti protettivi /protezione per gli occhi. I prodotti possono prevedere utilizzo di pre o post applicazione.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

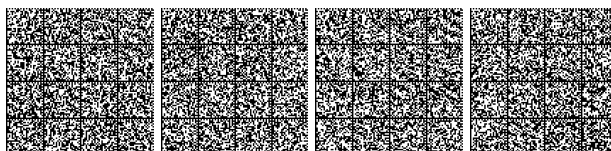
4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 3. Uso 2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura dopo la mungitura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L



4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 2.

5. INDICAZIONI GENERALI (1) PER L'USO DEL META SPC 2

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

(1) Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC2.



— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	IODO FL25 PRO ROBO I-N				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0002 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697

META-SPC 3

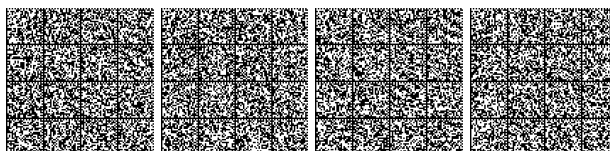
1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 3

1.1. Identificativo del meta SPC 3

Identificatore	meta SPC 3: Prodotti concentrati per immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura
----------------	---

1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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



1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 3

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 3**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		24,199	24,199

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 3**

Formulazione	SL - Concentrato Solubile

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 3

Indicazioni di pericolo	<p>Provoca gravi lesioni oculari.</p> <p>Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta orale.</p> <p>Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>Può essere corrosivo per i metalli.</p>
Consigli di prudenza	<p>Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>Non respirare la polvere la nebbia.</p> <p>Non respirare la polvere i vapori.</p> <p>Non respirare la polvere gli aerosol.</p> <p>Lavare mani accuratamente dopo l'uso.</p> <p>Indossare guanti.</p> <p>Indossare indumenti protettivi.</p> <p>Indossare occhiali protettivi.</p> <p>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI / un medico.</p> <p>In caso di malessere, consultare un medico.</p> <p>In caso di malessere, consultare un medico.</p> <p>Smaltire il prodotto in in base alle normative locali /regionali /nazionali /internazionali.</p> <p>Smaltire il recipiente in in base alle normative locali /regionali /nazionali /internazionali.</p>



4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 3

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 4. Uso 1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 10 % - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per attività battericida e lieviticida.

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

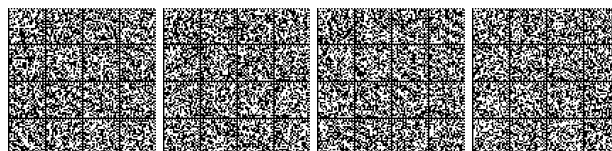
Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.



4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

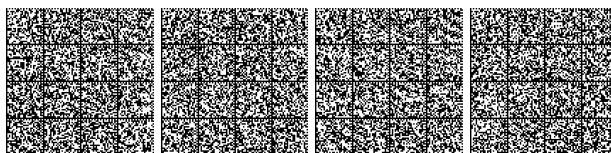
4.2. Descrizione dell'uso

Tabella 5. Uso 2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) Per la disinfezione di batteri, lieviti e alghe preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml). Per la disinfezione di virus preparare una diluizione al 20 % (v/v: 20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml). - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Preparare una diluizione al 10 % (v/v: 10 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per attività battericida, lieviticida e alghicida o 20 % (v/v: 20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml) per ottenere un'azione anche virucida.



Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 3.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 3

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con la diluizione preparata.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

In caso di svenimento, consultare un medico. Mostrare la scheda di dati di sicurezza al medico.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC 3.



ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

- In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.
- In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare ad occhi ben aperti con un getto moderato di acqua per almeno 15 minuti.

Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 3

7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

Denominazione commerciale	PRMX IODOSE				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0003 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		24,199

META-SPC 4

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 4

1.1. Identificativo del meta SPC 4

Identificatore	meta SPC 4: Prodotti per immersione con attività virucida - Pronti all'uso
----------------	--



1.2. Suffisso del numero di autorizzazione

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

1.3. Tipo/i di prodotto

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 4

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 4

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5	0,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,993	4,993

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 4

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 4

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 6. Uso 1 – Immersione manuale o automatizzata dopo la mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—



Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione - Immersione manuale o automatizzata dei capezzoli dopo la mungitura. Coppa di immersione o macchina automatizzata di immersione.
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati) — pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati) — capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 4.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 4

5.1. Istruzioni d'uso

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione. Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione con il prodotto pronto all'uso.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC4.



Applicare dopo la mungitura, immergendo manualmente o automaticamente i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza.

- mucche e bufale (da 3 a 10 ml: 5 ml raccomandati)
- pecore (da 1,5 a 5 ml: 1,5 ml raccomandati)
- capre (da 2,5 a 6 ml: 2,5 ml raccomandati)

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti).

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Se necessario, ripetere l'applicazione dopo ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Indossare una protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

- In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.
- In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi:
 - SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 - Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.
- In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

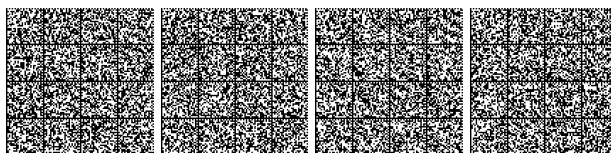
Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Conservazione: 2 anni in HDPE

Non conservare a temperature superiori a 30°C.



6. ALTRE INFORMAZIONI
7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 4
- 7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	AGRI IODE EPAIS S HYGLIA IODE EPAIS S IODE EPAIS NETAIODE EPAIS S TREMPAGE EPAIS IODE S IODO EP50 ADIEL IODE EPAIS LATI IODE PRO TI PROXA IODE EPAIS S BREIZH-IODE EPAIS S BRETAIODE EPAIS DR16 PLUSAIOD EPAIS HELIO FIRST EP TECNO FIRST LACTOIODE EPAIS MAG IODE EPAIS S				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0004 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,993

META-SPC 5

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 5

1.1. **Identificativo del meta SPC 5**

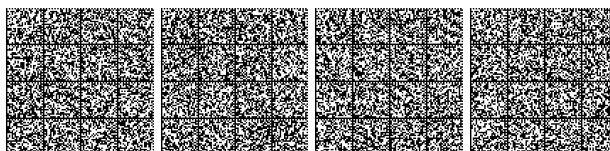
Identificatore	meta SPC 5: Prodotti per immersione, spruzzatura, applicazione di schiuma 5.500 ppm – Pronti all'uso
----------------	--

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
--------------------	--



2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 5

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 5

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,55	0,55
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,69	4,69

2.2. Tipo/i di formulazione del meta SPC 5

Formulazione	AL - Altri liquidi

3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 5

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste:Consultare un medico.

4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 5

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 7. Uso 1 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica prima della mungitura

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura prima della mungitura



Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli prima della mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Rimuovere lo sporco visibile prima di applicare il prodotto.

Prima della mungitura, immergere, applicare la schiuma o spruzzare i capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare agire il prodotto almeno un minuto.

Utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Per immersione/applicazione di schiuma manuale: Indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/protezione per gli occhi.

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la post-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

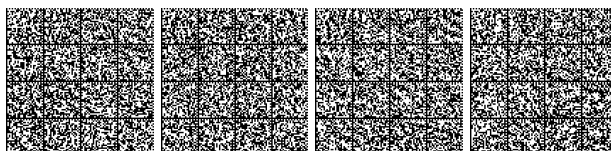
Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.



4.2. **Descrizione dell'uso****Tabella 8. Uso 2 – Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dopo la mungitura**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts Algae Viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli del bestiame da latte per immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura dopo la mungitura
Metodi di applicazione	Immersione, applicazione di schiuma, spruzzatura - Immersione, applicazione di schiuma o spruzzatura manuale o automatica dei capezzoli dopo la mungitura Coppa per immersione, coppa per applicazione di schiuma, spruzzatore per capezzoli, macchina automatica per immersione, macchina automatica per applicazione di schiuma o spruzzatore automatico
Dosi di impiego e frequenze	— mucche e bufale: da 3 a 10 ml (da 5 a 8 ml raccomandati) — pecore: da 1,5 a 5 ml (da 1,5 a 3 ml raccomandati) — capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati) - 0 - Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	TANICA HDPE 5, 10, 22 L BARILE HDPE 60, 120, 220 L CISTERNA HDPE 1 000 L

4.2.1. *Istruzioni d'uso specifiche per l'uso*

Riempire manualmente o automaticamente la coppa di immersione/di applicazione di schiuma/lo spruzzatore con il prodotto pronto all'uso.

Dopo la mungitura, immergere i/applicare la schiuma sui/spruzzare sui capezzoli dell'animale per tutta la loro lunghezza, manualmente o automaticamente.

Lasciare il prodotto fino alla mungitura successiva. Evitare che l'animale si corichi fino ad asciugatura del prodotto (almeno 5 minuti)

Alla successiva mungitura, utilizzare il metodo abituale di pulizia dei capezzoli prima di collegare il gruppo.

Consultare anche le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

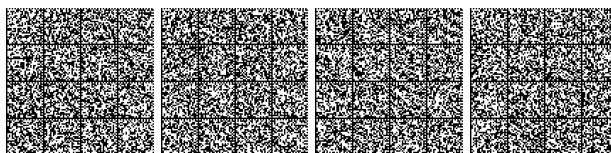
4.2.2. *Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso*

Per la spruzzatura manuale, indossare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche (materiale specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto)/indumenti protettivi/protezione per gli occhi.

Qualora fosse necessario procedere a una disinfezione sia pre sia post-mungitura, per la pre-mungitura occorre prendere in considerazione un altro biocida privo di iodio.

4.2.3. *Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.



4.2.4. *Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

4.2.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 5.

5. INDICAZIONI GENERALI ⁽¹⁾ PER L'USO DEL META SPC 5

5.1. **Istruzioni d'uso**

Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

Prima dell'uso leggere sempre l'etichetta o il foglietto illustrativo e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prima dell'uso portare il prodotto a una temperatura superiore a 20°C.

Si consiglia di utilizzare una pompa dosatrice per caricare il prodotto nel dispositivo di applicazione.

Se necessario, ripetere l'applicazione ad ogni mungitura.

Pulire regolarmente le attrezzature di applicazione con acqua tiepida.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Consultare le misure di contenimento dei rischi per ogni utilizzo.

5.3. **Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Rimuovere immediatamente gli indumenti o le calzature contaminate. Lavarli prima di indossarli nuovamente.

ISTRUZIONI PER IL PRIMO SOCCORSO

— In caso di inalazione: Portare il soggetto all'aria aperta.

— In caso di contatto con la pelle: Lavare con acqua.

— In caso di contatto con gli occhi:

SE ALL'INTERNO DEGLI OCCHI: Sciacquare con cura con acqua per diversi minuti. Rimuovere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

Se l'irritazione oculare persiste: Consultare un medico.

— In caso di ingestione: Sciacquare la bocca. NON indurre il vomito. Consultare un medico.

Consultare la scheda di dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti: contiene i numeri di emergenza da contattare.

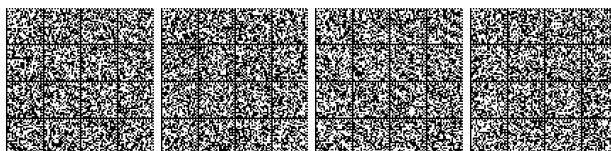
Sversamento di grande quantità: Segnalare, raccogliere con un assorbente inerte e trasferire in un serbatoio di emergenza. Conservare in contenitori appropriati, adeguatamente etichettati e sigillati per lo smaltimento. Non reintrodurre mai il prodotto sversato nel recipiente originale in vista di un suo riutilizzo.

5.4. **Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e la relativa confezione secondo le disposizioni locali. A seconda delle disposizioni locali, il prodotto utilizzato può essere scaricato nella rete fognaria municipale o smaltito nel deposito del letame. Evitare il rilascio in impianti di trattamento delle acque di scarico individuali.

La carta assorbente utilizzata per rimuovere il prodotto e asciugare i capezzoli può essere smaltita nei normali rifiuti domestici.

⁽¹⁾ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e le altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati dei prodotti oggetto del meta-SPC5.



5.5. **Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservazione: 2 anni in HDPE

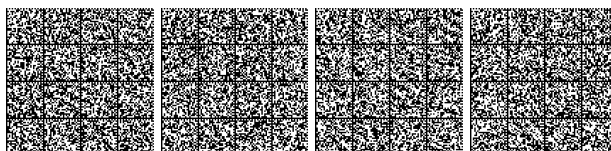
Non conservare a temperature superiori a 30°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI

7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 5

7.1. **Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto**

Denominazione commerciale	AGRI IODE FLUIDE HYGIA IODE FLUIDE IODE FLUIDE IOSPRAY FLUIDE PULVE IODE IODO FL55 IODOLIN ADIEL IODE FLUIDE BOVI IODE SPRAY PRO ROBO I PROXA IODE FLUIDE HELIODE FLUIDE TECNO FLUIDE DR15 GANAIODE FLUIDE PLUSAIOD PROTECTION FLUIDE IODE BREIZH-IODE FLUIDE BRETAIODE LQ IODE NET FLUIDE LACTOIODE FLUIDE MAG IODE FLUIDE NETAIODE FLUIDE NETAIODE				
Numero di autorizzazione	EU-0018497-0005 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,55
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchilidrossi	Tensioattivo	68439-50-9		4,69



DECISIONE DI ESECUZIONE (PESC) 2018/1289 DEL CONSIGLIO**del 24 settembre 2018****che attua la decisione (PESC) 2016/849 concernente misure restrittive nei confronti della
Repubblica popolare democratica di Corea**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

vista la decisione (PESC) 2016/849 del Consiglio, del 27 maggio 2016, concernente misure restrittive nei confronti della Repubblica popolare democratica di Corea e che abroga la decisione 2013/183/PESC ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 33, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 27 maggio 2016 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2016/849.
- (2) Il 14 settembre 2018 il comitato del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite («UNSC»), istituito a norma della risoluzione dell'UNSC 1718 (2006), ha modificato l'elenco di una nave soggetta a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'allegato IV della decisione (PESC) 2016/849,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

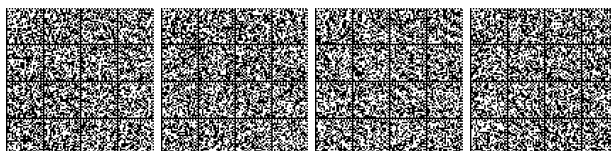
Articolo 1

L'allegato IV della decisione (PESC) 2016/849 è modificato come indicato nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2018

Per il Consiglio
La presidente
J. BOGNER-STRAUSS



ALLEGATO

- 1) Nell'allegato IV della decisione (PESC) 2016/849, sotto la rubrica «A. Navi la cui bandiera è stata dismessa», la voce 11 è sostituita dalla seguente:

«11. **Nome:** WAN HENG 11

Informazioni aggiuntive

IMO: 8791667

Il 13 febbraio 2018 la M/V WAN HENG 11 ha partecipato a un trasferimento da nave a nave, probabilmente di petrolio, con la M/V RYE SONG GANG 1.

La Wan Heng 11, in precedenza nave battente bandiera del Belize, opera ora come nave battente bandiera della RPDC sotto il nome di KUMJINGANG3 o Kum Jin Gang 3.»

- 2) Nell'allegato IV della decisione (PESC) 2016/849, sotto la rubrica «D. Navi a cui è vietato l'ingresso nei porti», la voce 32 è sostituita dalla seguente:

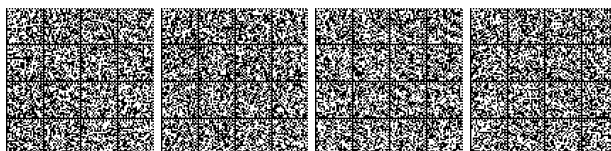
«32. **Nome:** WAN HENG 11

Informazioni aggiuntive

IMO: 8791667

Il 13 febbraio 2018 la M/V WAN HENG 11 ha partecipato a un trasferimento da nave a nave, probabilmente di petrolio, con la M/V RYE SONG GANG 1.

La Wan Heng 11, in precedenza nave battente bandiera del Belize, opera ora come nave battente bandiera della RPDC sotto il nome di KUMJINGANG3 o Kum Jin Gang 3.»



DECISIONE DI ESECUZIONE (PESC) 2018/1290 DEL CONSIGLIO**del 24 settembre 2018****che attua la decisione (PESC) 2015/1333 concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 31, paragrafo 2,

vista la decisione (PESC) 2015/1333 del Consiglio, del 31 luglio 2015, concernente misure restrittive in considerazione della situazione in Libia e che abroga la decisione 2011/137/PESC ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12, paragrafo 1,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 31 luglio 2015 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2015/1333.
- (2) Il 17 settembre 2018 il comitato del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite («UNSC») istituito a norma della risoluzione UNSC 1970 (2011) ha modificato le iscrizioni di cinque persone che figurano nell'elenco delle persone soggette a misure restrittive.
- (3) È opportuno pertanto modificare di conseguenza gli allegati I e III della decisione (PESC) 2015/1333,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

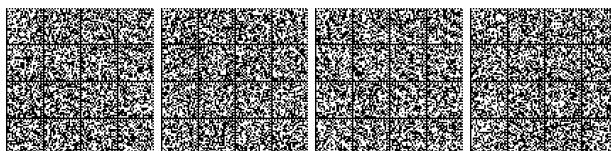
Gli allegati I e III della decisione (PESC) 2015/1333 sono modificati come indicato nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2018

Per il Consiglio
La presidente
J. BOGNER-STRAUSS

⁽¹⁾ GUL 206 dell'1.8.2015, pag. 34.



ALLEGATO

1) Nell'allegato I e nell'allegato III della decisione (PESC) 2015/1333, la voce 21 è sostituita dalla seguente:

«21. Nome: 1: ERMIAS 2: ALEM 3: n.d. 4: n.d.

Titolo: n.d. **Designazione:** Leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** approssimativamente 1980 **Luogo di nascita:** Eritrea **Alias certo:** Ermias Ghermay, Guro **Alias incerto:** a) Ermies Ghermay b) Ermias Ghirmay **Cittadinanza:** eritrea **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** (Indirizzo noto: Tripoli, Tarig sure n. 51; si sarebbe trasferito a Sabratha nel 2015) **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

È ampiamente documentato da molteplici fonti affidabili, incluse indagini penali, che Ermias Alem è uno dei principali attori subsahariani coinvolti nella tratta di migranti in Libia. Ermias Alem è un leader di una rete transnazionale responsabile della tratta e del traffico di decine di migliaia di migranti, soprattutto dal Corno d'Africa verso le coste libiche e oltre, verso paesi di destinazione in Europa e negli Stati Uniti. Dispone di uomini armati, nonché di depositi e campi di detenzione in cui sarebbero commesse gravi violazioni dei diritti umani nei confronti dei migranti. Collabora strettamente con le reti di trafficanti libici, come quella di Mustafa, ed è considerato la loro "catena di approvvigionamento orientale". La sua rete si estende dal Sudan alla costa libica e all'Europa (Italia, Francia, Germania, Paesi Bassi, Svezia, Regno Unito), nonché agli Stati Uniti. Alem controlla i campi di detenzione privati intorno alla costa nordoccidentale della Libia, in cui i migranti sono detenuti e sono vittime di gravi violazioni. Da questi campi i migranti sono trasportati a Sabratha o Zawiya. Negli ultimi anni Alem ha organizzato innumerevoli e pericolose traversate per mare, esponendo i migranti (inclusi numerosi minori) al rischio di morte. Nel 2015 il tribunale di Palermo (Italia) ha emesso mandati d'arresto nei confronti di Ermias Alem in relazione al traffico di migliaia di migranti in condizioni disumane, incluso il naufragio del 13 ottobre 2013 vicino a Lampedusa, in cui sono morte 266 persone.»

2) Nell'allegato I e nell'allegato III della decisione (PESC) 2015/1333, la voce 22 è sostituita dalla seguente:

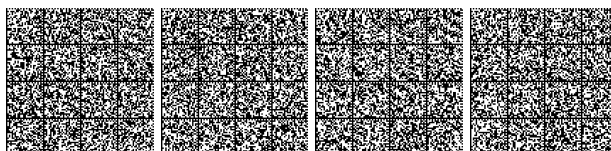
«22. Nome: 1: FITIWI 2: ABDELRAZAK 3: n.d. 4: n.d.

Titolo: n.d. **Designazione:** Leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** approssimativamente (30-35 anni) **Luogo di nascita:** Massaua, Eritrea **Alias certo:** Abdurezak, Abdelrazaq, Abdulrazak, Abdrazzak **Alias incerto:** Fitwi Esmail Abdelrazak **Cittadinanza:** eritrea **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** n.d. **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

Fitiwi Abdelrazak è un leader di una rete transnazionale responsabile della tratta e del traffico di decine di migliaia di migranti, soprattutto dal Corno d'Africa verso le coste libiche e oltre, verso paesi di destinazione in Europa e negli Stati Uniti. Fonti aperte e numerose indagini penali lo indicano come uno dei principali attori responsabili dello sfruttamento di un gran numero di migranti in Libia e delle violazioni commesse nei loro confronti. Abdelrazak vanta numerosi contatti all'interno delle reti di trafficanti libici e ha accumulato immense ricchezze grazie alla tratta di migranti. Dispone di uomini armati, nonché di depositi e campi di detenzione in cui si commettono gravi violazioni dei diritti umani. La sua rete si compone di cellule che si estendono da Sudan, Libia, Italia e oltre verso i paesi di destinazione dei migranti. Inoltre acquista i migranti dei suoi campi da terzi, ad esempio da altre strutture detentive locali. Da questi campi, i migranti sono trasportati verso la costa libica. Abdelrazak ha organizzato innumerevoli e pericolose traversate per mare, esponendo i migranti (minori inclusi) al rischio di morte. Ad Abdelrazak si collegano almeno due naufragi con conseguenze mortali verificatisi tra aprile e luglio 2014.»



3) Nell'allegato I e nell'allegato III della decisione (PESC) 2015/1333, la voce 23 è sostituita dalla seguente:

«23. Nome: 1: AHMAD 2: OUMAR 3: IMHAMAD 4: AL-FITOURI

Titolo: n.d. **Designazione:** Comandante della milizia Anas al-Dabbashi, leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** 7 maggio 1988, **Luogo di nascita:** (forse Sabratha, vicino a Talil) **Alias certo:** n.d. **Alias incerto:** a) Al-Dabachi b) Al Ammu c) The Uncle d) Al-Ahwal e) Al Dabbashi **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** a) Garabulli, Libia b) Zawiya, Libia **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015). Link all'avviso speciale INTERPOL-Consiglio di sicurezza dell'ONU: <https://www.interpol.int/en/notice/search/un/>

Informazioni aggiuntive

Ahmad Imhamad è il comandante della milizia Anas al-Dabbashi che, in passato, operava nella zona costiera situata tra Sabratha e Melita. Imhamad è un importante leader di attività illecite legate alla tratta dei migranti. Il clan e la milizia al-Dabbashi intrattengono inoltre rapporti con gruppi terroristici ed estremisti violenti. Attualmente Imhamad è attivo nei dintorni di Zawiya, dove si è spostato nell'ottobre 2017 in seguito allo scoppio di violenti scontri con altre milizie e organizzazioni di trafficanti rivali intorno alla zona costiera, che hanno fatto più di 30 morti, tra cui dei civili. In risposta alla sua espulsione, il 4 dicembre 2017 Ahmad Imhamad si è pubblicamente impegnato a riprendere Sabratha con le armi e la forza. Esistono numerose prove che la milizia di Imhamad è direttamente coinvolta nella tratta e nel traffico di migranti e che essa controlla le zone di partenza dei migranti, i campi, i rifugi e le imbarcazioni. Secondo alcune informazioni, Imhamad ha esposto i migranti (minori inclusi) a condizioni brutali e talvolta mortali a terra e in mare. Dopo i violenti scontri tra la milizia di Imhamad e altre milizie a Sabratha, sono stati ritrovati migliaia di migranti (molti in gravi condizioni), per la maggior parte detenuti nei centri della brigata dei martiri Anas al-Dabbashi e della milizia al-Ghul. Il clan al-Dabbashi e la milizia Anas al-Dabbashi ad esso associata intrattengono da tempo legami con lo Stato Islamico dell'Iraq e del Levante (ISIL) e i gruppi ad esso affiliati.

Numerosi membri dell'ISIL sono stati nei loro ranghi, incluso Abdallah al-Dabbashi, il "califfo" dell'ISIL a Sabratha. Imhamad sarebbe inoltre coinvolto nell'organizzazione nel luglio 2017 dell'omicidio di Sami Khalifa al-Gharabli, che era stato nominato dal consiglio municipale di Sabratha per contrastare le attività legate al traffico di migranti. Le attività di Imhamad contribuiscono largamente a far crescere la violenza e l'insicurezza in Libia occidentale e minacciano la pace e la stabilità in Libia e nei paesi vicini.»

4) Nell'allegato I e nell'allegato III della decisione (PESC) 2015/1333, la voce 24 è sostituita dalla seguente:

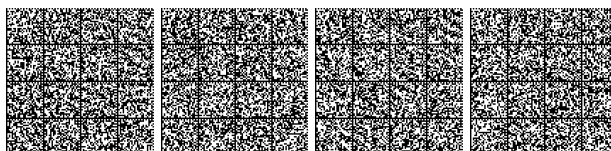
«24. Nome: 1: MUS'AB 2: MUSTAFA 3: ABU AL QUASSIM 4: OMAR

Titolo: n.d. **Designazione:** Leader di una rete della tratta transnazionale **Data di nascita:** 19 gennaio 1983 **Luogo di nascita:** Sirte, Libia **Alias certo:** Mus'ab Abu Qarin n.d. **Alias incerto:** a) ABU-AL QASSIM OMAR Musab Boukrin b) The Doctor c) Al-Grein **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** a) 782633, rilasciato il 31 maggio 2005 b) 540794, rilasciato il 12 gennaio 2008 **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** n.d. **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015). Link all'avviso speciale INTERPOL-Consiglio di sicurezza dell'ONU: <https://www.interpol.int/en/notice/search/un/>

Informazioni aggiuntive

Si ritiene che Mus'ab Mustafa svolga un ruolo centrale nelle attività di tratta degli esseri umani e di traffico di migranti nella zona di Sabratha, ma che lavori anche da Zawiya e Garabulli. La sua rete transnazionale copre la Libia, le destinazioni europee e i paesi subsahariani per il reclutamento di migranti e i paesi arabi per il settore finanziario. Fonti attendibili hanno documentato la sua collusione con Ermias Alem, che si occupa della "catena di approvvigionamento orientale" per conto di Mustafa, relativamente alla tratta e al traffico di esseri umani. Vi sono prove secondo cui Mustafa ha intrattenuto rapporti con altri attori del business della tratta, in particolare Mohammed al-HadiadaHh (cugino e capo della brigata al-Nasr di cui è proposto l'inserimento in elenco) a Zawiya. Un ex complice di Mustafa, che ora coopera con le autorità libiche, sostiene che Mustafa ha organizzato traversate per mare per 45 000 persone nel solo 2015, esponendo i migranti (minori inclusi) al rischio di morte. Mustafa è l'organizzatore di una traversata del 18 aprile 2015 conclusasi con un naufragio nel



Canale di Sicilia, causando la morte di 800 persone. In base alle prove raccolte, anche dal gruppo di esperti dell'ONU, è responsabile della detenzione di migranti in condizioni brutali, anche a Tripoli, vicino alla zona di al-Wadi e delle località balneari in prossimità di Sabratha in cui sono detenuti i migranti. Mustafa sarebbe stato vicino al clan al-Dabbashi a Sabratha fino allo scoppio di un conflitto a causa di una "tassa di protezione". Fonti riferiscono che Mustafa ha pagato persone vicine agli estremisti violenti nella zona di Sabratha in cambio dell'autorizzazione a trafficare migranti per conto dei gruppi estremisti violenti, che traggono benefici finanziari dallo sfruttamento dell'immigrazione illegale. Mustafa è collegato a una rete di trafficanti composta da gruppi armati salafiti a Tripoli, Sebha e Cufra.»

5) Nell'allegato I e nell'allegato III della decisione (PESC) 2015/1333, la voce 25 è sostituita dalla seguente:

«25. Nome: 1: MOHAMMED 2: AL-HADI 3: AL-ARABI 4: KASHLAF

Titolo: n.d. **Designazione:** Comandante della brigata Shuhada al-Nasr, capo delle guardie della raffineria di petrolio di Zawiya **Data di nascita:** 15 novembre 1988 **Luogo di nascita:** Zawiya, Libia **Alias certo:** n.d. **Alias incerto:** a) Kashlaf b) Koshlaf c) Keslaf d) al-Qasab **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** HR8CHGP8; **Data di rilascio:** 27 aprile 2015 **luogo di rilascio:** Zawiyah **Numero di identificazione nazionale:** a) 119880210419 **b) Numero di carta di identificazione personale:** 728498 **Data di rilascio:** 24 febbraio 2007 **Indirizzo:** Zawiya, Libia **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

Mohammed al-Hadi è il capo della brigata Shuhada al-Nasr a Zawiya, nella Libia occidentale. La sua milizia controlla la raffineria di Zawiya, polo centrale delle operazioni di traffico dei migranti. Al-Hadi controlla inoltre i centri di detenzione, compreso quello di Nasr, nominalmente sotto il controllo del dipartimento per la lotta all'immigrazione illegale (DCIM). Come indicato da varie fonti, la rete di al-Hadi è una delle reti predominanti nel settore del traffico dello sfruttamento dei migranti in Libia. Al-Hadi ha numerosi legami con il capo dell'unità locale della guardia costiera di Zawiya, al-Rahman al-Milad, la cui unità intercetta le imbarcazioni che trasportano migranti, spesso appartenenti a reti rivali di trafficanti di migranti. I migranti sono poi portati in strutture detentive sotto il controllo della milizia Al Nasr, dove sarebbero detenuti in condizioni critiche. Il gruppo di esperti sulla Libia ha raccolto prove secondo cui i migranti erano spesso vittime di percosse mentre altri, in particolare donne provenienti da paesi subsahariani e dal Marocco, erano venduti sul mercato locale come "schiavi sessuali". Ha inoltre concluso che al-Hadi collabora con altri gruppi armati ed è stato coinvolto in ripetuti scontri violenti nel 2016 e nel 2017.»

6) Nell'allegato I e nell'allegato III della decisione (PESC) 2015/1333, la voce 26 è sostituita dalla seguente:

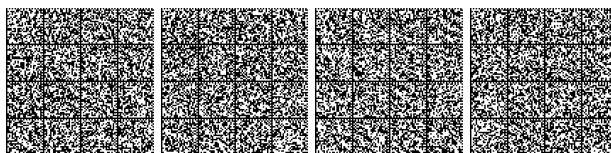
«26. Nome: 1: ABD 2: AL-RAHMAN 3: AL-MILAD 4: n.d.

Titolo: n.d. **Designazione:** Comandante della guardia costiera di Zawiya **Data di nascita:** Approssimativamente (29 anni) **Luogo di nascita:** Tripoli, Libia **Alias certo:** n.d. **Alias incerto:** a) Rahman Salim Milad b) al-Bija **Cittadinanza:** libica **Passaporto n.:** n.d. **Numero di identificazione nazionale:** n.d. **Indirizzo:** Zawiya, Libia **Data di inserimento nell'elenco:** 7 giugno 2018 **Altre informazioni:** inserito nell'elenco a norma dei punti 15 e 17 della risoluzione 1970 (divieto di viaggio, congelamento dei beni)

Inserito nell'elenco a norma del punto 22, lettera a), della risoluzione 1970 (2011), del punto 4, lettera a), della risoluzione 2174 (2014) e del punto 11, lettera a), della risoluzione 2213 (2015).

Informazioni aggiuntive

Abd al Rahman al-Milad è a capo dell'unità regionale della guardia costiera di Zawiya, che è sistematicamente connessa a violenze nei confronti dei migranti e di altri trafficanti di esseri umani. Il gruppo di esperti dell'ONU sostiene che Milad e altri membri della guardia costiera siano direttamente coinvolti nell'affondamento di imbarcazioni di migranti per mezzo di armi da fuoco. Al-Milad collabora con altri trafficanti di migranti come Mohammed al-Hadi (di cui è proposto l'inserimento in elenco), che, secondo le fonti, ne assicura la protezione per effettuare operazioni illecite connesse alla tratta e al traffico di migranti. Diversi testimoni nelle indagini penali hanno affermato di essere stati arrestati in mare da uomini armati a bordo di una nave della guardia costiera denominata Tallil (utilizzata da al-Milad) e di essere stati portati al centro di detenzione al-Nasr, in cui sarebbero detenuti in condizioni brutali e sottoposti a percosse.»



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1291 DELLA COMMISSIONE**del 16 maggio 2018****recante modifica del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 che integra il regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la designazione e le responsabilità di gestione e di controllo delle autorità responsabili e lo status e gli obblighi delle autorità di audit**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, recante disposizioni generali sul Fondo asilo, migrazione e integrazione e sullo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 26, paragrafo 4, e l'articolo 29, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

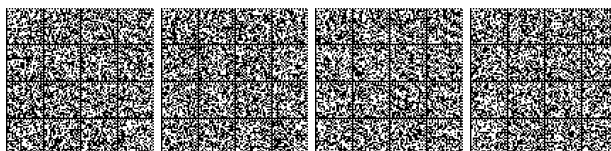
- (1) Ai fini della certezza del diritto è necessario chiarire che un'autorità delegata può agire anche in veste di organo esecutivo. In tal caso l'autorità di audit è indipendente dall'autorità delegata, anche quando quest'ultima agisce in veste di organo esecutivo.
- (2) I primi esercizi di liquidazione dei conti effettuati a norma dell'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 378/2015 della Commissione ⁽²⁾ hanno messo in evidenza la necessità di fare chiarezza sulla portata degli audit di sistema effettuati dall'autorità di audit e di allineare il presente regolamento ai requisiti fondamentali di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/378. Con la precisazione della portata degli audit di sistema dovrebbero essere definiti i principali tipi di carenze e dovrebbero essere determinati i corrispondenti livelli di rettifiche finanziarie dovute a carenze del sistema, che gli Stati membri dovrebbero applicare in maniera coerente e comparabile.
- (3) Al fine di allineare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1042/2014 della Commissione ⁽³⁾ all'articolo 29 del regolamento (UE) n. 514/2014 e all'articolo 59, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento e del Consiglio ⁽⁴⁾, è necessario includere un riferimento all'obbligo, in capo all'autorità di audit, di svolgere audit delle spese.
- (4) Ai fini dell'audit delle spese è necessario stabilire che la popolazione che può essere oggetto di audit dovrebbe comprendere i dati finanziari che rappresentano i pagamenti effettuati dall'autorità responsabile nel corso di un esercizio finanziario nonché, per il Fondo Asilo, migrazione e integrazione, il numero delle persone ricollocate, reinsediate, trasferite e legalmente ammesse.

⁽¹⁾ GUL 150 del 20.5.2014, pag. 112.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/378 della Commissione, del 2 marzo 2015, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esecuzione della procedura di liquidazione annuale dei conti e l'esecuzione della verifica di conformità (GUL 64 del 7.3.2015, pag. 30).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione, del 25 luglio 2014, che integra il regolamento (UE) n. 514/2014 per quanto riguarda la designazione e le responsabilità di gestione e di controllo delle autorità responsabili e lo status e gli obblighi delle autorità di audit (GUL 289 del 3.10.2014, pag. 3).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2012 (GUL 298 del 26.10.2012, pag. 1).



- (5) Per garantire che la portata e l'efficacia degli audit siano adeguate e che questi ultimi vengano effettuati secondo gli stessi standard in tutti gli Stati membri, è necessario stabilire i requisiti minimi per il campionamento cui l'autorità di audit dovrebbe attenersi in sede di definizione o approvazione del metodo di campionamento.
- (6) A norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) n. 514/2014, ai fini della comunicazione dei risultati dell'audit alla Commissione è necessario presentare il modello per la relazione annuale di controllo, che stabilisce le informazioni e i dati relativi all'audit che devono essere trasmessi ogni anno a sostegno dei pareri dell'autorità di audit presentati unitamente ai conti. Tale relazione annuale di controllo dovrebbe essere trasmessa alla Commissione mediante il sistema di scambio elettronico di dati di cui all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 802/2014 della Commissione ⁽¹⁾ («SFC2014») e, in particolare, tramite il modulo per i revisori nazionali e i servizi di audit della Commissione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione è così modificato:

- (1) all'articolo 5, paragrafo 1, è aggiunto il secondo comma seguente:

«Se autorizzata dall'autorità responsabile, l'autorità delegata può agire in veste di organo esecutivo di cui all'articolo 8.»;

- (2) all'articolo 5, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il compito o i compiti delegati all'autorità delegata, compresi, se del caso, i progetti per i quali l'autorità delegata può agire in qualità di organo esecutivo di cui all'articolo 8;»

- (3) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

Audit

1. Per emettere il parere di cui all'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), l'autorità di audit effettua audit di sistema, audit delle spese e audit dei conti.

2. Gli audit di sistema verificano se i sistemi di gestione e di controllo dell'autorità responsabile hanno funzionato efficacemente in modo da garantire con ragionevole sicurezza che i dati finanziari contenuti nella richiesta di pagamento del saldo annuale presentata alla Commissione in conformità dell'articolo 44 del regolamento (UE) n. 514/2014 siano legali e regolari.

Sulla base di tali audit di sistema l'autorità di audit verifica la conformità con i requisiti fondamentali di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 378/2015 della Commissione (**) e determina se l'autorità responsabile continua a rispettare i criteri di designazione stabiliti nell'allegato I del presente regolamento.

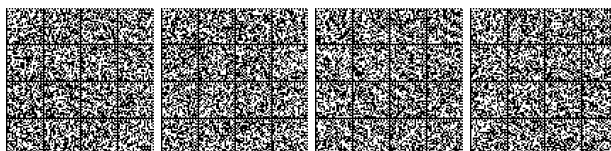
3. Gli audit delle spese sono effettuati per ciascun esercizio finanziario su un adeguato campione estratto dai dati finanziari considerati ammissibili dall'autorità responsabile (il «progetto di conti») dopo aver completato tutti i controlli di cui all'articolo 27 del regolamento (UE) n. 514/2014 e al regolamento di esecuzione (UE) 840/2015 della Commissione (***)

I dati finanziari comprendono tutti i tipi di pagamento effettuati dall'autorità responsabile nel corso dell'esercizio finanziario di cui all'articolo 38 del regolamento (UE) n. 514/2014, compresi i prefinanziamenti, i pagamenti intermedi, i pagamenti finali e i pagamenti relativi all'assistenza tecnica e al sostegno operativo. I dati finanziari comprendono inoltre, per il Fondo Asilo, migrazione e integrazione, il numero delle persone ricollocate, reinsediate, trasferite o legalmente ammesse.

Gli audit delle spese:

- sono effettuati sulla base di documenti giustificativi che costituiscono la traccia di audit e verificano la legittimità e la regolarità dei dati finanziari nel progetto di conti;

(¹) Regolamento di esecuzione (UE) n. 802/2014 della Commissione, del 24 luglio 2014, che stabilisce i modelli per i programmi nazionali e i termini e le condizioni del sistema di scambio elettronico di dati tra la Commissione e gli Stati membri a norma del regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni generali sul Fondo Asilo, migrazione e integrazione e sullo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi (G.U.L. 219, del 25.7.2014, pag. 22).



- se del caso, comprendono la verifica sul posto delle spese sostenute dai beneficiari, anche, mutatis mutandis, per i pagamenti effettuati nell'ambito dell'assistenza tecnica e del sostegno operativo;
- se del caso, comprendono la verifica della conformità con i requisiti fissati per le persone ricollocate ai sensi delle decisioni (UE) 2015/1523 e 2015/1601 del Consiglio, per le persone reinsediate ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) n. 516/2014, per le persone trasferite ai sensi dell'articolo 18 del regolamento (UE) n. 516/2014 e per le persone legalmente ammesse ai sensi della decisione (UE) 2015/1601 del Consiglio, per le quali è richiesta una somma forfettaria;
- verificano l'accuratezza e la completezza dei pagamenti ai beneficiari registrati dall'autorità responsabile nel suo sistema contabile, nonché la riconciliazione tra i dati a ogni livello della traccia di audit.

Qualora l'autorità di audit osservi un tasso di errore nel progetto di conti che è rilevante, o i problemi riscontrati appaiano di carattere sistemico e pertanto siano tali da comportare un rischio per altri pagamenti finanziati dal programma nazionale, l'autorità di audit assicura che vengano effettuati ulteriori esami, compresi, se necessario, audit supplementari per definire l'entità dei problemi. La soglia di rilevanza massima è pari al 2 % del contributo dell'Unione dei dati finanziari contenuti nel «progetto di conti».

L'autorità di audit raccomanda le necessarie misure correttive all'autorità responsabile, comprese, se del caso, rettifiche finanziarie forfettarie in linea con il regolamento di esecuzione (UE) 378/2015 della Commissione. L'autorità di audit comunica i risultati degli audit delle spese e le relative raccomandazioni e misure correttive nella relazione annuale di controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 8.

4. L'autorità di audit stabilisce il metodo di selezione di un campione adeguato («il metodo di campionamento») in conformità degli standard di audit riconosciuti a livello internazionale. Il metodo di campionamento consente all'autorità di audit di stimare il tasso di errore totale del «progetto di conti» per l'esercizio finanziario.

L'autorità di audit documenta, nella relazione annuale di controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 8, il giudizio professionale di cui si è avvalsa per stabilire il metodo di campionamento statistico o non statistico e i parametri di campionamento applicabili. L'autorità di audit tiene traccia della metodologia di campionamento applicata nelle fasi di pianificazione, selezione, prova e valutazione, al fine di dimostrare che il metodo di campionamento selezionato è adeguato.

Quando non sono utilizzabili metodi di campionamento statistico, può essere impiegato un metodo di campionamento non statistico sulla base del giudizio professionale dell'autorità di audit. Qualsiasi metodo di campionamento non statistico prevede una selezione casuale degli elementi del campione e copre almeno il 10 % del valore dei dati finanziari inclusi nel «progetto di conti».

Il metodo di campionamento scelto e la dimensione del campione consentono all'autorità di audit di trarre conclusioni sulla popolazione complessiva da cui è stato estratto il campione.

A tal fine e se del caso, l'autorità di audit può suddividere i dati finanziari in strati, ciascuno dei quali rappresenta un gruppo di unità di campionamento che hanno caratteristiche simili.

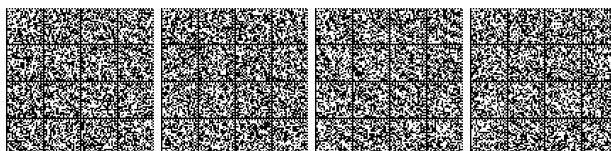
Quando il campione sottoposto ad audit comprende pagamenti intermedi e/o pagamenti finali che liquidano i prefinanziamenti dichiarati nei conti di esercizi finanziari precedenti, i prefinanziamenti in questione rientrano nell'audit delle spese.

Tuttavia, per la comunicazione di cui alla tabella 10.2 «Risultati degli audit delle spese» della relazione annuale di controllo di cui all'articolo 14, paragrafo 8, i tassi di errore e la copertura dell'audit sono calcolati esclusivamente sulla base del campione sottoposto ad audit estratto dai dati finanziari contenuti nel «progetto di conti» dell'esercizio finanziario in corso.

5. L'audit dei conti è effettuato per garantire con ragionevole sicurezza che i conti annuali forniscano un quadro fedele dei dati finanziari dichiarati nella richiesta di pagamento del saldo annuale («i conti definitivi») presentata dall'autorità responsabile alla Commissione in conformità dell'articolo 44 del regolamento (UE) n. 514/2014.

Al fine di stabilire se i conti definitivi forniscono un quadro fedele, l'autorità di audit verifica che tutti i dati finanziari e i contributi pubblici affluenti e contabilizzati nei conti preparati dall'autorità responsabile per l'esercizio finanziario siano registrati correttamente nel sistema contabile e corrispondano ai documenti contabili giustificativi conservati dall'autorità responsabile. Sulla base di tali conti l'autorità di audit procede in particolare a:

- a) verificare che l'importo totale dei dati finanziari dichiarato nella richiesta di pagamento del saldo annuale corrisponda al sistema contabile dell'autorità responsabile e, in caso di differenze, che siano state fornite spiegazioni adeguate circa gli importi di riconciliazione;



- b) verificare che gli importi ritirati e recuperati, gli importi da recuperare e gli importi non recuperabili alla fine dell'esercizio finanziario corrispondano agli importi contabilizzati dall'autorità responsabile e siano giustificati da decisioni documentate dell'autorità responsabile;
- c) verificare che l'autorità responsabile abbia effettuato i controlli amministrativi, finanziari, operativi e sul posto a norma dell'articolo 27 del regolamento (UE) n. 514/2014 e del regolamento di esecuzione (UE) 840/2015 della Commissione.

Le verifiche di cui alle lettere a), b) e c) possono essere eseguite a campione.

Sulla base del tasso di errore totale determinato dagli audit delle spese e dei risultati dell'audit dei conti, l'autorità di audit calcola il tasso di errore residuo per emettere il parere di cui all'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. Il calcolo del tasso di errore residuo è documentato nella relazione annuale di controllo di cui al paragrafo 8.

6. Se le risultanze dell'autorità di audit, al termine di tutte le sue attività di audit, individuano carenze sostanziali nel funzionamento efficace dei sistemi di gestione e di controllo dell'autorità responsabile, l'autorità di audit:

- a) valuta l'impatto finanziario di tali carenze in linea con il regolamento di esecuzione (UE) 378/2015 della Commissione;
- b) formula opportune raccomandazioni all'autorità responsabile per l'adozione di misure correttive e preventive;
- c) monitora l'attuazione, da parte dell'autorità responsabile, delle misure di cui alla lettera b) e accerta che sussista un piano d'azione per ripristinare il funzionamento efficace dei sistemi di gestione e di controllo.

7. A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, l'autorità di audit comunica le risultanze all'autorità designante, indicando se, a suo parere, l'autorità responsabile continua a rispettare i criteri di designazione.

8. L'autorità di audit si assicura che tutte le informazioni riguardanti le proprie attività di audit di cui ai paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, e 7 siano adeguatamente comunicate alla Commissione. A tal fine, l'autorità di audit redige una relazione annuale di controllo che evidenzia le principali risultanze delle attività di audit. La relazione annuale di controllo è redatta conformemente al modello di cui all'allegato del presente regolamento ed è trasmessa alla Commissione mediante il sistema di scambio elettronico di dati di cui all'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 802/2014 della Commissione. La relazione annuale di controllo è inviata alla Commissione entro e non oltre 3 giorni lavorativi dalla data in cui l'autorità responsabile presenta la richiesta di pagamento del saldo annuale alla Commissione conformemente all'articolo 44 del regolamento (UE) n. 514/2014.

(*) Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

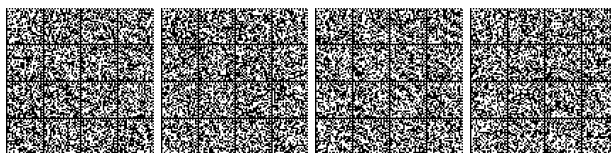
(**) Regolamento di esecuzione (UE) 378/2015 della Commissione, del 2 marzo 2015, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esecuzione della procedura di liquidazione annuale dei conti e l'esecuzione della verifica di conformità (GU L 64 del 7.3.2015, pag. 30).

(***) Regolamento di esecuzione (UE) 2015/840 della Commissione, del 29 maggio 2015, sui controlli effettuati dalle autorità responsabili ai sensi del regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni generali sul Fondo asilo, migrazione e integrazione e sullo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi (GU L 134 del 30.5.2015, pag. 1).»

(4) È aggiunto un nuovo allegato II al presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.



Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 16 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

«ALLEGATO 2

Modello per la relazione annuale di controllo

Relazione annuale di controllo [FONDO]

(1) INTRODUZIONE

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

- 1.1 identificazione dell'autorità di audit responsabile e degli altri organismi che hanno partecipato alla preparazione della relazione;
- 1.2 periodo di riferimento (ossia l'esercizio finanziario ⁽¹⁾).

(2) CONFORMITÀ CON I CRITERI DI DESIGNAZIONE E MODIFICHE SIGNIFICATIVE DEL SISTEMA O DEI SISTEMI DI GESTIONE E DI CONTROLLO (se pertinente)

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

- 2.1 informazioni dettagliate su eventuali modifiche significative dei sistemi di gestione e di controllo relative alle responsabilità delle autorità competenti (anche, se del caso, le deleghe di funzioni), la data effettiva di tali modifiche, nonché l'impatto delle stesse sulle attività di audit;
- 2.2 sulla base delle attività di audit eseguite dall'autorità di audit, conferma del fatto che il sistema di gestione e di controllo è ancora conforme ai criteri di designazione di cui all'articolo 2 e all'allegato del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione;
- 2.3 informazioni sulla comunicazione all'autorità designante circa il rispetto, da parte dell'autorità responsabile, dei criteri di designazione di cui all'articolo 2, paragrafo 2, e all'allegato del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione.

(3) MODIFICHE DELLA STRATEGIA DI AUDIT

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

- 3.1 informazioni dettagliate sulle modifiche apportate alla strategia di audit e spiegazione della ragione di tali modifiche, in particolare informazioni dettagliate circa eventuali modifiche del metodo di campionamento utilizzato per l'audit delle spese (cfr. sezione 5).

(4) AUDIT DI SISTEMA

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

- 4.1 informazioni dettagliate sugli organismi che hanno eseguito gli audit di sistema al fine di verificare l'efficace funzionamento del sistema di gestione e di controllo (come previsto dall'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione);
- 4.2 in relazione alla tabella 10.1 «Risultati degli audit di sistema» allegata alla relazione annuale di controllo, descrizione delle risultanze e delle conclusioni principali degli audit di sistema circa i requisiti fondamentali;
- 4.3 indicare se gli eventuali problemi riscontrati sono giudicati di carattere sistemico, una quantificazione dei dati finanziari irregolari e le misure correttive applicabili per correggere tali errori sistemici, comprese le relative rettifiche finanziarie eventualmente apportate, in conformità all'articolo 46 del regolamento (UE) n. 514/2014 e al regolamento di esecuzione (UE) 2015/378;
- 4.4 informazioni sul seguito dato alle raccomandazioni di audit relative agli audit di sistema effettuati in esercizi precedenti.

⁽¹⁾ Come definito all'articolo 38 del regolamento (UE) n. 514/2014.



(5) AUDIT DELLE SPESE

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

- 5.1 informazioni dettagliate sugli organismi che hanno eseguito gli audit delle spese (di cui all'articolo 14, paragrafi 3 e 4, del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione);
- 5.2 descrizione del metodo di campionamento applicato, specificando i parametri di campionamento ⁽¹⁾ utilizzati, i calcoli sottostanti e il giudizio professionale applicato alla selezione del campione ⁽²⁾, il calcolo del tasso di errore totale (inclusa la stratificazione, se del caso) e indicare se la metodologia è in linea con la strategia di audit. Qualora sia applicata la stratificazione, è necessaria una descrizione dei parametri degli strati.
- 5.3 analisi dei risultati principali degli audit delle spese che descriva il numero di elementi del campione sottoposti ad audit, il numero e i tipi rispettivi di dati finanziari sottoposti ad audit, la natura ⁽³⁾ e il tipo ⁽⁴⁾ di errori individuati e le misure correttive applicabili proposte dall'autorità di audit (incluse le misure finalizzate a evitare errori analoghi in futuro, le rettifiche finanziarie necessarie in relazione alle irregolarità isolate individuate nonché le eventuali rettifiche finanziarie estrapolate o forfettarie applicabili ⁽⁵⁾). Qualora sia applicata la stratificazione, ulteriori informazioni per strato devono essere fornite in questa sezione e nella tabella 10.2 «Risultati degli audit delle spese» allegata alla relazione annuale di controllo;
- 5.4 se il campione sottoposto ad audit comprende pagamenti intermedi e/o pagamenti finali che liquidano i prefinanziamenti dichiarati nei conti degli esercizi finanziari precedenti, l'importo dei prefinanziamenti che rientrano negli audit delle spese, gli errori individuati e le rettifiche finanziarie applicabili relative a tali prefinanziamenti sono presentati nella tabella 10.3 «Risultati degli audit delle spese supplementari» allegata alla relazione annuale di controllo;
- 5.5 spiegazione delle modalità di calcolo dei tassi di errore indicati nella tabella 10.2 e, se del caso, informazioni sugli audit delle spese supplementari di cui alla tabella 10.3;
- 5.6 indicare se le eventuali irregolarità riscontrate dagli audit delle spese sono giudicate di carattere sistemico e pertanto tali da comportare un rischio per gli altri pagamenti, con la quantificazione del loro impatto sulla popolazione e le eventuali rettifiche finanziarie corrispondenti;
- 5.7 informazioni sullo stato di avanzamento dell'attuazione delle misure correttive da parte dell'autorità responsabile, comprese le rettifiche finanziarie che l'autorità di audit ha proposto a seguito degli audit delle spese prima di presentare i «conti definitivi» alla Commissione. Dovrebbero essere indicate le possibili divergenze tra le correzioni proposte dall'autorità di audit e le rettifiche apportate dall'autorità responsabile;
- 5.8 informazioni sul seguito dato agli audit delle spese eseguiti in esercizi precedenti, in particolare sulle carenze di carattere sistemico.

(6) AUDIT DEI CONTI

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

- 6.1 informazioni dettagliate sugli organismi che hanno eseguito gli audit dei conti (secondo quanto disposto dall'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione);
- 6.2 descrizione dell'approccio di audit utilizzato per verificare i dati finanziari contenuti nei conti che accompagnano la richiesta di pagamento del saldo annuale presentata dall'autorità responsabile di cui all'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione. Questa dovrebbe comprendere un riferimento alle attività di audit eseguite nel contesto degli audit di sistema (descritti alla precedente sezione 4) e degli audit delle spese (descritti alla precedente sezione 5) rilevanti ai fini dell'affidabilità dei conti richiesti;

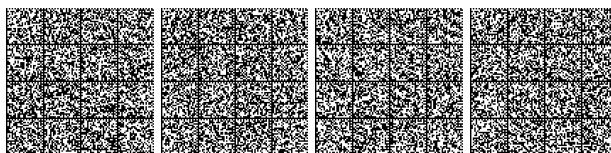
⁽¹⁾ I parametri di campionamento comprendono l'unità di campionamento, il valore e le dimensioni della popolazione, il valore e le dimensioni del campione, la copertura dell'audit (espressa in EUR e in percentuale degli elementi e importi coperti) e i criteri di campionamento. Per il campionamento statistico dovrebbero essere indicati anche la soglia di rilevanza, il livello di confidenza, il tasso di errore atteso e l'intervallo di campionamento.

⁽²⁾ In caso di applicazione di un campionamento non statistico, l'autorità di audit dovrebbe indicare le misure adottate per garantire la casualità del campione (e la sua rappresentatività) e fornire un campione di dimensioni sufficienti a consentire all'autorità di audit di stimare l'errore totale della popolazione e redigere un parere di audit valido;

⁽³⁾ Ad esempio: ammissibilità, appalti pubblici, aiuti di Stato.

⁽⁴⁾ Errore casuale, sistemico o anomalo.

⁽⁵⁾ Ad esempio, è possibile applicare rettifiche finanziarie estrapolate e/o forfettarie se vi sono errori sistemici e/o se il tasso di errore totale sul progetto di conti è rilevante.



6.3 conclusioni tratte dall'audit dei conti per quanto riguarda la fedeltà del quadro dei dati finanziari contenuti nei conti che accompagnano la richiesta di pagamento del saldo annuale presentata dall'autorità responsabile, nonché le rettifiche finanziarie apportate e riflesse nei conti a seguito di tali audit;

6.4 indicare se eventuali irregolarità individuate sono giudicate di carattere sistemico, nonché le misure correttive applicabili adottate al riguardo.

(7) COORDINAMENTO TRA GLI ORGANISMI DI AUDIT E ATTIVITÀ DI VIGILANZA DELL'AUTORITÀ DI AUDIT (se pertinente)

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

7.1 descrizione della procedura di coordinamento tra l'autorità di audit e gli organismi di audit che hanno effettuato audit come previsto all'articolo 13 del regolamento delegato (UE) n. 1042/2014 della Commissione, ove opportuno;

7.2 descrizione della procedura di vigilanza e riesame della qualità applicata dall'autorità di audit sulle attività di audit svolte da tali organismi di audit.

(8) ALTRE INFORMAZIONI

In questa sezione includere le seguenti informazioni:

8.1 ove applicabile, informazioni sulle frodi denunciate e sulle sospette frodi rilevate nel contesto degli audit eseguiti dall'autorità di audit (compresi i casi denunciati da altri organismi nazionali o dell'UE e connessi a operazioni sottoposte ad audit da parte dell'autorità di audit), nonché sulle misure adottate;

8.2 ove applicabile, gli eventi successivi avvenuti dopo la trasmissione del «progetto di conti» per l'esercizio finanziario all'autorità di audit e prima della trasmissione alla Commissione della relazione annuale di controllo che possono essere pertinenti per il parere emesso dall'autorità di audit. In particolare, dovrebbero essere indicate e spiegate le eventuali discrepanze tra i dati finanziari presentati dall'autorità responsabile nel «progetto di conti» (ossia la popolazione da cui è stato estratto il campione sottoposto ad audit ⁽¹⁾) e i conti definitivi presentati alla Commissione.

(9) LIVELLO COMPLESSIVO DI AFFIDABILITÀ

9.1 Indicazione del livello complessivo di affidabilità del corretto funzionamento del sistema di gestione e di controllo ⁽²⁾, spiegando come tale livello è stato ottenuto dalla combinazione dei risultati degli audit di sistema, degli audit delle spese e degli audit dei conti. Se pertinente, l'autorità di audit tiene anche conto dei risultati delle attività di audit svolte da altri organismi di audit nazionali o dell'UE che potrebbero avere un impatto sui dati finanziari comunicati per l'esercizio finanziario;

9.2 valutazione delle eventuali misure correttive e di mitigazione attuate dall'autorità responsabile, come le rettifiche finanziarie, e dell'esigenza di eventuali misure correttive supplementari in una prospettiva sia di sistema che finanziaria.

(10) ALLEGATI DELLA RELAZIONE ANNUALE DI CONTROLLO

10.1 Risultati degli audit di sistema (modello definito di seguito)

10.2 Risultati degli audit delle spese (modello definito di seguito)

10.3 Risultati degli audit sulle spese supplementari (se del caso)

⁽¹⁾ Colonna B della tabella 10.2.

⁽²⁾ Il livello complessivo di affidabilità corrisponde a una delle quattro categorie definite nel regolamento delegato (UE) 2017/646 della Commissione: categoria 1 (Funziona bene. Non occorrono miglioramenti o sono necessari solo piccoli miglioramenti); categoria 2 (Funziona. Sono necessari alcuni miglioramenti); categoria 3 (Funziona parzialmente. Sono necessari miglioramenti sostanziali); categoria 4 (Sostanzialmente non funziona).



10.1 Risultati degli audit di sistema

Entità sottoposta ad audit (ad esempio autorità responsabile, autorità delegata ecc.)	Titolo dell'audit	Data della relazione finale di audit	Requisiti fondamentali (se del caso) [secondo le definizioni di cui alla tabella 1 dell'allegato del regolamento delegato (UE) 2015/378 della Commissione]									Valutazione complessiva (categorie 1, 2, 3 e 4) (secondo le definizioni di cui alla tabella 2 dell'allegato del regolamento delegato (UE) 2015/378 della Commissione)	Osservazioni	
			RF1	RF2	RF3	RF4	RF5	RF6	RF7	RF8	RF9			
			(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)		
			(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)	(¹)		

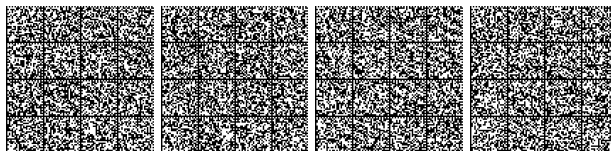
(¹) Categorie 1, 2, 3 e 4 secondo le definizioni di cui alla tabella 2 dell'allegato del regolamento delegato (UE) 2015/378 della Commissione

10.2 Risultati degli audit delle spese

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	
Fondo (tipo di pagamento (¹))	Importo in EUR corrispondente alla popolazione o alla sottopopolazione nel «progetto di conti» da cui è stato estratto il campione (²)	Campione sottoposto ad audit (importo in EUR) (³)	Campione sottoposto ad audit (in % della popolazione) [D = C/B]	Importo relativo agli errori individuati dall'autorità di audit nel campione in EUR (⁴)	Tasso di errore in % del campione [F = E/C] (⁴)	Tasso di errore totale nella popolazione (⁵)	Totale degli errori nella popolazione (importo in EUR) [H = G * B]	Rettifiche finanziarie (importo in EUR) apportate dall'autorità responsabile sulla base del tasso di errore totale (⁶)	Tasso di errore totale residuo (⁷) [J = (H - I)/B]	Osservazioni
Strati (se del caso) (¹)										
Totale (A)	Totale (B)	Importo in EUR	%							

10.3 Risultati degli audit sulle spese supplementari (⁸)

K	L	M	N	O
Descrizione	Numero di riferimento del fondo/progetto/pagamento	Spese supplementari sottoposte ad audit (¹)	Importo relativo agli errori nelle spese supplementari sottoposte ad audit (²)	Rettifiche finanziarie apportate dall'autorità responsabile alle spese supplementari sottoposte ad audit (³)
Spese connesse ai pagamenti intermedi o ai pagamenti finali inclusi nel campione statistico/su base casuale				
Altro (specificare)...				



- (1) Se i dati finanziari, vale a dire la popolazione sottoposta ad audit, sono suddivisi in diversi strati (ad esempio prefinanziamenti, pagamenti intermedi o pagamenti finali, altri) le informazioni devono essere fornite per strato, se del caso. Una riga per ciascuno strato e i parametri degli strati devono essere descritti nella sezione 5 della relazione annuale di controllo.
- (2) La colonna B si riferisce alla popolazione che può essere oggetto di audit, vale a dire il «progetto di conti» che rappresenta tutti i pagamenti effettuati dall'autorità responsabile nel corso dell'esercizio finanziario da cui è stato estratto il campione.
- (3) Se il campione sottoposto ad audit estratto dall'esercizio finanziario in corso comprende pagamenti intermedi e/o pagamenti finali che liquidano i prefinanziamenti dichiarati nei conti di esercizi finanziari precedenti, i prefinanziamenti in questione rientrano nell'audit delle spese per i pagamenti intermedi e/o i pagamenti finali inclusi nel campione.

Tuttavia, ai fini della comunicazione, **solo i pagamenti intermedi o i pagamenti finali inclusi nel campione estratto dal progetto di conti dell'esercizio finanziario in corso** sono indicati nella tabella 10.2 (colonna C) e presi in considerazione per il **calcolo della copertura dell'audit per l'esercizio finanziario in corso** (colonna D).

L'«importo dei prefinanziamenti» liquidati mediante pagamenti intermedi e/o pagamenti finali e verificati nell'ambito degli audit delle spese è indicato nella tabella 10.3, colonna M. Cfr. nota 8 a piè di pagina.

- (4) L'autorità di audit indica gli errori individuati nel campione (sotto forma di importi e di percentuale del campione) **prima** che l'autorità responsabile apporti eventuali rettifiche finanziarie a seguito dell'attività di audit svolta dall'autorità di audit.

Per calcolare e indicare l'importo relativo agli errori e il tasso di errore nella tabella 10.2, colonne E ed F, si prende in considerazione soltanto l'importo relativo agli errori che riguardano **i pagamenti intermedi o i pagamenti finali sottoposti ad audit estratti dal progetto di conti dell'esercizio finanziario in corso.**

L'importo relativo agli errori individuati che hanno un impatto sull'«importo dei prefinanziamenti» liquidati dovrebbe essere indicato nella tabella 10.3, colonna N.

- (5) Il **tasso di errore totale nella popolazione** è la stima fornita dall'autorità di audit del tasso di errore totale nel «progetto di conti» per l'esercizio finanziario in corso. Il tasso di errore totale è calcolato **prima** che l'autorità responsabile apporti eventuali rettifiche finanziarie.

L'autorità di audit descrive la metodologia utilizzata per la stima del tasso di errore totale e i calcoli sottostanti (fornendo informazioni sulla stratificazione, se del caso) nella sezione 5 della relazione annuale di controllo. In linea di principio, il tasso di errore totale è pari alla somma degli errori casuali proiettati, dell'importo totale relativo agli errori sistemici nella popolazione (se del caso) e degli eventuali errori anomali non corretti, divisa per la popolazione.

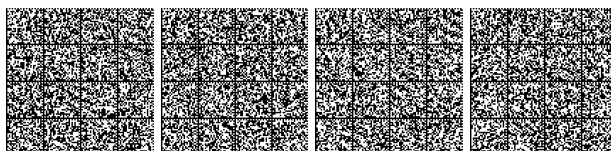
- (6) La colonna I indica le rettifiche finanziarie apportate dall'autorità responsabile **unicamente** alla popolazione che può essere oggetto di audit, vale a dire il «progetto di conti» per l'esercizio finanziario in corso da cui è stato estratto il campione.

Le eventuali rettifiche finanziarie relative all'«importo dei prefinanziamenti» liquidati dovrebbero essere indicate nella tabella 10.3, colonna O.

- (7) La colonna J dovrebbe indicare il tasso di errore residuo nei conti dopo che l'autorità responsabile ha apportato le rettifiche finanziarie **esclusivamente per l'esercizio finanziario in corso.**

Eventuali errori non corretti nell'«importo dei prefinanziamenti» liquidati non dovrebbero essere inclusi nel calcolo del tasso di errore residuo nei conti relativi all'esercizio finanziario in corso.

- (8) Nella tabella 10.3 l'autorità di audit deve indicare i risultati di eventuali audit eseguiti su elementi **diversi** dagli importi inclusi nel campione indicati nella tabella 10.2. Se l'autorità di audit ritiene necessario procedere ad ulteriori audit (ad esempio audit basati sul rischio, audit sui pagamenti negativi o sui pagamenti «zero»), i risultati di tali audit dovrebbero essere anch'essi indicati nella tabella 10.3.»



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1292 DELLA COMMISSIONE
del 25 settembre 2018

che approva la cifenotrina come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende la cifenotrina.
- (2) La cifenotrina è stata oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18 «Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 18 quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) La Grecia è stata designata Stato membro relatore e la sua autorità di valutazione competente ha presentato la relazione di valutazione, corredata di raccomandazioni, l'11 aprile 2013.
- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 14 dicembre 2017 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente ⁽⁴⁾.
- (5) Dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si può evincere che le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere valutate tenendo conto delle condizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE. In base al parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, i biocidi del tipo di prodotto 18 contenenti cifenotrina possono essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE purché siano rispettate determinate specifiche e condizioni relative al loro uso.
- (6) È pertanto opportuno approvare la cifenotrina ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto di determinate specifiche e condizioni.
- (7) Il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche conclude che la cifenotrina soddisfa i criteri per essere considerata una sostanza persistente (P) e tossica (T) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (8) Ai fini del regolamento (UE) n. 528/2012, la cifenotrina soddisfa le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del medesimo regolamento e dovrebbe pertanto essere considerata candidata alla sostituzione. L'autorità competente ricevente o, in caso di valutazione di una domanda di autorizzazione dell'Unione, l'autorità di valutazione competente dovrebbe effettuare una valutazione comparativa nell'ambito della valutazione di una domanda di autorizzazione o di rinnovo di un'autorizzazione di un biocida contenente cifenotrina.

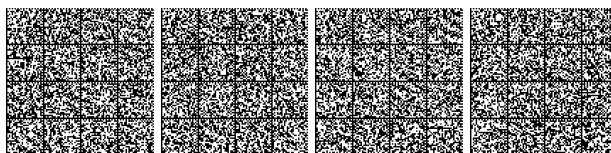
⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del comitato sui biocidi (BPC) in merito alla domanda di approvazione del principio attivo cifenotrina, tipo di prodotto: 18, ECHA/BPC/183/2017, adottato il 14 dicembre 2017.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).



- (9) Poiché si può evincere dall'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 che le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1º settembre 2013 dovrebbero essere approvate in base ai termini di cui alla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di dieci anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.
- (10) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La cifenotrina è approvata come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



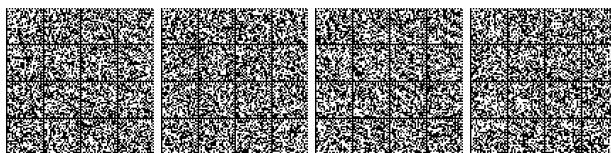
ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Cifenotrina	Denominazione IUPAC: (RS)- α -ciano-3-fenossibenzyli (IRS, 3RS; IRS, 3SR)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanecarboxilato N. CE: 254-484-5 N. CAS: 39515-40-7	92 % p/p (isomeri totali)	1° febbraio 2020	31 gennaio 2030	18	<p>La cifenotrina è considerata candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012.</p> <p>Le autorizzazioni dei biocidi sono soggette alle seguenti condizioni:</p> <p>1) nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia riguardanti qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del rischio effettuata a livello di Unione in relazione al principio attivo;</p> <p>2) in considerazione dei rischi riscontrati per gli usi esaminati, nella valutazione del prodotto occorre prestare particolare attenzione:</p> <p>a) agli utilizzatori professionali;</p> <p>b) ai bambini piccoli;</p> <p>c) alle acque di superficie, ai sedimenti, al suolo e alle acque sotterranee a seguito di trattamento superficiale in ambiente chiuso;</p> <p>d) ai mammiferi che si nutrono di lombrichi e ai mammiferi che si nutrono di pesce a causa dell'avvelenamento secondario a seguito di trattamento superficiale in ambiente chiuso.</p> <p>3) Per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi occorre verificare la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare gli LMR esistenti in conformità ai regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 470/2009 (*) o (CE) n. 396/2005 (†) e adottare opportune misure di attenuazione del rischio per garantire che gli LMR applicabili non siano superati.</p>

(*) La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

(†) Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

(†) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1293 DELLA COMMISSIONE**del 26 settembre 2018****recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 12,

considerando quanto segue:

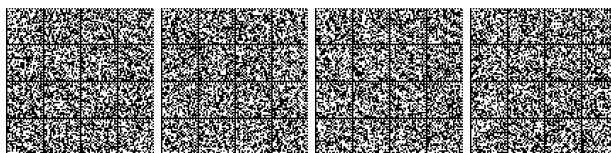
- (1) Il regolamento (UE) 2015/2283 dispone che solo i nuovi alimenti autorizzati e inseriti nell'elenco dell'Unione possono essere immessi sul mercato dell'Unione.
- (2) A norma dell'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283 è stato adottato il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁾, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati.
- (3) A norma dell'articolo 12 del regolamento (UE) 2015/2283, la Commissione è tenuta a prendere una decisione in merito all'autorizzazione e all'immissione sul mercato dell'Unione di un nuovo alimento e ad aggiornare l'elenco dell'Unione.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2017/450 della Commissione ⁽³⁾ ha autorizzato, in conformità del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, l'immissione sul mercato del lattitolo quale nuovo alimento da utilizzarsi sotto forma di capsule o compresse negli integratori alimentari destinati agli adulti.
- (5) Il 22 marzo 2018 la società DuPont Nutrition Biosciences ApS ha presentato alla Commissione una domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2015/2283. Nella domanda si chiedeva di inserire tra le forme consentite il lattitolo in polvere da utilizzarsi negli integratori alimentari.
- (6) La Commissione non ha chiesto il parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 10, paragrafo 3, del summenzionato regolamento, in quanto la modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo mediante inserimento, tra le forme consentite, del lattitolo in polvere da utilizzarsi negli integratori alimentari non è responsabile di avere un effetto sulla salute umana.
- (7) Il livello massimo di lattitolo autorizzato dalla decisione di esecuzione (UE) 2017/450 quale nuovo alimento da utilizzarsi sotto forma di capsule o compresse negli integratori alimentari è di 20 g/giorno. Il livello d'uso proposto del nuovo alimento lattitolo da utilizzarsi sotto forma di polvere nella stessa categoria alimentare corrisponde al livello massimo attualmente autorizzato. È pertanto opportuno modificare le condizioni d'uso del lattitolo per autorizzarne l'utilizzo sotto forma di polvere al livello massimo autorizzato esistente.
- (8) Le informazioni fornite nella domanda presentano motivazioni sufficienti per stabilire che la domanda di modifica delle condizioni d'uso del nuovo alimento lattitolo mediante inserimento, tra le forme consentite, del lattitolo in polvere da utilizzarsi negli integratori alimentari è conforme al disposto dell'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2015/2283.

⁽¹⁾ GUL 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/450 della Commissione, del 13 marzo 2017, che autorizza l'immissione sul mercato del lattitolo quale nuovo ingrediente alimentare a norma del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 69 del 15.3.2017, pag. 31).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).



- (9) La direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ stabilisce requisiti relativi agli integratori alimentari. La nuova forma del lattitolo da utilizzarsi negli integratori alimentari dovrebbe essere autorizzata ferme restando le disposizioni di tale direttiva.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. La voce figurante nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti autorizzati di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2015/2283, riguardante la sostanza «lattitolo», è modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
2. La voce figurante nell'elenco dell'Unione di cui al paragrafo 1 comprende le condizioni d'uso e i requisiti in materia di etichettatura indicati nell'allegato del presente regolamento.
3. L'autorizzazione di cui al presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni della direttiva 2002/46/CE.

Articolo 2

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 settembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (G.U.L. 183 del 12.7.2002, pag. 51).



ALLEGATO

Nella tabella 1 (Nuovi alimenti autorizzati) dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470, la voce relativa al «Lattitolo» è sostituita dalla seguente:

Nuovo alimento autorizzato «Lattitolo»	Condizioni alle quali il nuovo alimento può essere utilizzato		Requisiti specifici aggiuntivi in materia di etichettatura	Altri requisiti
	Categoria dell'alimento specificato Integratori alimentari quali definiti nella direttiva 2002/46/CE (capsule, compresse o polvere), destinati alla popolazione adulta	Livelli massimi 20 g/giorno		
	La denominazione del nuovo alimento figurante sull'etichetta dei prodotti alimentari che lo contengono è «lattitolo».			



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1294 DELLA COMMISSIONE

del 26 settembre 2018

relativo alla non approvazione del catrame di pino delle Landes come sostanza di base conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

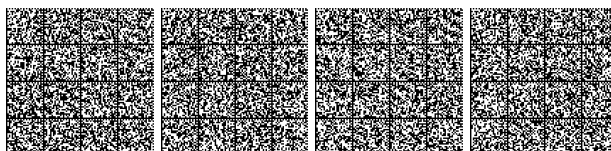
- (1) Il 22 dicembre 2015 la Commissione ha ricevuto da Progarein France SAS una domanda di approvazione del catrame di pino delle Landes come sostanza di base. Tale domanda era corredata degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 30 ottobre 2017 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sul catrame di pino delle Landes ⁽²⁾. Il 24 maggio 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame ⁽³⁾ e il progetto del presente regolamento relativo alla non approvazione del catrame di pino delle Landes e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 20 luglio 2018.
- (3) La documentazione fornita dal richiedente non dimostra che il catrame di pino delle Landes soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (4) Nella relazione tecnica dell'Autorità sono stati tuttavia individuati problemi specifici riguardanti il catrame di pino delle Landes. Il catrame di pino delle Landes è una miscela complessa, di cui non si conosce la composizione esatta. Dovrebbe essere considerato una sostanza potenzialmente pericolosa, in quanto può contenere sostanze potenzialmente pericolose (ad esempio furfuroli, fenoli). Non si può inoltre escludere la presenza di sostanze estremamente preoccupanti (ad esempio agenti cancerogeni genotossici come gli idrocarburi policiclici aromatici). Non è stato altresì possibile completare la valutazione dei rischi per gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i consumatori in base ai dati disponibili nella domanda.
- (5) Non era disponibile alcuna valutazione pertinente, effettuata conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (7) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare le preoccupazioni in relazione alla sostanza.
- (8) Ne consegue che, come indicato nella relazione di esame della Commissione, non è stato stabilito che le prescrizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare il catrame di pino delle Landes come sostanza di base.
- (9) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del catrame di pino delle Landes come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Landes pine tar for use in plant protection as protectant and repellent* (Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base catrame di pino delle Landes per l'uso fitosanitario come agente preventivo e repellente). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2017:EN-1311, 57 pagg.,

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=IT>.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).



- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza catrame di pino delle Landes non è approvata come sostanza di base.

Articolo 2

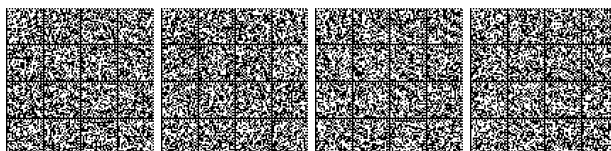
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 settembre 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

18CE2106



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1295 DELLA COMMISSIONE
del 26 settembre 2018

che approva la sostanza di base olio di cipolla conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 12 dicembre 2016 la Commissione ha ricevuto da Bionext una domanda di approvazione dell'olio di cipolla come sostanza di base. Tale domanda è stata successivamente integrata con gli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 31 ottobre 2017 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica sull'olio di cipolla ⁽²⁾.
- (3) La Commissione ha presentato il progetto di relazione di esame ⁽³⁾ il 25 maggio 2018 e il progetto del presente regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 19 luglio 2018 e li ha messi a punto per la riunione del comitato del 20 luglio 2018.
- (4) La documentazione fornita dal richiedente dimostra che l'olio di cipolla soddisfa i criteri di «prodotto alimentare» quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾. Inoltre, pur non essendo utilizzato prevalentemente per scopi fitosanitari, esso è comunque utile a questi fini in un prodotto costituito dalla sostanza in esame. Pertanto va considerato una sostanza di base.
- (5) Dagli esami effettuati è emerso che l'olio di cipolla può, in generale, considerarsi conforme a requisiti di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di esame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'olio di cipolla come sostanza di base.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali, è tuttavia necessario introdurre determinate condizioni per l'approvazione, specificate nell'allegato I del presente regolamento.
- (7) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione di una sostanza di base

La sostanza olio di cipolla è approvata come sostanza di base alle condizioni di cui all'allegato I.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent* (Relazione tecnica sull'esito della consultazione con gli Stati membri e l'EFSA sulla domanda relativa alla sostanza di base olio di cipolla per l'uso fitosanitario come repellente). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2017:EN-1315, 36 pagg., doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).



*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

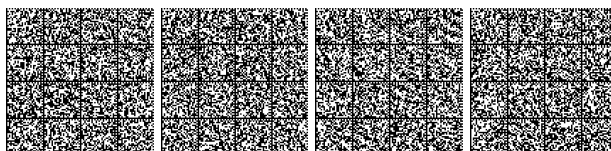
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 settembre 2018

Per la Commissione

Il presidente

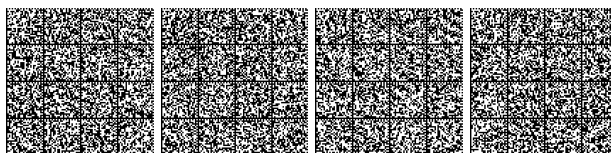
Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
Olio di cipolla N. CAS: 8002-72-0	Non pertinente	Di qualità alimentare	17 ottobre 2018	L'olio di cipolla deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'olio di cipolla (SANTE/10615/2018), in particolare delle relative appendici I e II.

(1) Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.



ALLEGATO II

Nell'allegato, parte C, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Disposizioni specifiche
«20	Olio di cipolla N. CAS: 8002-72-0	Non pertinente	Di qualità alimentare	17 ottobre 2018	L'olio di cipolla deve essere impiegato in conformità delle condizioni specifiche indicate nelle conclusioni della relazione di esame sull'olio di cipolla (SANTE/10615/2018), in particolare delle relative appendici I e II.»
(1) Ulteriori dettagli sull'identità, le specifiche e le modalità d'impiego della sostanza di base sono contenuti nella relazione di esame.					



DECISIONE (UE) 2018/1296 DEL CONSIGLIO

del 18 settembre 2018

che stabilisce la posizione da adottare a nome dell'Unione europea nella 13ª assemblea generale dell'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali per ferrovia (OTIF) per quanto riguarda alcune modifiche della convenzione relativa ai trasporti internazionali per ferrovia (COTIF) e delle sue appendici

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 91, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 9,

vista la proposta della Commissione europea,

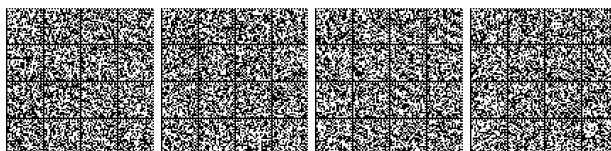
considerando quanto segue:

- (1) Con decisione 2013/103/UE del Consiglio ⁽¹⁾ l'Unione ha aderito alla convenzione relativa ai trasporti internazionali per ferrovia, del 9 maggio 1980, modificata dal protocollo di Vilnius del 3 giugno 1999 («convenzione COTIF»).
- (2) La decisione 2013/103/UE del Consiglio specifica che la Commissione rappresenta l'Unione alle riunioni dell'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali per ferrovia (OTIF).
- (3) Gli Stati membri, ad eccezione di Cipro e Malta, sono parti contraenti della convenzione COTIF e la applicano.
- (4) L'assemblea generale dell'OTIF è stata istituita conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, lettera a), della convenzione COTIF («assemblea generale»). Nella 13ª sessione del 25 e 26 settembre 2018, l'assemblea generale dell'OTIF è chiamata a decidere in merito ad alcune modifiche della convenzione COTIF e delle sue appendici E (Contratto di utilizzazione dell'infrastruttura nel traffico internazionale ferroviario – CUI) e G (Ammissione tecnica di materiale ferroviario utilizzato nel traffico internazionale – ATMF). In tale occasione l'assemblea generale è chiamata anche a decidere in merito all'adozione di una nuova appendice H della convenzione COTIF riguardante l'esercizio sicuro dei treni nel traffico internazionale.
- (5) È opportuno stabilire la posizione che deve essere adottata a nome dell'Unione nella 13ª assemblea generale dell'OTIF, poiché le previste modifiche della convenzione COTIF e delle sue appendici vincoleranno l'Unione e saranno tali da incidere in modo determinante sul contenuto del diritto dell'Unione, in particolare sulla direttiva (UE) 2016/797 ⁽²⁾ e sulla direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (6) Le modifiche del regolamento interno dell'assemblea generale dell'OTIF sono dirette ad aggiornare alcune disposizioni a seguito dell'adesione dell'Unione alla convenzione COTIF nel 2011, in particolare per quanto riguarda le disposizioni che disciplinano il diritto di voto dell'organizzazione regionale e la determinazione del quorum.
- (7) Le modifiche della convenzione COTIF mirano a migliorare e agevolare la procedura di revisione della convenzione al fine di modificare in maniera coerente e rapida le appendici e di prevenire gli effetti negativi delle attuali lungaggini della procedura di revisione, compreso il rischio di una discrepanza interna tra le modifiche adottate dal comitato di revisione e quelle adottate dall'assemblea generale, nonché di una discrepanza esterna, in particolare con il diritto dell'Unione.

⁽¹⁾ Decisione 2013/103/UE del Consiglio, del 16 giugno 2011, concernente la firma e la conclusione dell'accordo tra l'Unione europea e l'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali per ferrovia di adesione dell'Unione europea alla convenzione relativa ai trasporti internazionali per ferrovia (COTIF) del 9 maggio 1980, modificata dal protocollo di Vilnius del 3 giugno 1999 (GU L 51 del 23.2.2013, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva (UE) 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 44).

⁽³⁾ Direttiva (UE) 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2016, sulla sicurezza delle ferrovie (GU L 138 del 26.5.2016, pag. 102).



- (8) Le modifiche dell'appendice E (CUI) della convenzione COTIF mirano a chiarire l'ambito di applicazione delle regole uniformi CUI al fine di garantire che tali regole siano applicate in modo più sistematico per lo scopo da esse perseguito, vale a dire nel traffico ferroviario internazionale come nel caso dei corridoi merci o dei treni per il traffico passeggeri internazionale.
- (9) Le modifiche dell'appendice G (ATMF) della convenzione COTIF sono dirette ad armonizzare le norme dell'OTIF e dell'Unione, in particolare a seguito dell'adozione del quarto pacchetto ferroviario da parte dell'Unione nel 2016.
- (10) La maggior parte delle modifiche proposte sono in linea con il diritto e con gli obiettivi strategici dell'Unione e dovrebbero pertanto essere da essa sostenute.
- (11) La posizione dell'Unione nella 13ª assemblea generale dell'OTIF dovrebbe pertanto essere basata sul testo accluso,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La posizione da adottare a nome dell'Unione nella 13ª assemblea generale dell'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali per ferrovia (OTIF) è stabilita nel testo accluso.
2. Nell'assemblea generale i rappresentanti dell'Unione possono accettare modifiche di minore entità delle posizioni stabilite nel testo accluso senza un'ulteriore decisione del Consiglio.

Articolo 2

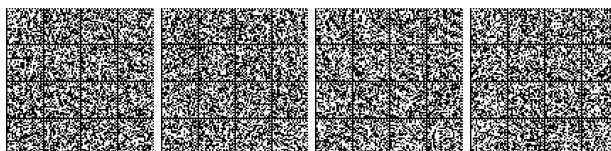
Una volta adottate, le decisioni della 13ª assemblea generale sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* con l'indicazione della data della loro entrata in vigore.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

Per il Consiglio
Il presidente
G. BLÜMEL



ALLEGATO

1. INTRODUZIONE

La 13ª sessione dell'assemblea generale dell'Organizzazione intergovernativa per i trasporti internazionali per ferrovia (OTIF) si terrà il 25 e 26 settembre 2018. I documenti relativi alla riunione sono disponibili sul sito dell'OTIF al seguente link: http://extranet.otif.org/en/?page_id=1071.

2. OSSERVAZIONI SUI PUNTI DELL'ORDINE DEL GIORNO

Punto 1 dell'ordine del giorno – Elezione del presidente e del vicepresidente

Documenti: nessuno

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: nessuna

Punto 2 dell'ordine del giorno – Adozione dell'ordine del giorno

Documenti: SG-18028-AG 13/2.1; SG-18047-AG 13/2.2

Competenza: Unione (concorrente ed esclusiva), fatte salve le competenze degli Stati membri per quanto riguarda il punto 9 dell'ordine del giorno

Esercizio dei diritti di voto: Unione, fatte salve le competenze degli Stati membri per quanto riguarda il punto 9 dell'ordine del giorno

Posizione: a favore dell'adozione dell'ordine del giorno

Punto 3 dell'ordine del giorno – Formazione del comitato «Credenziali»

Documenti: nessuno

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: nessuna

Punto 4 dell'ordine del giorno – Organizzazione del lavoro e designazione dei comitati ritenuti necessari

Documenti: nessuno

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: nessuna

Punto 5 dell'ordine del giorno – Modifica del regolamento interno

Documenti: SG-18030-AG 13/5

Competenza: Unione (concorrente ed esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione

Posizione: esprimersi a favore delle modifiche del regolamento interno dell'assemblea generale.

I progetti di modifica del regolamento interno dell'assemblea generale dell'OTIF proposti si riferiscono ai termini di presentazione e trasmissione dei documenti, alla partecipazione di esperti indipendenti e al chiarimento delle disposizioni relative all'esercizio dei diritti da parte delle organizzazioni regionali. La versione attuale del regolamento interno è antecedente all'adesione dell'Unione alla convenzione COTIF; alcune disposizioni devono pertanto essere aggiornate, in particolare le disposizioni che istituiscono il quorum e che disciplinano i diritti di voto dell'Unione (articoli 20 e 21), che devono essere modificate per rispettare l'articolo 38 della convenzione COTIF e l'accordo UE-OTIF. Le altre modifiche proposte mirano a garantire l'ordinato svolgimento delle sedute dell'assemblea generale sulla base delle migliori prassi dell'OTIF e internazionali disponibili; è opportuno sostenerle.



Punto 6 dell'ordine del giorno – Elezione del segretario generale per il periodo che va dal 1° gennaio 2019 al 31 dicembre 2021

Documenti: diffusione limitata

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: nessuna

Punto 7 dell'ordine del giorno – Appartenenza all'OTIF: situazione generale

Documenti: SG-18032-AG 13/7

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: non applicabile

Posizione: nessuna

Punto 8 dell'ordine del giorno – Cooperazione con le organizzazioni e le associazioni internazionali

Documenti: SG-18048-AG 13/8

Competenza: Unione (concorrente ed esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione

Posizione:

opporsi alla proposta del segretariato dell'OTIF secondo cui l'assemblea generale dovrebbe autorizzare il comitato amministrativo a istituire e sciogliere gruppi di contatto di consultazione con altre organizzazioni e associazioni internazionali e a vigilare sul corretto funzionamento di tali gruppi.

Proporre, conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, della convenzione COTIF, che l'assemblea generale decida di istituire temporaneamente, vale a dire per un periodo di quattro anni, un comitato ad hoc incaricato di istituire e sciogliere gruppi di contatto di consultazione con altre organizzazioni e associazioni internazionali e di vigilare sul funzionamento di tali gruppi. L'Unione dovrebbe poter partecipare ai lavori del comitato ad hoc in conformità del punto 5, paragrafo 1, dell'accordo di adesione. Le attività del comitato dovrebbero essere basate sul programma di lavoro dell'OTIF ed essere conformi al medesimo.

La proposta del segretariato dell'OTIF consiste in una decisione dell'assemblea generale che autorizza a conferire al comitato amministrativo il potere di istituire e sciogliere gruppi di contatto di consultazione con altre organizzazioni e associazioni internazionali e di vigilare sul funzionamento di tali gruppi. Nella fase attuale l'Unione condivide l'obiettivo, vale a dire consentire un certo grado di flessibilità nelle materie in questione, ma non può accettare la proposta in quanto tale, poiché equivale a conferire un nuovo compito al comitato amministrativo, oltre a quelli di cui all'articolo 15, paragrafo 2, della convenzione COTIF, senza una modifica formale di quest'ultima, operata conformemente alle procedure applicabili.

Tuttavia, condividendo l'obiettivo generale, l'Unione propone che l'assemblea generale istituisca temporaneamente un comitato ad hoc, conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, della convenzione, con il compito di istituire e sciogliere gruppi di contatto di consultazione con altre organizzazioni e associazioni internazionali e di vigilare sul funzionamento di tali gruppi. A tale proposito, è importante tenere presente che tali compiti hanno implicazioni pratiche per l'elaborazione delle politiche dell'OTIF in tutti i settori. È pertanto necessario garantire che l'Unione partecipi a pieno titolo a queste attività, conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, dell'accordo di adesione.

Un periodo di quattro anni dovrebbe essere adeguato per valutare, prima della sua scadenza, se l'esperienza acquisita sia soddisfacente. In caso affermativo, previa debita preparazione, potrebbe essere prevista una modifica della convenzione per una soluzione strutturale, nel rispetto delle garanzie a favore dell'Unione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, dell'accordo di adesione.

Punto 9 dell'ordine del giorno – Quadro di bilancio

Documenti: diffusione limitata

Competenza: Stati membri

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: nessuna

A norma dell'articolo 4 dell'accordo UE-OTIF, «l'Unione non contribuisce al bilancio dell'OTIF e non partecipa alle decisioni a tal riguardo».



Punto 10 dell'ordine del giorno - Revisione parziale della convenzione di base: modifica della procedura di revisione della COTIF

Documenti: SG-18035-AG 13/10

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: esprimersi a favore della modifica dell'articolo 34, paragrafi da 3 a 6, della convenzione COTIF e approvare le modifiche della relazione esplicativa.

Conformemente agli esiti della discussione in materia in occasione della 26ª sessione del comitato di revisione, è necessario e opportuno sostenere la proposta di modifica della convenzione COTIF per stabilire un periodo di tempo determinato (36 mesi) per l'entrata in vigore delle modifiche delle appendici adottate dall'assemblea generale, compresa la clausola di flessibilità per prorogare tale termine caso per caso, se così deciso dall'assemblea generale alla maggioranza prevista dall'articolo 14, paragrafo 6, della convenzione COTIF.

La proposta è intesa a migliorare e agevolare la procedura di revisione della COTIF al fine di modificare in maniera coerente e rapida la convenzione e le sue appendici, nonché di prevenire gli effetti negativi delle attuali lungaggini della procedura di revisione, compreso il rischio di una discrepanza interna tra le modifiche adottate dal comitato di revisione e quelle adottate dall'assemblea generale e di una discrepanza esterna, in particolare con il diritto dell'Unione.

Punto 11 dell'ordine del giorno – Revisione parziale delle regole uniformi CIM – Relazione del segretario generale

Documenti: SG-18036-AG 13/11

Competenza: Unione (concorrente ed esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione (in caso di votazione)

Posizione: prendere atto della relazione del segretario generale e incaricarlo di presentare alla 14ª assemblea generale una relazione sui progressi dei lavori in materia di questioni doganali e digitalizzazione dei documenti di trasporto merci e, se necessario, di avanzare proposte di modifica delle regole uniformi CIM.

Punto 12 dell'ordine del giorno – Revisione parziale delle regole uniformi CUI

Documenti: SG-18037-AG 13/12

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione:

esprimersi a favore delle modifiche del titolo e degli articoli 1 e 3, dell'articolo 5, paragrafo 1, dell'articolo 5 bis, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 7, paragrafo 2, dell'articolo 8, dell'articolo 9, paragrafo 1, e dell'articolo 10, paragrafo 3, delle regole uniformi CUI e approvare le modifiche della relazione esplicativa.

Ai fini delle modifiche delle regole uniformi CUI, esprimersi a favore delle modifiche dell'articolo 2 [paragrafo 1, lettera a), numero 3)] e dell'articolo 6 [paragrafo 1, lettera e)] della convenzione COTIF.

Conformemente alle modifiche approvate in occasione della 26ª sessione del comitato di revisione nel febbraio 2018, le modifiche proposte mirano essenzialmente a chiarire l'ambito di applicazione delle regole uniformi CUI introducendo all'articolo 3 una definizione di «traffico ferroviario internazionale» con cui si intende «il traffico che comporta l'utilizzo di una linea ferroviaria internazionale o di più linee ferroviarie nazionali successive situate in almeno due Stati e coordinate dai gestori dell'infrastruttura interessati», modificando di conseguenza l'articolo 1 (Ambito di applicazione) e mantenendo nel contempo il nesso con le regole uniformi CIV e CIM. L'obiettivo è garantire che le regole uniformi CUI siano applicate in modo più sistematico per lo scopo perseguito, vale a dire nel traffico ferroviario internazionale.

I progetti di modifica sono coerenti con le definizioni e le disposizioni dell'acquis dell'Unione per quanto riguarda la gestione dell'infrastruttura ferroviaria e il coordinamento tra i gestori dell'infrastruttura [ad esempio gli articoli 40, 43 e 46 della direttiva 2012/34/UE (rifusione)]. Per quanto riguarda il progetto di modifica dell'articolo 8 proposto (Responsabilità del gestore) si tratta essenzialmente di una modifica di natura redazionale che non influisce sull'ambito di applicazione o sulla sostanza della disposizione. I proposti progetti di modifica dell'articolo 9 nonché degli articoli 3, 5, 5 bis, 7 e 10 sono puramente redazionali.



Punto 13 dell'ordine del giorno – Revisione parziale delle regole uniformi ATMF

Documenti: SG-18038-AG 13/13

Competenza: Unione (esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione

Posizione: esprimersi a favore della revisione parziale delle regole uniformi ATMF come proposto dal segretariato dell'OTIF.

Una revisione parziale delle regole uniformi ATMF è stata adottata in occasione della 26ª sessione del comitato di revisione per le ragioni descritte nel paragrafo seguente. Tale revisione prevedeva tuttavia anche alcune modifiche di minore entità di natura linguistica o redazionale degli articoli 1, 3 e 9 delle regole uniformi ATMF, che esulano dalla competenza del comitato di revisione. Esse dovrebbero pertanto essere adottate dall'assemblea generale.

Le disposizioni delle regole uniformi ATMF sono compatibili con le disposizioni della direttiva 2008/57/CE relativa all'interoperabilità e in parte con la direttiva 2009/49/CE sulla sicurezza. Con l'adozione del quarto pacchetto ferroviario, l'Unione ha modificato numerose disposizioni di tale acquis. Sulla base di un'analisi da parte della Commissione, il segretariato dell'OTIF e il pertinente gruppo di lavoro hanno predisposto le modifiche riguardanti gli articoli 2, 3 bis, 5, 6, 7, 10, 10 ter, 11 e 13 delle regole uniformi ATMF. Tali modifiche sono necessarie per armonizzare alcuni termini con le nuove disposizioni dell'UE e per prendere in considerazione alcune modifiche procedurali nell'UE, in particolare il fatto che l'Agenzia dell'Unione europea per le ferrovie sarà competente per il rilascio delle autorizzazioni dei veicoli. Le modifiche proposte non hanno incidenza sul concetto di base dell'ATMF.

Punto 14 dell'ordine del giorno – Nuova appendice H riguardante l'esercizio sicuro dei treni nel traffico internazionale

Documenti: SG-18039-AG 13/14.1; SG-18040-AG 13/14.2

Competenza: Unione (esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione

Posizione:

esprimersi a favore (SG-18039-AG/14.1) dell'inclusione di una nuova appendice H riguardante l'esercizio sicuro dei treni nel traffico internazionale nella convenzione COTIF e approvare le modifiche della relazione esplicativa.

Esprimersi a favore (SG-18040-AG 13/14.2), ai fini dell'inclusione di una nuova appendice H, delle modifiche dell'articolo 2, paragrafo 1, dell'articolo 6, paragrafo 1, dell'articolo 20, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 33, paragrafi 4 e 6, e dell'articolo 35, paragrafi 4 e 6, della convenzione COTIF e approvare le modifiche della relazione esplicativa.

Il progetto di nuova appendice H stabilisce le disposizioni per disciplinare l'esercizio sicuro dei treni nel traffico internazionale con l'obiettivo di armonizzare la convenzione COTIF con l'acquis dell'Unione e sostenere l'interoperabilità al di là dei confini dell'Unione europea. Il testo proposto è coerente con le disposizioni della nuova direttiva (UE) 2016/798 sulla sicurezza e la relativa legislazione secondaria. Come indicato, è altresì necessario modificare alcune disposizioni della convenzione COTIF ai fini dell'inclusione della nuova appendice H.

I testi delle proposte sono sottoposti all'assemblea generale in virtù di una decisione adottata durante la 26ª sessione del comitato di revisione e sono pienamente coerenti con la posizione dell'Unione definita in vista della sessione del comitato di revisione.

Punto 15 dell'ordine del giorno – Discussione generale sulla necessità di armonizzare le condizioni di accesso

Documenti: SG-18041-AG 13/15

Competenza: Unione (esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione

Posizione: esprimersi a favore della proposta del segretariato dell'OTIF di dare mandato al segretario generale di proseguire i lavori sullo sviluppo di un quadro giuridico non vincolante sulle condizioni di accesso alla rete ferroviaria internazionale, in conformità delle linee guida contenute nella sezione VI del documento SG-18041-AG 13/15, nell'ambito del gruppo di lavoro di esperti giuridici e in collaborazione con le organizzazioni e associazioni internazionali competenti.

La materia – ossia le condizioni di accesso alla rete ferroviaria – è disciplinata a livello dell'UE dalla direttiva 2012/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che istituisce uno spazio ferroviario europeo unico (rifusione). In linea con la discussione che si è svolta su questo tema durante la 26ª sessione del comitato di revisione nel febbraio 2018, è opportuno continuare a sostenere l'iniziativa sullo sviluppo da parte dell'OTIF di un quadro giuridico non vincolante sulle condizioni di accesso alla rete ferroviaria, quale mezzo per facilitare e migliorare il traffico ferroviario internazionale oltre i confini dell'UE.



Punto 16 dell'ordine del giorno – Diritto ferroviario unificato – Relazione del segretario generale

Documenti: SG-18042-AG 13/16

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione:

prendere atto della relazione del segretario generale e incaricarlo di proseguire la collaborazione con l'UNECE sull'iniziativa relativa al diritto ferroviario unificato.

Dare mandato al comitato amministrativo di dare seguito all'iniziativa dell'UNECE concernente il diritto ferroviario unificato ed emettere un parere consultivo su questioni strategiche generali, se possibile, e dare mandato al gruppo di lavoro di esperti giuridici di dar seguito all'iniziativa dell'UNECE concernente il diritto ferroviario unificato ed emettere un parere consultivo su questioni giuridiche, ove possibile.

Incaricare il segretario generale e il gruppo di lavoro di esperti giuridici, in consultazione con il comitato amministrativo, di esaminare e proporre soluzioni per un adeguato coinvolgimento dell'OTIF nella gestione di strumenti giuridici vincolanti che possano incorporare il progetto di regime giuridico sul contratto di trasporto di merci sviluppato nel quadro dell'iniziativa dell'UNECE concernente il diritto ferroviario unificato, e incaricare il segretario generale di presentare una relazione in occasione della 14ª assemblea generale.

Un regime giuridico internazionale unico può offrire vantaggi ai trasporti ferroviari nel continente eurasiatico rispetto ai due sistemi giuridici attuali, ma un tale regime unico può essere realizzato solo con l'impegno e la partecipazione espliciti di OSJD e OTIF e dei loro membri, altrimenti verrà sviluppato un terzo regime giuridico internazionale e la regolamentazione ferroviaria internazionale risulterà ulteriormente frammentata. Di conseguenza, prima di mettere in atto un sistema giuridico globale è necessaria una decisione politica preventiva da parte delle organizzazioni esistenti per coordinare tale obiettivo. È quindi necessario e opportuno far sì che l'OTIF continui a essere coinvolta in tale processo, in particolare mediante le attività del comitato amministrativo e del gruppo di lavoro di esperti giuridici, e che riferisca sullo stato di avanzamento dei lavori in seno all'UNECE in occasione della prossima riunione dell'assemblea generale.

Punto 17 dell'ordine del giorno – gruppo di lavoro di esperti giuridici

Documenti: SG-18046-AG 13/17

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione:

appoggiare l'istituzione di un gruppo di lavoro consultivo di esperti giuridici per: preparare progetti di modifica o integrazione della convenzione; fornire consulenza e assistenza giuridica, promuovere e agevolare il funzionamento e l'attuazione della convenzione COTIF, monitorare e valutare l'attuazione e l'applicazione della convenzione COTIF, fungere per i membri dell'OTIF da forum in cui sollevare e discutere questioni giuridiche pertinenti.

Dare mandato al segretario generale di presentare conclusioni e proposte formulate dal gruppo di lavoro agli organi competenti dell'OTIF a fini di esame e/o decisione.

Incaricare il segretario generale di presentare una relazione sulle attività del gruppo di lavoro nel corso della 14ª sessione dell'assemblea generale.

Conformemente agli esiti della discussione in materia in occasione della 26ª sessione del comitato di revisione nel febbraio 2018, è opportuno appoggiare l'istituzione di un gruppo permanente di esperti giuridici in seno all'OTIF al fine di assistere e agevolare il funzionamento degli organi esistenti nel settore giudiziario e garantire una gestione efficace della convenzione COTIF.

Punto 18 dell'ordine del giorno – Relazione sulle attività del comitato amministrativo nel periodo che va dal 1º ottobre 2015 al 30 settembre 2018

Documenti: diffusione limitata

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: prendere nota della relazione



Punto 19 dell'ordine del giorno – Elezione del comitato amministrativo per il periodo che va dal 1° ottobre 2018 al 30 settembre 2021 (composizione e presidenza)

Documenti: diffusione limitata

Competenza: Unione (concorrente)

Esercizio dei diritti di voto: Stati membri

Posizione: nessuna

Punto 20 dell'ordine del giorno – Data provvisoria della 14ª assemblea generale

Documenti: nessuno

Competenza: non pertinente

Esercizio dei diritti di voto: non applicabile

Posizione: nessuna

Punto 21 dell'ordine del giorno – Varie ed eventuali

Documenti: non disponibili

Competenza: non pertinente

Esercizio dei diritti di voto: non applicabile

Posizione: nessuna

Punto 22 dell'ordine del giorno – Mandati dell'assemblea generale

Documenti: nessuno

Competenza: Unione (concorrente ed esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione

Posizione: mandati in conformità del punto 8 dell'ordine del giorno

Punto 23 dell'ordine del giorno – Relazioni delle commissioni, ove necessario

Documenti: non disponibili

Competenza: non pertinente

Esercizio dei diritti di voto: non applicabile

Posizione: nessuna

Punto 24 dell'ordine del giorno – Adozione di decisioni, mandati, raccomandazioni e altri documenti dell'assemblea generale (documento finale)

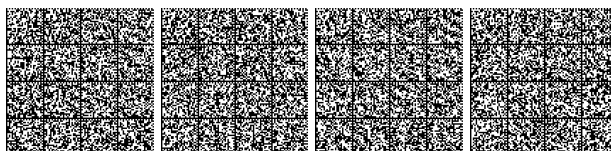
Documenti: non disponibili

Competenza: Unione (concorrente ed esclusiva)

Esercizio dei diritti di voto: Unione

Posizione: specificata ai punti pertinenti dell'ordine del giorno.

18CE2108



DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/1297 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2018

relativa a una deroga al riconoscimento reciproco dell'autorizzazione di biocidi contenenti creosoto proposta dalla Francia a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

[notificata con il numero C(2018) 5412]

(Il testo in lingua francese è il solo facente fede)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 37, paragrafo 2, lettera b),

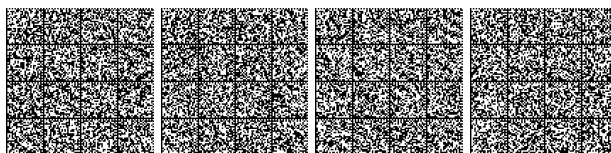
considerando quanto segue:

- (1) Le società Bilbaina de Alquitranses, S.A., Koppers International B.V. e Rain Carbon BVBA («i richiedenti») hanno presentato alla Francia domande complete di riconoscimento reciproco di tre autorizzazioni concesse dalla Svezia relativamente a tre famiglie di biocidi preservanti del legno contenenti il principio attivo creosoto («i prodotti»). La Svezia ha autorizzato i prodotti per il trattamento da parte di operatori professionali di pali per le linee aeree dell'elettricità e delle comunicazioni («pali di trasmissione») e di traversine ferroviarie.
- (2) Il creosoto è classificato conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come sostanza cancerogena di categoria 1B. Il creosoto soddisfa anche i criteri per essere considerato una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) a norma dell'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Pertanto soddisfa i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012. Conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012, l'uso di biocidi contenenti creosoto deve essere limitato agli Stati membri nei quali è soddisfatta almeno una delle condizioni stabilite in detto paragrafo.
- (3) La Francia ha ritenuto che nessuna delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 fosse soddisfatta relativamente al trattamento di pali di trasmissione nel suo territorio e che il rifiuto dell'autorizzazione per tale uso fosse giustificato per motivi inerenti alla tutela dell'ambiente e della salute e della vita umana, come stabilito all'articolo 37, paragrafo 1, lettere a) e c) rispettivamente, del regolamento (UE) n. 528/2012. Pertanto, a norma dell'articolo 37, paragrafo 2, di tale regolamento, la Francia ha informato i richiedenti dell'intenzione di adeguare i termini e le condizioni delle autorizzazioni da concedere in Francia, non autorizzando i prodotti per il trattamento di pali di trasmissione («l'uso limitato»).
- (4) Due richiedenti hanno espresso disaccordo con la proposta di adeguamento e uno non ha risposto entro sessanta giorni dalla comunicazione. In data 22 novembre 2017 la Francia ha informato di conseguenza la Commissione conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (5) Dalle argomentazioni presentate dalla Francia risulta che il rischio per gli esseri umani o per l'ambiente derivante dall'esposizione al creosoto associato all'uso limitato dei prodotti non può essere considerato trascurabile. La Francia ha anche indicato che sul mercato francese sono disponibili altri preservanti del legno contenenti principi attivi che non soddisfano i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, per l'uso limitato. La mancata autorizzazione per l'uso limitato non avrebbe pertanto un impatto negativo sproporzionato sulla società francese. Secondo la Francia l'uso limitato non è essenziale per contrastare alcun pericolo grave per la salute umana, la salute animale o l'ambiente.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).



- (6) Non è quindi soddisfatta nessuna delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 per l'uso limitato in Francia. Al fine di ottenere un elevato livello di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente, il regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che l'autorizzazione di biocidi contenenti principi attivi aventi i profili di rischio più gravi sia limitata a situazioni specifiche. Inoltre, a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, secondo comma, di detto regolamento, gli Stati membri possono, in particolare, proporre, in base ai motivi di cui al primo comma di tale articolo, di rifiutare il rilascio di un'autorizzazione o di adeguare i termini e le condizioni delle autorizzazioni richieste per biocidi che contengono un principio attivo al quale si applica l'articolo 5, paragrafo 2, o l'articolo 10, paragrafo 1, di detto regolamento. Il creosoto soddisfa diversi criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, di tale regolamento in termini di proprietà pericolose per l'ambiente e per la salute umana.
- (7) La Commissione ritiene pertanto che la deroga al riconoscimento reciproco proposta dalla Francia sia giustificata per i motivi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere a) e c), di detto regolamento.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. La deroga al riconoscimento reciproco proposta dalla Francia per le famiglie di biocidi di cui al paragrafo 2 è giustificata per i motivi di tutela dell'ambiente e della salute e della vita umana di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettere a) e c), del regolamento (UE) n. 528/2012, in combinato disposto con l'articolo 37, paragrafo 1, secondo comma, del medesimo regolamento.

2. Il paragrafo 1 si applica alle famiglie di biocidi identificate dai seguenti numeri di riferimento, come previsto dal registro per i biocidi:

BC-WK024516-27;

BC-DQ024492-36;

BC-EU013041-45.

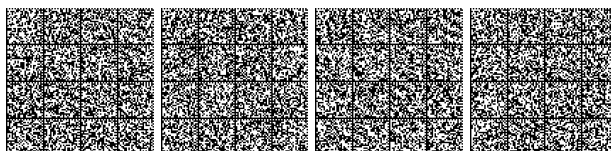
Articolo 2

La Repubblica francese è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2018

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

18CE2109



RETTIFICHE

Rettifica della decisione del Consiglio, del 28 maggio 2009, recante pubblicazione in forma consolidata del testo della convenzione doganale relativa al trasporto internazionale di merci accompagnate da carnet TIR (convenzione TIR) del 14 novembre 1975 come modificata a decorrere da tale data

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165 del 26 giugno 2009)

Pagina 44, allegato IV, «Identificazione», punti 5. e 6.

anziché: «5. Autres caractéristiques

6. Nombre d'annexes

leggasi: «5. Altre caratteristiche

6. Numero degli allegati

Pagina 44, allegato IV, «Approvazione», punto 7.

anziché: «Date

Signature

leggasi: «Data

Firma

18CE2111

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUE-092) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



MODALITÀ PER LA VENDITA

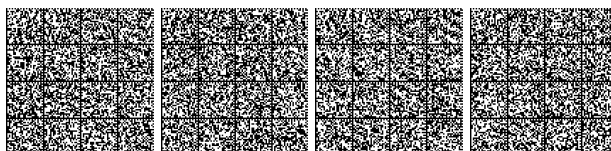
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

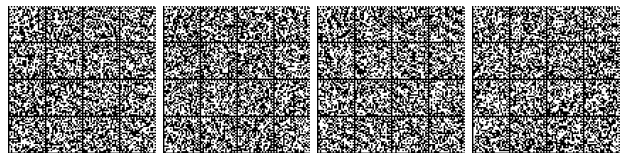
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca



GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
Tipo A Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € 438,00 - semestrale € 239,00
Tipo B Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € 68,00 - semestrale € 43,00
Tipo C Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € 168,00 - semestrale € 91,00
Tipo D Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € 65,00 - semestrale € 40,00
Tipo E Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € 167,00 - semestrale € 90,00
Tipo F Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € 819,00 - semestrale € 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**

- annuale € **302,47**
- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**

- annuale € **86,72**
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ 190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ 180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 1 8 1 1 2 6 *

€7,00

