

GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 19 novembre 2018

SI PUBBLICA  
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌ

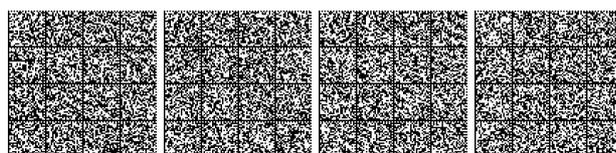
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198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

UNIONE EUROPEA

SOMMARIO

REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

<u>Decisione (UE) 2018/1257 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, di un accordo volto a impedire la pesca non regolamentata nelle acque d'altura del Mar Glaciale Artico centrale (18CE1955).....</u>	Pag. 1
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1258 della Commissione, del 18 settembre 2018, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Ecolab Iodine PT3 Family» (18CE1956).....</u>	Pag. 3
<u>Regolamento (UE) 2018/1259 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 873/2012 recante misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la proroga del periodo di transizione di cui all'articolo 4 riguardo all'aroma «concentrato di aroma grigliato (vegetale)» (n. FL 21.002) (18CE1957).....</u>	Pag. 28
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1260 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive piridaben, quinmerac e fosfuro di zinco (18CE1958).....</u>	Pag. 30
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1261 della Commissione, del 20 settembre 2018, che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Hypred's iodine based products» (18CE1959).....</u>	Pag. 32
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato metile e tribenuron (18CE1960).....</u>	Pag. 61
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1263 della Commissione, del 20 settembre 2018, che definisce i moduli per la trasmissione delle informazioni da parte dei fornitori di servizi di consegna dei pacchi a norma del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio (18CE1961).....</u>	Pag. 64



<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1264 della Commissione, del 20 settembre 2018, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva petoxamide, in conformità 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 (18CE1962).....</u>	Pag. 70
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1265 della Commissione, del 20 settembre 2018, che approva la sostanza attiva fenpicoxamid, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (18CE1963).....</u>	Pag. 76
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1266 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive I-decanolo, 6-benziladenina, solfato di alluminio, azadiractina, bupirimate, carbossina, cletodim, ciclossidim, dazomet, diclofop, dithianon, dodina, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, exitiazox, imexazol, acido indolilbutirrico, isoxaben, zolfo calcico, metaldeide, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinato e tebufenozide (18CE1964).....</u>	Pag. 80
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1267 della Commissione, del 20 settembre 2018, recante fissazione del prezzo minimo di vendita di latte scremato in polvere per la ventiquattresima gara parziale nell'ambito della gara aperta dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/2080 (18CE1965).....</u>	Pag. 83
<u>Decisione (UE) 2018/1268 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta del Regno di Svezia (18CE1966).....</u>	Pag. 84
<u>Decisione (UE) 2018/1269 del Consiglio, del 18 settembre 2018, che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Banka Slovenije (18CE1967).....</u>	Pag. 85
<u>Decisione (UE) 2018/1270 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica di Lituania (18CE1968).....</u>	Pag. 86
<u>Decisione (UE) 2018/1271 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica federale di Germania (18CE1969).....</u>	Pag. 87
<u>Decisione (UE) 2018/1272 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica italiana (18CE1970).....</u>	Pag. 88
<u>Decisione (UE, Euratom) 2018/1273 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, conformemente alla proposta della Repubblica di Polonia (18CE1971).....</u>	Pag. 89
<u>Decisione (UE, Euratom) 2018/1274 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, conformemente alla proposta del Regno di Danimarca (18CE1972).....</u>	Pag. 90
<u>Decisione (UE) 2018/1275 del Consiglio, del 18 settembre 2018, relativa alla nomina dei membri del comitato di selezione previsto all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/1939 (18CE1973).....</u>	Pag. 91
<u>Decisione (UE) 2018/1276 della Commissione, del 22 febbraio 2018, nel caso SA.31149 (2012/C) - Germania - Presunto aiuto di Stato a favore di Ryanair [notificata con il numero C(2018) 1034] (18CE1974).....</u>	Pag. 93

*Publicati nel n. L 238 del 21 settembre 2018*

## AVVERTENZA

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



# REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

## DECISIONE (UE) 2018/1257 DEL CONSIGLIO

del 18 settembre 2018

**relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, di un accordo volto a impedire la pesca non regolamentata nelle acque d'altura del Mar Glaciale Artico centrale**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 5,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'Unione ha competenza esclusiva nel quadro della politica comune della pesca per l'adozione di misure di conservazione delle risorse biologiche marine, nonché, a tal riguardo, per la conclusione di accordi con altri paesi e con organizzazioni internazionali.
- (2) A norma della decisione 98/392/CE del Consiglio <sup>(1)</sup> e della decisione 98/414/CE del Consiglio <sup>(2)</sup>, l'Unione è parte contraente della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982 («convenzione») e dell'accordo ai fini dell'applicazione delle disposizioni della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982 relative alla conservazione e alla gestione degli stock ittici transzonali e degli stock ittici altamente migratori («accordo sugli stock ittici»). Sia la convenzione sia l'accordo sugli stock ittici fanno obbligo agli Stati di collaborare ai fini della conservazione e della gestione delle risorse biologiche marine. L'accordo volto a impedire la pesca non regolamentata nelle acque d'altura del Mar Glaciale Artico centrale («accordo») adempie a tale obbligo.
- (3) Ai sensi del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, l'Unione conduce le relazioni esterne in materia di pesca conformemente ai suoi obblighi internazionali e ai suoi obiettivi strategici, nonché agli obiettivi e ai principi di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento, al fine di assicurare lo sfruttamento e la gestione sostenibili e la conservazione delle risorse biologiche marine e dell'ambiente marino. L'accordo è coerente con tali obiettivi.
- (4) Il 31 marzo 2016 il Consiglio ha autorizzato la Commissione ad avviare negoziati a nome dell'Unione per la conclusione di un accordo internazionale volto a impedire la pesca non regolamentata nelle acque d'altura del Mar Glaciale Artico centrale. Il 30 novembre 2017 i suddetti negoziati si sono conclusi positivamente.
- (5) Diventare parte dell'accordo promuoverà la coerenza dell'approccio dell'Unione alla conservazione di tutti gli oceani e rinforzerà il suo impegno a favore della conservazione a lungo termine e dello sfruttamento sostenibile delle risorse biologiche marine a livello globale.

<sup>(1)</sup> Decisione 98/392/CE del Consiglio, del 23 marzo 1998, concernente la conclusione, da parte della Comunità europea, della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, del 10 dicembre 1982, e dell'accordo del 28 luglio 1994 relativo all'attuazione delle parti XI della convenzione (GU L 179 del 23.6.1998, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Decisione 98/414/CE del Consiglio, dell'8 giugno 1998, relativa alla ratifica, da parte della Comunità europea, dell'accordo ai fini dell'applicazione delle disposizioni della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982 relative alla conservazione e alla gestione degli stock ittici transzonali e degli stock ittici altamente migratori (GU L 189 del 3.7.1998, pag. 14).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 22).



(6) È pertanto opportuno firmare l'accordo a nome dell'Unione, con riserva della sua conclusione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

È autorizzata, a nome dell'Unione, la firma dell'accordo volto a impedire la pesca non regolamentata nelle acque d'altura del Mar Glaciale Artico centrale («accordo»), con riserva della sua conclusione <sup>(1)</sup>.

*Articolo 2*

Il presidente del Consiglio designa la persona o le persone abilitate a firmare l'accordo a nome dell'Unione.

*Articolo 3*

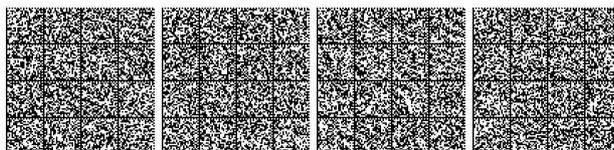
La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Il testo dell'accordo sarà pubblicato unitamente alla decisione relativa alla sua conclusione.



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1258 DELLA COMMISSIONE****del 18 settembre 2018****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Ecolab Iodine PT3 Family»****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5,

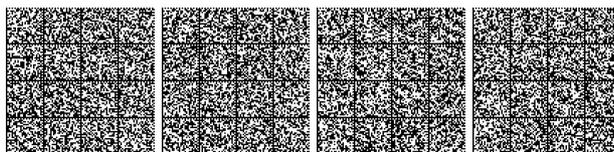
considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 23 luglio 2015 Ecolab Deutschland GmbH ha presentato una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Ecolab Iodine PT3 Family» («la famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale definito nell'allegato V di detto regolamento. I Paesi Bassi hanno concordato che a valutare tale domanda fosse la loro autorità competente di cui all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi («il registro») con il numero BC-VG018734-32.
- (2) La famiglia di biocidi contiene come principio attivo lo iodio, compreso il polivinilpirrolidone 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 <sup>(2)</sup> 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 prodotti contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 6 giugno 2017 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 12 gennaio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(3)</sup> comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida e la relazione di valutazione finale relativa alla famiglia di prodotti. Nel parere si concludeva che la 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, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità con il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (5) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 febbraio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi e registrare il sommario delle caratteristiche del biocida e la relazione di valutazione relativa alla famiglia di prodotti nel registro, conformemente all'articolo 71, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 301 del 17.11.2017, pag. 1).

<sup>(3)</sup> ECHA opinion of 12 December 2017 on the Union authorisation of Ecolab Iodine PT3 Family (Parere dell'ECHA del 12 dicembre 2017 sull'autorizzazione dell'Unione dell'Ecolab Iodine PT3 Family) (ECHA/BPC/177/2017).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a Ecolab Deutschland GmbH per la famiglia di biocidi «Ecolab Iodine PT3 Family» con il numero di autorizzazione EU-0018398-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dall'11 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.

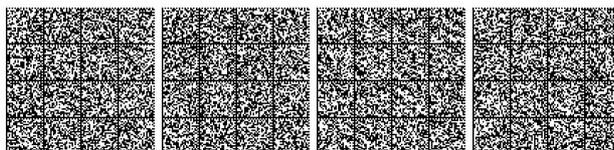
*Articolo 2*

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 18 settembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

Ecolab Iodine PT3 Family

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0018398-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0018398-0000

## PARTE I

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

Nome	Ecolab Iodine PT3 Family

**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	Ecolab Deutschland GmbH
	Indirizzo	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim, Germania
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0018398-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	11 ottobre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2028	

**1.4. Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del produttore	Ecolab Europe GmbH
Indirizzo del fabbricante	Richtstrasse 7, 8304 Wallisellen Svizzera
Ubicazione dei siti produttivi	BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA South Wales Unione Europea LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY Leeds Regno Unito Viale del Lavoro 10, 45100 Rovigo Italia Justus-von-Liebig-Str. 11 D-64584 Biebesheim Germania BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN Paesi Bassi



	NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH Regno Unito Forest Park, Mullingar Ind. Estate, Mullingar, Co. Zone C Westmeath Irlanda Vajngerlova 4 2000 Maribor Slovenia VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO Italia Havenlaan: 4 3980 Tessenderlo Belgio Polígono Industrial de Celrà 17460 CELRÀ Spagna BP509 Avenue de Général Patton 51006 Châlons-en-Champagne Francia 25km Old National Road Athens Mandra, oo Attica Grecia Kivikumuntie 1 FIN-07955 Tesjoki Finlandia
--	--

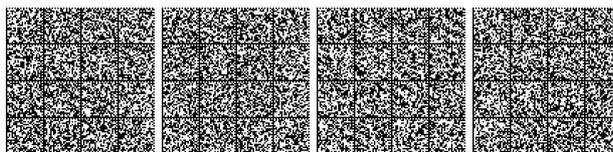
#### 1.5. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	ACF Minera S.A.
Indirizzo del fabbricante	San Martin No 499 00 Iquique Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Lagunas mine 00 Pozo Almonte Cile

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	Cosayach Nitratos S.A.
Indirizzo del fabbricante	Amunategui 178 00 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	S.C.M. Cosayach Cala Cala 00 Pozo Almonte Cile

Principio attivo	1349 - Polyvinylpyrrolidone iodine
Nome del produttore	ISP Chemicals LLC, Affiliate of Ashland Inc.
Indirizzo del fabbricante	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY Stati Uniti

Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	Nihon Tennen Gas Development Co., Ltd/ Kanto
Indirizzo del fabbricante	661 Mobara Chiba 297-8550 Mobara City Giappone
Ubicazione dei siti produttivi	Chiba Plant, 2508 Minami-Hinata, Shirako-Machi, Chosei-Gun 299-4205 Chiba Giappone



Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	SQM S.A.
Indirizzo del fabbricante	Los Militares 4290 Piso 4 Santiago Cile
Ubicazione dei siti produttivi	Nueva Victoria plant 00 Pedro de Valdivia 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
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	3
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,33

### 2.2. Tipo/i di formulazione

Formulazione/i	AL - Altri liquidi
----------------	--------------------

## 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
----------------	------------

###### 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
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11



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	
Consigli di prudenza	

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 1

4.1. **Descrizione dell'uso**

**Tabella 1. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)**

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 Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione - Metodo/i di applicazione: Immersione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura). - - Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

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

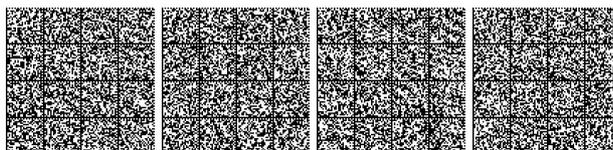
Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

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*

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 1

5. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO DEL META SPC 1

5.1. **Istruzioni d'uso**

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

5.2. **Misure di mitigazione del rischio**

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base 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**

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

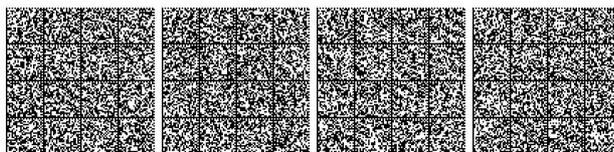
Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio in conformità alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

<sup>(1)</sup> 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.



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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

## 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	Ioklar Super Dip D				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0001 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

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

Denominazione commerciale	IoKlar Superdip				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META-SPC 2**

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 2

1.1. **Identificativo del meta SPC 2**

Identificatore	meta SPC 2
----------------	------------

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
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35	1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

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	
Consigli di prudenza	

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 2

4.1. **Descrizione dell'uso**

**Tabella 2. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)**

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 Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione - Metodo/i di applicazione: Immersione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura). - - Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2



- 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*

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.*

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 2

5. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO DEL META SPC 2

### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base 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

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

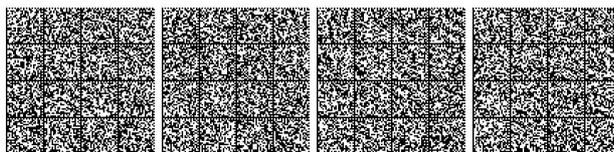
Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

<sup>(1)</sup> 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.



Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio in conformità alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

#### 6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

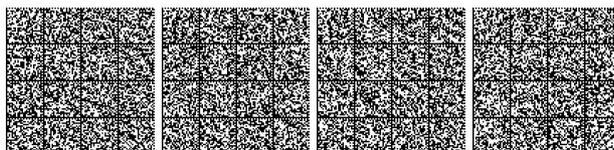
#### 7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 2

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

Denominazione commerciale	Io-Shield D IoShield MEPA Barrier D BARIOPROTECT MS Cow Udder BLOCK Iodocop EXTRA				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0003 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15

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

Denominazione commerciale	IoDark Iodocop EXTRA GREEN Mammizan Protect MS Cow Udder BLACK				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0004 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15



**META-SPC 3**

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 3

1.1. **Identificativo del meta SPC 3**

Identificatore	meta SPC 3
----------------	------------

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
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		2,45	2,45
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,27	0,27

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

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

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

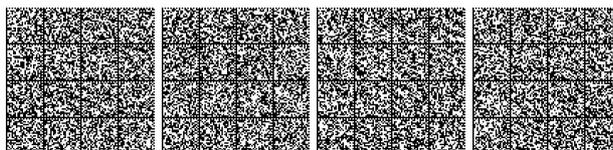
Indicazioni di pericolo	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Non disperdere nell'ambiente.

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 3

4.1. **Descrizione dell'uso**

**Tabella 3. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)**

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 Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)



Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodo/i di applicazione: Immersione, nebulizzazione Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione, applicazione manuale a spray usando uno spruzzatore con grilletto o un'apparecchiatura semi-automatica, applicazione automatica a spray con robot. Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno - - Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Prodotto da applicare immergendo o spruzzando su tettarelle di latte che producono animali dopo la mungitura, utilizzando attrezzature manuali o automatiche. Post-mungitura: applicare il prodotto sull'intera tettarella e non strofinarlo. Tieni gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della prossima mungitura, pulire accuratamente i capezzoli.

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

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

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non contenente iodio.

Vedere anche le misure generali di mitigazione del rischio di meta SPC 3.

#### 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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

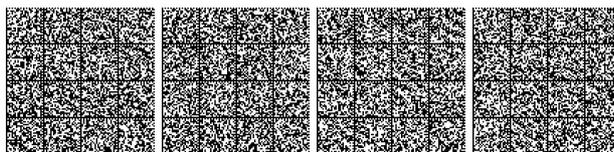
#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

### 4.2. Descrizione dell'uso

**Tabella 4. Uso 2 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)**

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 Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodo/i di applicazione: Immersione, nebulizzazione Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione, applicazione manuale a spray usando uno spruzzatore con grilletto o un'apparecchiatura semi-automatica, applicazione automatica a spray con robot. Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).



Dosi di impiego e frequenze	Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno - - Prima della mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

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

Prodotto da applicare ad immersione o spruzzatura sui capezzoli degli animali da latte prima della mungitura, utilizzando attrezzature manuali.

Pre-mungitura: pulire i capezzoli strofinando con un panno prima della disinfezione. Applicare il prodotto su tutto il capezzolo e lasciarlo agire per 1 minuto. Quindi pulire, rimuovendo il prodotto con una carta monouso o una salvietta.

Vedere anche le istruzioni generali per l'uso del meta SPC3.

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

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non contenente iodio.

Vedere anche le misure generali di mitigazione del rischio di meta SPC 3.

#### 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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 3

### 5. INDICAZIONI GENERALI (\*) PER L'USO DEL META SPC 3

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Vedere le istruzioni specifiche per ciascun uso.

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'utilizzo e seguire tutte le istruzioni fornite.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere le misure di mitigazione del rischio specifiche per ogni uso.

Indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (il materiale dei guanti deve essere specificato dal titolare dell'autorizzazione all'interno delle informazioni sul prodotto) per l'applicazione a spruzzo.

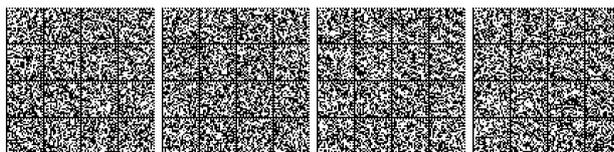
#### 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

(\*) 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-SPC3.



Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio in conformità alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

#### 6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

#### 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	IoKlar Multi MEPA Iospray Plus D ASTRI-IO DESINTEC MH-Iodine S				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0005 1-3				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		2,45
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,27



**META-SPC 4**

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 4

1.1. **Identificativo del meta SPC 4**

Identificatore	meta SPC 4
----------------	------------

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
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

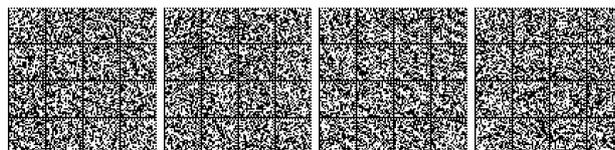
Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 4

4.1. **Descrizione dell'uso**

**Tabella 5. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)**

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 Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)



Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodo/i di applicazione: Immersione, nebulizzazione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura). Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno (applicare dopo ogni mungitura).
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 4

### 5. INDICAZIONI GENERALI (\*) PER L'USO DEL META SPC 4

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

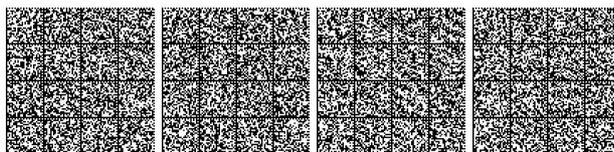
È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Guanti

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base di iodio.

(\*) 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.



5.3. **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**

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio in conformità alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

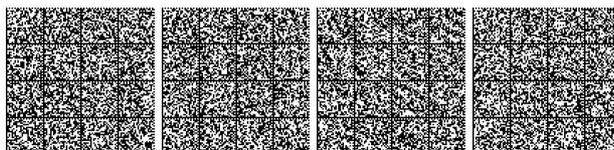
6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

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	Velucid Spray D VelouCid Spray MEPA Soft Spray D ASTRI-UC SAC WINTERSPRAY
---------------------------	---



Numero di autorizzazione	EU-0018398-0006 1-4				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META-SPC 5**

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 5

1.1. **Identificativo del meta SPC 5**

Identificatore	meta SPC 5
----------------	------------

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
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1	1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11	0,11

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

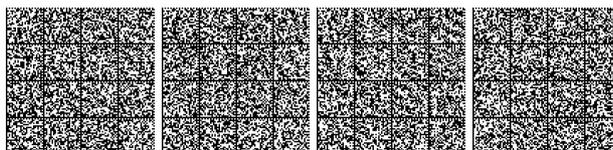
Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 5

4.1. **Descrizione dell'uso**

**Tabella 6. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)**

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 Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufale, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione - Metodo/i di applicazione: Immersione Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura: da 1 a 3 volte al giorno. - Dosaggio/i e frequenza di applicazione: Dopo la mungitura: da 1 a 3 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

#### 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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del 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.

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 5

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

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

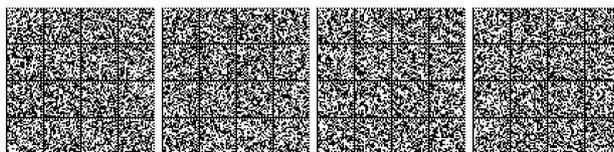
Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base di iodio.

(\*) 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.



5.3. **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**

Potenziali effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio in conformità alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

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

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 18 mesi.

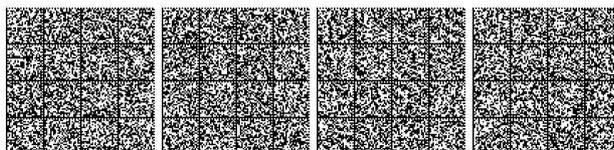
6. ALTRE INFORMAZIONI

Non applicabile

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



Numero di autorizzazione	EU-0018398-0007 1-5				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,11

**META-SPC 6**

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE DEL META SPC 6

1.1. **Identificativo del meta SPC 6**

Identificatore	meta SPC 6
----------------	------------

1.2. **Suffisso del numero di autorizzazione**

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

1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

## 2. COMPOSIZIONE DEL META SPC 6

2.1. **Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del meta SPC 6**

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35	1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15	0,15

2.2. **Tipo/i di formulazione del meta SPC 6**

Formulazione	AL - Altri liquidi

## 3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 6

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	

## 4. USO/I AUTORIZZATI DEL META SPC 6

4.1. **Descrizione dell'uso**

**Tabella 7. Uso 1 – Disinfezione per igiene veterinaria: trattamento per immersione dei capezzoli (non medicale)**

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 Fungi/yeasts Enveloped viruses
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Settore d'impiego: Disinfezione post mungitura dei capezzoli di animali da latte (mucche, bufali, capre, pecore)
Metodi di applicazione	Immersione, nebulizzazione - Metodi di applicazione: Immersione, nebulizzazione Applicazione manuale ad immersione utilizzando l'apposito applicatore ad immersione, applicazione manuale a spray usando uno spruzzatore con grilletto o un'apparecchiatura semi-automatica, applicazione automatica a spray con robot. Per ogni mungitura sono necessari da 3 a 10 ml (immersione) o da 10 a 15 ml (nebulizzazione) di prodotto (animali con quattro mammelle).
Dosi di impiego e frequenze	Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno. - - Dopo la mungitura, da 1 a 3 volte al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	da 0,5 l a 1 000 l, contenitori in polietilene ad alta densità

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

#### 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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

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

Vedere le istruzioni generali per l'uso del meta SPC 6

### 5. INDICAZIONI GENERALI (\*) PER L'USO DEL META SPC 6

#### 5.1. Istruzioni d'uso

Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Prodotto da applicare ad immersione dopo la mungitura mediante l'utilizzo dell'apposito applicatore.

I prodotti devono essere portati a temperature superiori a 20 °C prima dell'uso.

Applicare il prodotto sull'intero capezzolo senza rimuoverlo successivamente. Tenere gli animali in piedi per 5 minuti. Prima della mungitura successiva, pulire accuratamente i capezzoli.

È raccomandato l'uso di una pompa di dosaggio per il travaso del prodotto nell'applicatore.

(\*) 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-SPC6.



**5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Guanti

Nel caso in cui venga effettuata la disinfezione sia in pre- che in post-mungitura, per la disinfezione in pre-mungitura è necessario prendere in considerazione l'utilizzo di un biocida non a base 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**

Potenziati effetti sulla salute

Occhi: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Pelle: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Ingestione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Inalazione: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Esposizione cronica: in circostanze di normale utilizzo non sono noti o previsti danni alla salute.

Interventi di primo soccorso:

Contatto con gli occhi: sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando ogni tanto le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Consultare il medico in caso di irritazione.

Inalazione: portare il soggetto interessato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione tale da favorire la respirazione. In caso di inalazione di prodotti in decomposizione in un incendio, i sintomi potrebbero insorgere in un secondo momento. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Contatto con la pelle: sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Ingestione: sciacquare la bocca con acqua. Se il materiale è stato già ingerito e la persona esposta è cosciente, somministrare piccole quantità d'acqua. Non indurre il vomito se non suggerito da personale medico. Consultare il medico in caso di comparsa dei sintomi.

Precauzioni ambientali: evitare la dispersione di parti o la fuoriuscita di materiale e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fognature. Informare le autorità competenti se il prodotto ha provocato fenomeni di inquinamento ambientale (fognature, corsi d'acqua, terreno o aria).

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

Al termine del trattamento, smaltire il prodotto inutilizzato e l'imballaggio in conformità alla normativa locale. Il prodotto usato può essere versato nella fognatura municipale o smaltito nel deposito di letame a seconda della normativa locale. Evitare il rilascio del prodotto in un unico impianto di trattamento delle acque reflue.

Catalogo europeo dei rifiuti: 200130-detergenti diversi da quelli di cui alla voce 20 01 29.

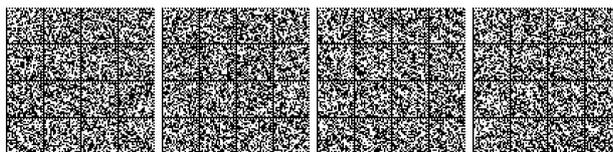
**5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Conservare tra 5 °C e 25 °C e lontano dalla luce solare diretta. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il contenitore ben chiuso. Conservare nei contenitori originali.

Periodo di validità: 24 mesi.

**6. ALTRE INFORMAZIONI**

Non applicabile

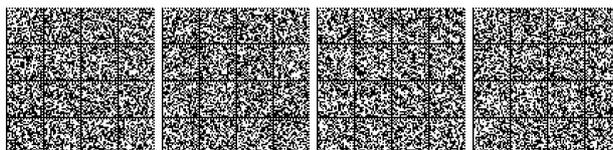


7. TERZO LIVELLO DI INFORMAZIONI: SINGOLI PRODOTTI NEL META SPC 6

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

Denominazione commerciale	MEPA Barrier Spray D IoShield Spray QUARESS-Barrier				
Numero di autorizzazione	EU-0018398-0008 1-6				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine		Principio attivo	25655-41-8		1,35
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,15

18CE1956



**REGOLAMENTO (UE) 2018/1259 DELLA COMMISSIONE**  
**del 20 settembre 2018**

**che modifica il regolamento (UE) n. 873/2012 recante misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la proroga del periodo di transizione di cui all'articolo 4 riguardo all'aroma «concentrato di aroma grigliato (vegetale)» (n. FL 21.002)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 25, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 1331/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, che istituisce una procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

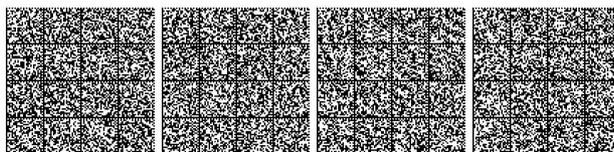
- (1) Il regolamento (CE) n. 1334/2008 stabilisce un elenco dell'Unione di aromi e materiali di base di cui è autorizzato l'uso negli e sugli alimenti e le condizioni per il loro uso.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> ha adottato l'elenco di sostanze aromatizzanti e lo ha inserito nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1334/2008.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 ha introdotto anche nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 le parti B («Preparati aromatizzanti»), C («Aromi ottenuti mediante trattamento termico»), D («Precursori degli aromi»), E («Altre sostanze aromatizzanti») ed F («Materiali di partenza»). Le parti da B a F di detto allegato corrispondono alle categorie di aromi e materiali di base di cui all'articolo 9, lettere da b) a f), del regolamento (CE) n. 1334/2008. Le parti da B a F non contengono voci.
- (4) Il regolamento (UE) n. 873/2012 <sup>(4)</sup> della Commissione ha fissato una serie di misure transitorie quando ha stabilito l'elenco dell'Unione degli aromi per la prima volta.
- (5) Il regolamento (UE) n. 873/2012 ha indicato il termine del 22 ottobre 2015 per la presentazione delle domande per gli aromi e i materiali di base di cui all'articolo 9, lettere da b) a f), del regolamento (CE) n. 1334/2008, conformemente al regolamento (CE) n. 1331/2008. Ha inoltre previsto un periodo transitorio per gli alimenti ai quali sono stati aggiunti tali aromi, in attesa della valutazione delle domande presentate da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (6) A norma dell'articolo 3 del regolamento (UE) n. 873/2012, il 20 ottobre 2015 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'aroma «concentrato di aroma grigliato (vegetale)» (n. FL 21.002) appartenente alla categoria di cui all'articolo 9, lettera e), «altri aromi».
- (7) Il 5 ottobre 2017 l'Autorità ha chiesto al richiedente di presentare ulteriori informazioni scientifiche e studi tossicologici entro il 5 agosto 2018. Il richiedente ha comunicato alla Commissione e all'Autorità che gli studi richiesti sono in corso al fine di trasmettere le informazioni richieste entro il termine stabilito.
- (8) Per motivi di certezza del diritto, in assenza di una comunicazione delle informazioni richieste entro il termine fissato, dovrebbe essere applicato l'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1331/2008 allo scopo di porre fine alla procedura uniforme che porta all'aggiornamento dell'elenco comunitario.

<sup>(1)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 34.

<sup>(2)</sup> GUL 354 del 31.12.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, che adotta l'elenco di sostanze aromatizzanti di cui al regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, lo inserisce nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 1565/2000 della Commissione e la decisione 1999/217/CE della Commissione (GUL 267 del 2.10.2012, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 873/2012 della Commissione, del 1° ottobre 2012, recante misure transitorie per quanto riguarda l'elenco dell'Unione degli aromi e dei materiali di base di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 267 del 2.10.2012, pag. 162).



- (9) Conformemente agli obiettivi del regolamento (CE) n. 1334/2008, al fine di garantire la certezza giuridica per quanto riguarda gli alimenti ai quali è stato aggiunto l'aroma «concentrato di aroma grigliato (vegetale)» (n. FL 21.002) fino al completamento della valutazione da parte dell'Autorità, per questa domanda è opportuno prorogare temporaneamente il periodo transitorio stabilito all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 873/2012.
- (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. All'articolo 4 del regolamento (UE) n. 873/2012 è aggiunto un nuovo paragrafo 2:

«2. Gli alimenti contenenti l'aroma "concentrato di aroma grigliato (vegetale)" (n. FL 21.002), appartenente alla categoria "altri aromi", che sono legalmente immessi sul mercato o etichettati prima del 22 aprile 2020 possono essere commercializzati fino al termine minimo di conservazione o alla data di scadenza. Se le informazioni richieste dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare non sono fornite entro il 5 agosto 2018, viene posta fine alla procedura di domanda in conformità dell'articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1331/2008.»

2. Il comma originale dell'articolo 4 è numerato come paragrafo 1.

*Articolo 2*

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

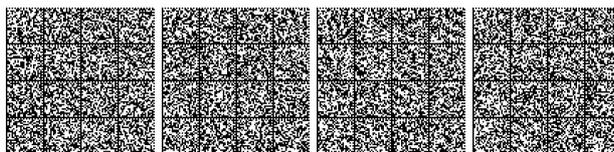
Esso si applica a decorrere dal 23 aprile 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

18CE1957



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1260 DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2018

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive piridaben, quinmerac e fosforo di zinco**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, primo comma,

considerando quanto segue:

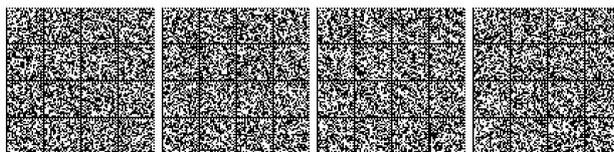
- (1) L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> elenca le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Le sostanze attive piridaben, quinmerac e fosforo di zinco sono incluse nell'allegato, parte A, del regolamento (UE) n. 540/2011.
- (3) I periodi di approvazione delle sostanze piridaben, quinmerac e fosforo di zinco scadranno il 30 aprile 2021.
- (4) Le domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive incluse nel presente regolamento sono state presentate in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(3)</sup>. È tuttavia probabile che, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, l'approvazione di tali sostanze scada prima che sia stata adottata una decisione sul rinnovo dell'approvazione. È quindi necessario prorogare i periodi di approvazione in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) In considerazione del tempo e delle risorse necessari per completare la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni del gran numero di sostanze attive le cui approvazioni scadono tra il 2019 e il 2021, la decisione di esecuzione C(2016)6104 della Commissione <sup>(4)</sup> ha stabilito un programma di lavoro che raggruppa sostanze attive simili fissando priorità sulla base di prevalenti criteri di sicurezza per la salute umana e degli animali o l'ambiente, come previsto all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) Dato che le sostanze attive incluse nel presente regolamento non rientrano nelle categorie considerate prioritarie nella decisione di esecuzione C(2016)6104, il loro periodo di approvazione dovrebbe essere prorogato di due o tre anni, tenendo conto dell'attuale data di scadenza, del fatto che il fascicolo supplementare per una sostanza attiva deve essere presentato, a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, con un anticipo di almeno trenta mesi sulla scadenza dell'approvazione, della necessità di garantire una distribuzione equilibrata delle responsabilità e del lavoro tra gli Stati membri che fungono da relatori e da correlatori nonché delle risorse disponibili necessarie per la valutazione e la decisione. È pertanto opportuno prorogare di due anni il periodo di approvazione della sostanza attiva piridaben e di tre anni i periodi di approvazione delle sostanze attive quinmerac e fosforo di zinco.
- (7) Viste le finalità dell'articolo 17, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, nei casi in cui non viene presentato alcun fascicolo supplementare a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 con un anticipo di almeno trenta mesi sulla rispettiva data di scadenza prevista nell'allegato del presente regolamento, la Commissione fisserà la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento o alla prima data possibile successiva.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.)

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

<sup>(4)</sup> Decisione di esecuzione C/2016/6104 della Commissione, del 28 settembre 2016, relativa all'istituzione di un programma di lavoro per la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni di sostanze attive che scadono nel 2019, 2020 e 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU C 357 del 29.9.2016, pag. 9).



- (8) Viste le finalità dell'articolo 17, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, nei casi in cui la Commissione adotta un regolamento che stabilisce che l'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento non viene rinnovata perché non sono soddisfatti i criteri di approvazione, essa fisserà la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento oppure, se tale data è successiva, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nei casi in cui adotta un regolamento che prevede il rinnovo di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento, la Commissione si adopera per stabilire, secondo le circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (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*

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del 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 in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

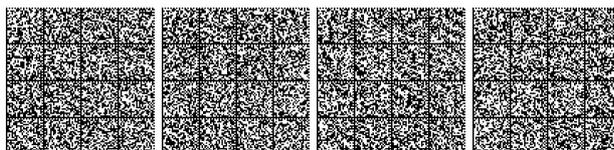
*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ALLEGATO

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) alla riga 311 «Quinmerac», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «30 aprile 2024»;
- 2) alla riga 313 «Piridaben», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «30 aprile 2023»;
- 3) alla riga 314 «Fosfuro di zinco», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «30 aprile 2024».



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1261 DELLA COMMISSIONE****del 20 settembre 2018****che rilascia un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi «Hypred'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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 44, paragrafo 5,

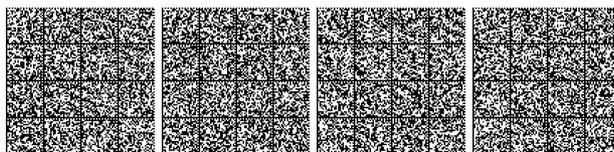
considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 16 luglio 2015 Hypred SAS ha presentato una domanda di autorizzazione per una famiglia di biocidi denominata «Hypred's iodine based products» («la famiglia di prodotti»), del tipo di prodotto 3, quale definito nell'allegato V di detto regolamento. I Paesi Bassi hanno concordato che a valutare tale domanda fosse la loro autorità competente di cui all'articolo 43, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012. La domanda è stata registrata nel registro per i biocidi («il registro») con il numero BC-LC018584-49.
- (2) La famiglia di biocidi 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 <sup>(2)</sup> 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 prodotti contenenti tale principio attivo debbano essere riesaminate conformemente all'articolo 48 del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 6 giugno 2017 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso la relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia»).
- (4) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 12 gennaio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione un parere <sup>(3)</sup> comprendente un progetto di sommario delle caratteristiche del biocida e la relazione di valutazione finale del prodotto relativa alla famiglia di prodotti. Nel parere si concludeva che la 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, è ammissibile all'autorizzazione dell'Unione conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, di detto regolamento e, subordinatamente alla sua conformità con il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida, soddisfa le condizioni di cui all'articolo 19, paragrafi 1 e 6, di detto regolamento.
- (5) Conformemente all'articolo 44, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 26 febbraio 2018 l'Agenzia ha trasmesso alla Commissione il progetto di sommario delle caratteristiche del biocida in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (6) La Commissione concorda con il parere dell'Agenzia e ritiene quindi opportuno rilasciare un'autorizzazione dell'Unione alla famiglia di biocidi e registrare il sommario delle caratteristiche del biocida e la relazione di valutazione del prodotto relativa alla famiglia di prodotti nel registro, conformemente all'articolo 71, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

<sup>(1)</sup> GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 301 del 17.11.2017, pag. 1).

<sup>(3)</sup> ECHA opinion of 12 December 2017 on the Union authorisation of Hypred's iodine based products (Parere dell'ECHA del 12 dicembre 2017 sull'autorizzazione dell'Unione degli «Hypred's iodine based products») (ECHA/BPC/178/2017).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

È rilasciata un'autorizzazione dell'Unione a Hypred SAS per la famiglia di biocidi «Hypred's iodine based products» con il numero di autorizzazione EU-0018397-0000.

L'autorizzazione dell'Unione è valida dall'11 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 20 settembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche della famiglia di biocidi**

HYPRED's iodine based products

Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria

Numero di autorizzazione: EU-0018397-0000

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): EU-0018397-0000

## PARTE I

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

Nome	HYPRED'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	Hypred SAS
	Indirizzo	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Cedex Francia
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0000	
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	EU-0018397-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	11 ottobre 2018	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30 settembre 2028	

**1.4. Fabbricante/i dei biocidi**

Nome del produttore	HYPRED SAS
Indirizzo del fabbricante	55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francia
Ubicazione dei siti produttivi	HYPRED SAS - 55, Boulevard Jules Verger - BP10180 35803 DINARD Francia HYPRED POLSKA SP. Z O.O. NIEPRUSZEWO, KASZTANOWA 4 64320 Buk Polonia HYPRED IBERICA S.L Pol. Ind. Arazuri-Orcoyen C/C nº 32 31160 Orcoyen - NAVARRA Spagna HYPRED GmbH Marie-Curie-Straße 23 53332 Bornheim - Sechtem Germania HYPRED Italia s.r.l. Strada Montodine-Gombito Loc. Cà Nova 26010 Ripalta Arpina CR Italia



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

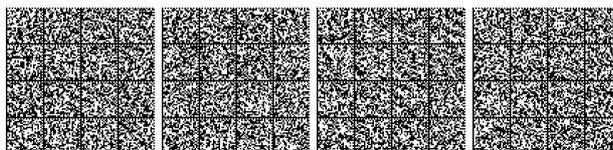
Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	COSAYACH: SCM Cía. Cosayach Minera Negreiros, Rut. N°96.625.710-5
Indirizzo del fabbricante	Terrenos de Elena S/N Terrenos de Elena S/N Huara, Región de Tarapacá Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Mined at: S.C.M. Cía. Minera Negreiros, S.C.M. Cosayach 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 Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Faena Lagunas KM. 1.722 Ruta A-5, Pozo Almonte Chile
Principio attivo	1319 - Iodio
Nome del produttore	SOCIEDAD QUIMICA y MINERA SA
Indirizzo del fabbricante	Los Militaers 4290 SANTIAGO DE CHILE Chile
Ubicazione dei siti produttivi	Pedro de Valdivia (PV) Route B 180 Antofagasta Chile Nueva Victoria (NV) Route 5 North, Km 1925 Pozo Almonte Chile

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-etanedi), -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**

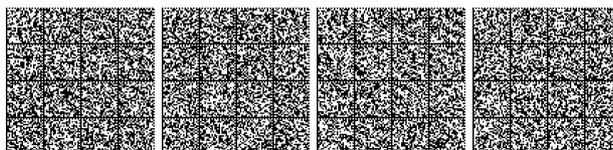
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	0,25	0,49
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		2,697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

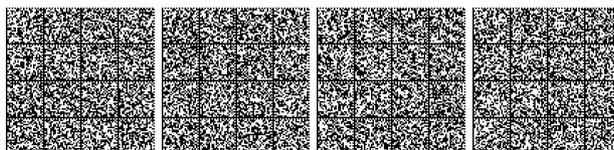
Consultare le istruzioni generali per l'uso di meta SPC 1.

## 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 <sup>(1)</sup> 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.

## 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.

<sup>(1)</sup> 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.



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

Conservazione: 2 anni in HDPE

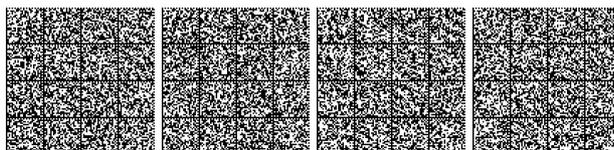
Non conservare a temperature superiori a 30°C.

## 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	Dip-io 2500 JOD DIP IODERM PSP DERMINO FR Iododip IODEX EXTRA Iodystrong DERMIODE INO IODE EPAIS INO STAR + IODACTIV 2500 IODIUM BX2500 Usual Iod Post ASiRAL Dip Coat IODOCAN EXTRA UDDER PLUS PRIMADIODE CERTIODE EPAIS IODIPACK GEL HELIO IODE EPAIS VAGEL GELAPIS ACTIV IOSAPIS GEL ZENCARE FLASH REPROGEL DERMADINE + KRONI Jod Dipp 2500 WÜBBELMANN JOD DIP Iodine Cleaner&Sanitizer MUNGIFILM ZEP FS FILMIODINE NIPPLE NP				
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0001 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



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

Denominazione commerciale	Dip-io YB MAX INO Io Dip MAX JOD DIP YB MAX IodoDip YB MAX Iodium Dip YB MAX JodyDip YB MAX Delta IoDip YB MAX				
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0002 1-1				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	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		4,993

**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
--------	-----

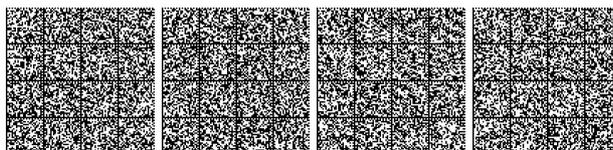
1.3. **Tipo/i di prodotto**

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

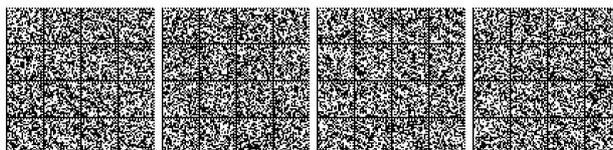
Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi. 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. 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 <sup>(1)</sup> PER L'USO DEL META SPC 2

#### 5.1. Istruzioni d'uso

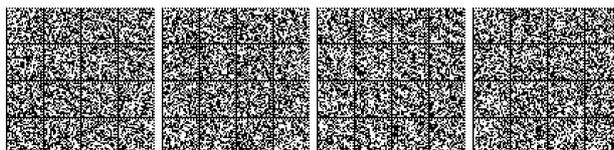
Consultare le istruzioni specifiche per ogni utilizzo.

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.

<sup>(1)</sup> 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.



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.

#### 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

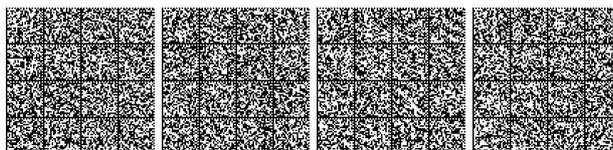
Denominazione commerciale	Liq-io 2500 JOD SPRAY IODINE 3000 RTU IODEX 2500 Usual Iod Liquid Iodoliquid Iodospray DESINTEAT IODYSPRAY
---------------------------	--



	RBT 2500 IODYFLASH INO IODE SPRAY IODYPRO 2500 IODYPRO BL2500 Robot Liq-io 25 ADF iDip+ ASiRAL Dip Spray J IODIPACK HELIO IODE LIQUIDE POLY-IODE CERTIODE LIQUIDE IOSAPIS FLUID GELAPIS ROBOT ZENCARE SPRAY HELIO IODE SPRAY + IODIP + KRONI Jod Spray 2500 WÜBBELMANN JOD LIQUID				
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0003 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

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

Denominazione commerciale	Liq-io YB MAX INO Io Liquid Max Iodoliquid YB MAX Iodospray YB MAX Desinteat YB MAX Iodium Spray YB MAX JodySpray YB MAX Delta IoSpray YB MAX				
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0004 1-2				
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	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		4,69



**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**

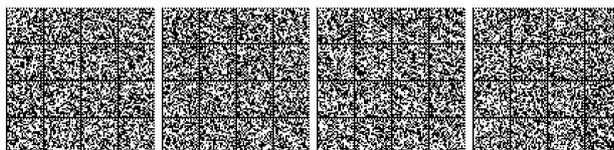
Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)	
					Minimo	Massimo
Iodio		Principio attivo	7553-56-2	231-442-4	2,5	2,5
Alcoli, C12-14, etossilati (11 mol EO rapporto molare medio)	Poli(ossi-1,2-etanedil), - C12-14-(numero pari)-alchil-idrossi	Tensioattivo	68439-50-9		24,199	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	Provoca gravi lesioni oculari. Può provocare danni agli organi (tiroide) in caso di esposizione prolungata o ripetuta orale. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Può essere corrosivo per i metalli.
Consigli di prudenza	Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non respirare la polvere la nebbia. Non respirare la polvere i vapori. Non respirare la polvere gli aerosol. Lavare mani accuratamente dopo l'uso. Indossare guanti. Indossare indumenti protettivi. Indossare occhiali protettivi.



	<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**

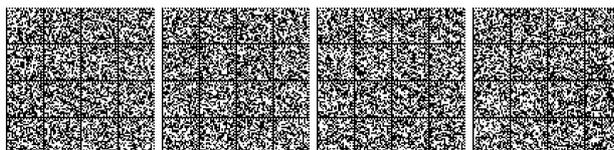
Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 03 - Igiene veterinaria
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	—
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Bacteria, aerobic Gram-positive Bacteria, aerobic Gram-negative Yeasts
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Disinfezione dei capezzoli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

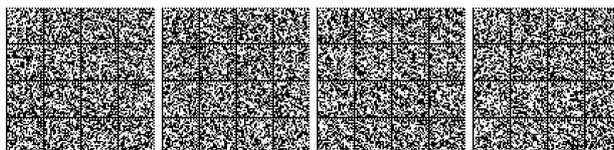
#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

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)



	<ul style="list-style-type: none"> <li>— capre: da 2,5 a 6 ml (da 2,5 a 4 ml raccomandati)</li> <li>— 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).</li> <li>— Per la disinfezione di virus preparare una diluizione al 20 % (v/v: 20 ml di prodotto, aggiungere acqua fino a 100 ml). -</li> </ul> <p>Frequenza: da 2 a 3 volte al giorno</p>
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.

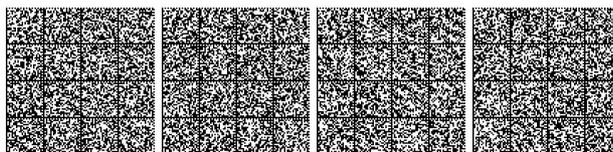
### 5. INDICAZIONI GENERALI <sup>(1)</sup> PER L'USO DEL META SPC 3

#### 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.

<sup>(1)</sup> 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.



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.

## 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	Liq-io concentrate INO Jod Konzentrat Usual Iod Concent
---------------------------	---



	Iodoconcentrat D 10 IODINE D 5 IODINE Liq-io C INO IODE C D 4 IODINE ADF iDip+ concentrate Mammizan Concentré				
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0005 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

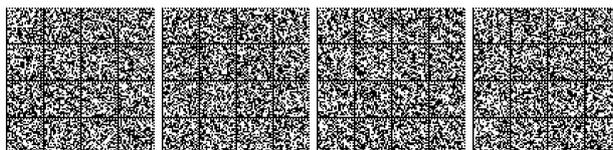
## 3. FRASI DI RISCHIO E CONSIGLI DI PRUDENZA DEL META SPC 4

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. 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 <sup>(1)</sup> 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.

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.

<sup>(1)</sup> 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.



— 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

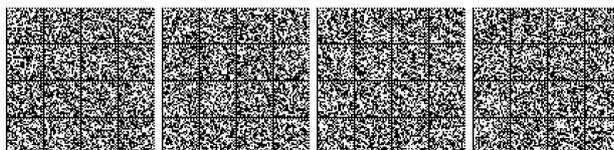
Non conservare a temperature superiori a 30°C.

#### 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	Dip-io 5000 IODIUM TX INO JOD 50 DIP Usual Iod Post + IODIUM PRO DIP IODERM PSP + IODEX EXTRA + Iododip + IODYSTRONG PLUS INO TREMP INO STAR IODACTIV 5000 DERMINO IODERM 5000 IODIUM BX5000 HOEVE-PLUS DIP TREMASEPT IODE DERMADINE MAMMO-DERM KRONI Jod Dipp 5000
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0006 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.



	<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>Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</p> <p>Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.</p>
--	--

## 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 <sup>(1)</sup> 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.

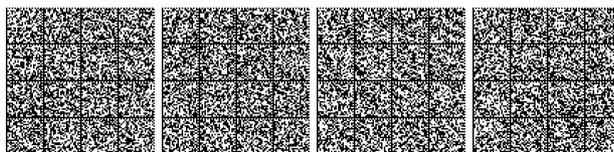
#### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

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.

<sup>(1)</sup> 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.



## 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

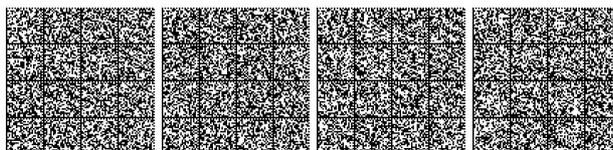
Non conservare a temperature superiori a 30°C.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

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

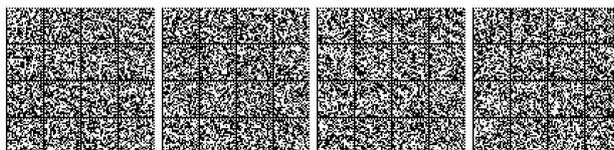
## 7.1. Denominazione/i commerciale/i, numero di autorizzazione e composizione specifica di ogni singolo prodotto

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



	GRUPAIODE IODOCAN JOFO JODI PLUS K-AGRO PRODIP ID IODIP HELIO IODE SPRAY MAMMO-JOD KRONI Jod Spray 5500 MUNGI-IOD LELY QUARESS-Iodine				
Numero di autorizzazione	EU-0018397-0007 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

18CE1959



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1262 DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2018

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato metile e tribenuron**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, primo comma,

considerando quanto segue:

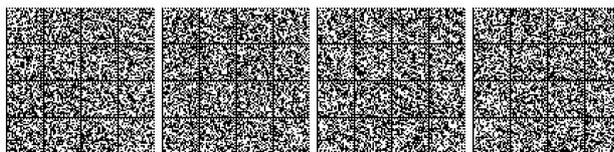
- (1) L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> elenca le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) I periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, tiofanato metile e tribenuron sono stati prorogati da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione <sup>(3)</sup>. Tali periodi di approvazione scadranno il 31 ottobre 2018.
- (3) Il periodo di approvazione della sostanza attiva diuron scadrà il 30 settembre 2018.
- (4) I periodi di approvazione delle sostanze attive clomazone, fludioxonil e prosulfocarb scadranno il 31 ottobre 2018.
- (5) Le domande di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze sono state presentate conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (6) Dato che la valutazione di tali sostanze è stata ritardata per motivi che sfuggono al controllo dei richiedenti, è probabile che la loro approvazione scada prima che venga presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto necessario prorogarne i periodi di approvazione.
- (7) Considerate le finalità dell'articolo 17, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, nei casi in cui adotta un regolamento che stabilisce che l'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento non viene rinnovata poiché i criteri di approvazione non sono rispettati, la Commissione fissa la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento oppure, se tale data è successiva, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nei casi in cui la Commissione adotta un regolamento che prevede il rinnovo di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento, la Commissione si adopera per stabilire la data di applicazione più prossima possibile considerate le circostanze.
- (8) Poiché l'approvazione della sostanza attiva diuron giunge a scadenza il 30 settembre 2018, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione, del 30 agosto 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fostiazato, indoxacarb, iprodione, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato metile e tribenuron (GUL 224 del 31.8.2017, pag. 115).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GUL 252 del 19.9.2012, pag. 26).



- (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*

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

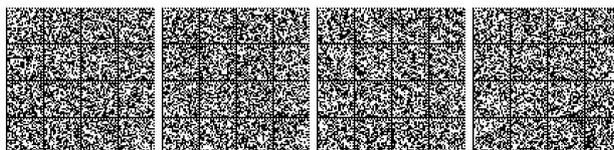
*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 20 settembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) alla riga 40 «Deltametrina», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 2) alla riga 48 «Beta-ciflutrin», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 3) alla riga 64 «Flurtamone», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 4) alla riga 65 «Flufenacet», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 5) alla riga 67 «Dimethenamid-p», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 6) alla riga 69 «Fostiazato», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 7) alla riga 101 «Clorotalonil», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 8) alla riga 102 «Clorotoluron», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 9) alla riga 103 «Cipermetrina», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 10) alla riga 104 «Daminozide», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 11) alla riga 105 «Tiofanato metile», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 12) alla riga 106 «Tribenuron», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 13) alla riga 107 «MCPA», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 14) alla riga 108 «MCPB», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 15) alla riga 117 «1-metilciclopropene», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 16) alla riga 119 «Indoxacarb», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 17) alla riga 160 «Prosulfocarb», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 18) alla riga 161 «Fludioxonil», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 19) alla riga 162 «Clomazone», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 ottobre 2019»;
- 20) alla riga 192 «Diuron», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «30 settembre 2019».



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1263 DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2018

**che definisce i moduli per la trasmissione delle informazioni da parte dei fornitori di servizi di consegna dei pacchi a norma del regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2018/644 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativo ai servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2018/644 stabilisce disposizioni specifiche per promuovere migliori servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi, in aggiunta a quelle stabilite dalla direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>. Tali disposizioni riguardano in particolare la sorveglianza regolamentare dei servizi di consegna dei pacchi e la trasparenza delle tariffe applicabili a determinati servizi di consegna transfrontaliera dei pacchi.
- (2) A norma del regolamento (UE) 2018/644, i fornitori di servizi di consegna dei pacchi sono tenuti a trasmettere all'autorità nazionale di regolamentazione dello Stato membro in cui sono stabiliti informazioni su sé stessi, utilizzando un modulo definito dalla Commissione.
- (3) A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/644, le informazioni relative al fornitore di servizi di consegna dei pacchi devono essere trasmesse una sola volta, e l'autorità nazionale di regolamentazione deve essere informata di eventuali modifiche di tali informazioni entro 30 giorni. A norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/644, le informazioni relative alle attività del fornitore di servizi di consegna dei pacchi devono essere trasmesse ogni anno. È pertanto opportuno definire due moduli distinti per la trasmissione di tali informazioni.
- (4) Al fine di evitare il doppio conteggio dei pacchi è opportuno che i fornitori di servizi di consegna dei pacchi, al momento di trasmettere le informazioni relative al numero di pacchi trattati e al fatturato dell'anno civile precedente, indichino se i servizi di consegna dei pacchi siano oggetto di un contratto concluso con il mittente o siano gestiti per conto di un altro fornitore di servizi di consegna dei pacchi. È anche opportuno che le informazioni trasmesse indichino se il luogo di partenza o di destinazione dei pacchi si trovi all'interno o al di fuori dell'Unione, poiché ciò avrà un'incidenza sulle fasi del servizio di consegna postale svolte da tale fornitore.
- (5) Poiché le informazioni richieste dovranno essere trattate dalle autorità nazionali di regolamentazione degli Stati membri, e in considerazione delle competenze di tali autorità, i moduli sono stati elaborati in stretta collaborazione con il gruppo dei regolatori europei per i servizi postali.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 21 della direttiva 97/67/CE,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I moduli per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 3, del regolamento (UE) 2018/644, sono definiti negli allegati I e II del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

<sup>(1)</sup> GUL 112 del 2.5.2018, pag. 19.

<sup>(2)</sup> Direttiva 97/67/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, concernente regole comuni per lo sviluppo del mercato interno dei servizi postali comunitari e il miglioramento della qualità del servizio (GUL 15 del 21.1.1998, pag. 14).



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

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO I

<b>Modulo per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/644 <sup>(1)</sup></b>						
<b>Tabella 1. Informazioni relative al fornitore di servizi di consegna dei pacchi</b>						
<b>Denominazione</b>						
<b>Status e forma giuridica</b>						
<b>Numero di registrazione in un registro commerciale o in un altro registro analogo</b>						
<b>Numero di identificazione IVA</b>						
<b>Indirizzo del luogo di stabilimento</b>						
<b>Se pertinente, denominazione del gruppo o della rete di franchising di fornitori di servizi di consegna dei pacchi cui il fornitore appartiene</b>						
<b>Data di trasmissione</b>						
<b>Tabella 2. Recapiti di una persona di contatto</b>						
<b>Nome e cognome</b>						
<b>Funzione</b>						
<b>Indirizzo e-mail</b>						
<b>Numero di telefono</b>						
<b>Tabella 3. Caratteristiche dei servizi di consegna dei pacchi offerti <sup>(2)</sup></b>						
<b>Fasi del servizio di consegna postale</b>						
<b>Raccolta</b>	<b>Smistamento</b>	<b>Trasporto</b>	<b>Distribuzione</b>	<b>Nell'ambito di applicazione dell'OSU <sup>(3)</sup></b>	<b>Fuori dall'ambito di applicazione dell'OSU</b>	<b>Commenti/osservazioni</b>
<b>Tabella 4. Descrizione dettagliata dei servizi di consegna dei pacchi offerti <sup>(4)</sup></b>						
<b>Tabella 5. Termini e condizioni generali dei servizi di consegna dei pacchi <sup>(5)</sup></b>						
<b>Link:</b>						

<sup>(1)</sup> Conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/644, le autorità nazionali di regolamentazione possono imporre ulteriori obblighi di informazione oltre a quelli di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del medesimo regolamento. L'obbligo di trasmettere le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/644, è soggetto alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 6 e 7, del medesimo regolamento.

<sup>(2)</sup> Contrassegnare le caselle corrispondenti ai servizi offerti. Non contrassegnare la casella se il servizio è offerto da un subappaltatore.

<sup>(3)</sup> Obbligo di servizio universale.

<sup>(4)</sup> Fornire queste informazioni ove possibile e indicare se è offerto un valore aggiunto.

<sup>(5)</sup> Allegare al presente modulo una copia dei documenti pertinenti. Fornire anche i dettagli delle procedure per i reclami degli utenti e di eventuali limitazioni potenziali di responsabilità. Se i documenti pertinenti sono disponibili online, fornire i link.



## ALLEGATO II

Modulo per la trasmissione delle informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/644 <sup>(1)</sup>	
Denominazione del fornitore di servizi di consegna dei pacchi	
Numero di registrazione in un registro commerciale o in un altro registro analogo	
Data di trasmissione <sup>(2)</sup>	
Nome della persona di contatto	
Anno per il quale sono trasmesse le informazioni	

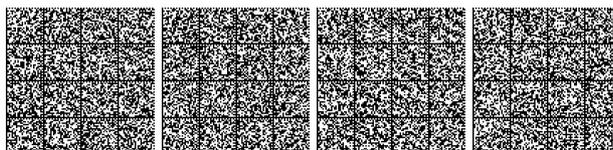
Tabella 1. Numero <sup>(3)</sup> di pacchi trattati nel corso dell'anno civile precedente e fatturato annuo dei servizi di consegna dei pacchi per l'anno civile <sup>(4)</sup> precedente nello Stato membro in cui il fornitore di servizi di consegna dei pacchi è stabilito <sup>(5)</sup>				
Tabella 1.1. Servizi nazionali di consegna dei pacchi				
	Unità	Contratto concluso con il mittente	Gestiti per conto di un altro fornitore	Osservazioni
Numero di pacchi <sup>(6)</sup>				
Fatturato dei servizi di consegna dei pacchi <sup>(7)</sup>				
Tabella 1.2. Servizi di consegna di pacchi transfrontalieri in entrata [dall'interno e dall'esterno dell'Unione/dello Spazio economico europeo (SEE)]				
	Unità	Contratto concluso con il mittente	Gestiti per conto di un altro fornitore	Osservazioni
Numero totale di pacchi in entrata <sup>(1)</sup>				
di cui numero di pacchi in entrata <u>DALL'INTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(1)</sup>				
di cui numero di pacchi in entrata <u>DALL'ESTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(1)</sup>				
Fatturato dei servizi di consegna dei pacchi in entrata <sup>(2)</sup>				
di cui fatturato del servizio di consegna dei pacchi in entrata <u>DALL'INTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(2)</sup>				
di cui fatturato del servizio di consegna dei pacchi in entrata <u>DALL'ESTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(2)</sup>				
Tabella 1.3. Servizi di consegna di pacchi transfrontalieri in uscita (verso l'interno e l'esterno dell'Unione/del SEE)				
	Unità	Contratto concluso con il mittente	Gestiti per conto di un altro fornitore	Osservazioni
Numero di pacchi <sup>(1)</sup>				
di cui numero di pacchi in uscita verso <u>L'INTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(1)</sup>				



di cui numero di pacchi in uscita verso <u>L'ESTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(1)</sup>				
Fatturato totale dei servizi di consegna dei pacchi in uscita <sup>(2)</sup>				
di cui fatturato del servizio di consegna dei pacchi in uscita verso <u>L'INTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(2)</sup>				
di cui fatturato del servizio di consegna dei pacchi in uscita verso <u>L'ESTERNO</u> dell'Unione/del SEE <sup>(2)</sup>				

Tabella 2. Numero di persone impiegate dal fornitore di servizi di consegna dei pacchi nell'anno civile precedente coinvolte nella fornitura di servizi di consegna dei pacchi nello Stato membro in cui il fornitore è stabilito			
	30.6.20XX	31.12.20XX	Osservazioni
A tempo pieno			
A tempo parziale			
Temporanei			
Autonomi			
<b>TOTALE</b>			

Tabella 3. Informazioni relative alle caratteristiche dei servizi di consegna dei pacchi forniti dai subappaltatori dei fornitori di servizi di consegna dei pacchi <sup>(6)</sup>						
	Nome del subappaltatore	Raccolta	Smistamento	Trasporto	Distribuzione	Osservazioni
<b>Numero totale di subappaltatori <sup>(9)</sup></b>						
<b>Subappaltatore <sup>(10)</sup></b>						
<b>Subappaltatore <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subappaltatore <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subappaltatore <sup>(5)</sup></b>						
<b>Subappaltatore <sup>(5)</sup></b>						



<b>Tabella 4. Nomi dei subappaltatori dei fornitori di servizi di consegna dei pacchi <sup>(11)</sup></b>		
<b>Numerazione dei subappaltatori</b>	<b>Nome del subappaltatore</b>	<b>Osservazioni</b>
[...] <sup>(12)</sup>	[...]	
<b>Tabella 5. Eventuali listini prezzi accessibili al pubblico applicabili al 1° gennaio di ogni anno civile ai servizi di consegna dei pacchi <sup>(13)</sup></b>		
<b>Listino accluso come allegato ....</b> ....		
<b>Link:</b>		

<sup>(1)</sup> Conformemente all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2018/644, le autorità nazionali di regolamentazione possono imporre ulteriori obblighi di informazione oltre a quelli di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del medesimo regolamento. L'obbligo di trasmettere le informazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/644, è soggetto alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafi 6 e 7, del medesimo regolamento.

<sup>(2)</sup> Conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, il modulo deve essere trasmesso entro il 30 giugno di ogni anno civile.

<sup>(3)</sup> Includere invii generati da attività relative sia ai pacchi ordinari sia alle spedizioni di beni trattate nel circuito postale dedicato alla corrispondenza.

<sup>(4)</sup> Se le informazioni fornite si basano su una stima, indicarne le basi.

<sup>(5)</sup> Fornire informazioni relative a effettivi servizi di consegna dei pacchi forniti da un'impresa stabilita in uno Stato membro nell'anno civile precedente (sopraindicato come «anno per il quale sono trasmesse le informazioni»)

<sup>(6)</sup> In migliaia ('000).

<sup>(7)</sup> In migliaia di unità della valuta nazionale, IVA esclusa.

<sup>(8)</sup> Fornire una stima del numero di subappaltatori che forniscono uno qualsiasi dei servizi inclusi nel servizio di consegna postale.

<sup>(9)</sup> Indicare il numero di subappaltatori coinvolti in ciascuna fase (la somma potrebbe superare il numero totale di subappaltatori poiché alcuni di essi potrebbero fornire servizi in più fasi).

<sup>(10)</sup> Indicare i nomi dei cinque maggiori subappaltatori e quali fasi del servizio di consegna postale forniscono.

<sup>(11)</sup> Fornire informazioni sui subappaltatori in riferimento all'anno civile precedente.

<sup>(12)</sup> Fornire le informazioni direttamente nella tabella o allegare al presente modulo un documento recante l'elenco dei subappaltatori.

<sup>(13)</sup> Allegare i listini al presente modulo e, se sono disponibili online, fornire i link.



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1264 DELLA COMMISSIONE**  
**del 20 settembre 2018**

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva petoxamide, in conformità 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/41/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva petoxamide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva petoxamide indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del petoxamide è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 31 agosto 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 30 agosto 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il petoxamide soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 6 ottobre 2017 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del petoxamide al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva petoxamide è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2006/41/CE della Commissione, del 7 luglio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clothianidin e petoxamide (GUL 187 dell'8.7.2006, pag. 24).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2017;15(9):4981, 22 pagg., disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).



- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del petoxamide.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del petoxamide si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti petoxamide possono essere autorizzati. È pertanto opportuno eliminare la restrizione che ne autorizza l'uso solo come erbicida.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato la data di scadenza dell'approvazione del petoxamide fino al 31 gennaio 2019, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° dicembre 2018.
- (16) 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*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva petoxamide è rinnovata come specificato nell'allegato I.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° dicembre 2018.

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

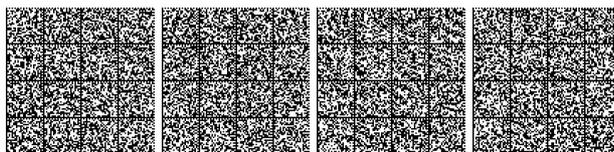
Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

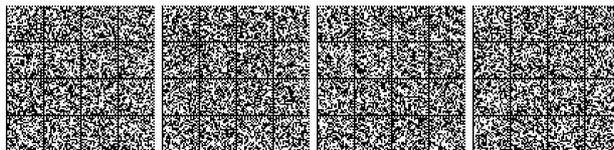
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione, del 19 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, clothianidin, composti di rame, dimossistrobina, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamil, petoxamide, propiconazolo, propineb, propizamide, pyraclostrobin e zoxamide (GU L 16 del 20.1.2018, pag. 8).



## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Petoxamide N. CAS: 106700-29-2 N. CIPAC: 665	2-cloro-N-(2-etossietile)-N-(2-metile-1-fenilpropil)-1-emilacetamide	≥ 940 g/kg Impurità: Toluene: max 3 g/kg.	1° dicembre 2018	30 novembre 2033	<p>PARTE A</p> <p>L'impiego deve essere limitato a una applicazione ogni due anni sullo stesso campo in una dose massima di 1 200 g di sostanza attiva per ettaro.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del petoxamide, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il rischio di metaboliti nelle acque sotterranee, quando il petoxamide è applicato in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche,</li> <li>— il rischio per gli organismi acquatici e i lombrichi,</li> <li>— il rischio per i consumatori derivante dai residui nelle colture successive o in caso di perdite del raccolto.</li> </ul> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la rilevanza dei metaboliti che possono essere presenti nelle acque sotterranee, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il petoxamide in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), in particolare come sostanza cancerogena di categoria 2;</li> <li>2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile;</li> <li>3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del petoxamide per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea fornendo quanto meno dati meccanicistici volti a chiarire se vi è una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide.</li> </ol> <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro un anno dalla pubblicazione del parere adottato dal comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo al petoxamide e le informazioni richieste.</p>

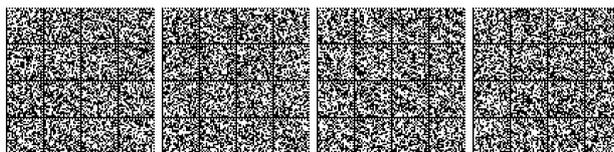


Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (¹)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 3 entro il 10 novembre 2020 a norma del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione (²), che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino e il documento di orientamento comune per individuare le sostanze che alterano il sistema endocrino, adottata dall'EFSA e dall'ECHA.</p>

¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

³) Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

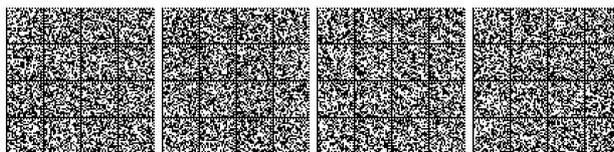


## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A la voce 122 relativa al petoxamide è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«127	Petoxamide N. CAS: 106700-29-2 N. CIPAC: 665	2-cloro-N-(2-etossietile)-N-(2-metile-1-fenilprop-1-enil)acetamide	≥ 940 g/kg Impurità: Toluene: max 3 g/kg.	1° dicembre 2018	30 novembre 2033	<p>PARTE A</p> <p>L'impiego deve essere limitato a una applicazione ogni due anni sullo stesso campo in una dose massima di 1 200 g di sostanza attiva per ettaro.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del petoxamide, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— il rischio di metaboliti nelle acque sotterranee, quando il petoxamide è applicato in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche,</li> <li>— il rischio per gli organismi acquatici e i lombrichi,</li> <li>— il rischio per i consumatori derivante dai residui nelle colture successive o in caso di perdite del raccolto.</li> </ul> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la rilevanza dei metaboliti che possono essere presenti nelle acque sotterranee, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il petoxamide in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (2), in particolare come sostanza cancerogena di categoria 2;</li> </ol>

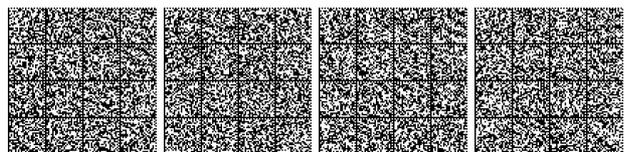


N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile;</p> <p>3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del petoxamide per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea fornendo quanto meno dati meccanicistici volti a chiarire se vi è una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1 entro un anno dalla pubblicazione del parere adottato dal comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche a norma all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo al petoxamide e le informazioni richieste.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 3 entro il 10 novembre 2020 a norma del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione (1), che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino e il documento di orientamento comune per individuare le sostanze che alterano il sistema endocrino, adottata dall'EFSA e dall'ECHA.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

(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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

(3) Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1265 DELLA COMMISSIONE**  
**del 20 settembre 2018**

**che approva la sostanza attiva fenpicoxamid, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

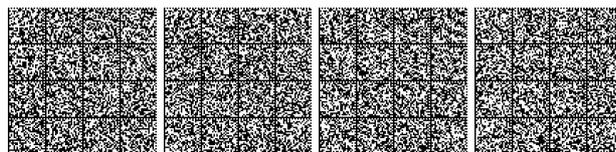
considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 2 dicembre 2014 la società Dow AgroScience GmbH ha presentato al Regno Unito una domanda di approvazione della sostanza attiva fenpicoxamid.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 13 gennaio 2015 il Regno Unito, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 13 ottobre 2016 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se la sostanza attiva possa soddisfare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 31 luglio 2017 sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione.
- (5) Il 22 dicembre 2017 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni <sup>(2)</sup> sulla possibilità che la sostanza attiva fenpicoxamid soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso accessibili al pubblico le sue conclusioni.
- (6) Il 23 marzo 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame sul fenpicoxamid e un progetto di regolamento che prevede l'approvazione di tale sostanza.
- (7) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno approvare il fenpicoxamid.
- (9) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È opportuno in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) In conformità 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 <sup>(3)</sup>.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpicoxamid (XDE-777)* [Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva fenpicoxamid (XDE-777) come antiparassitario]. EFSA Journal 2018;16(1):5146, 27 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

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



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Approvazione della sostanza attiva**

La sostanza attiva fenpicoxamid, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi stabilite.

*Articolo 2*

**Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità 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*.

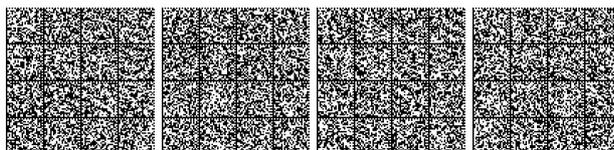
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

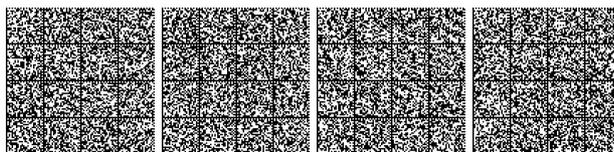


## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Fenpicoxamid N. CAS: 517875-34-2 N. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-{3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxy-pyridine-2-carboxamido}-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrate	≥ 750 g/kg	11 ottobre 2018	11 ottobre 2028	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sul fenpicoxamid contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'impatto del trattamento sulla valutazione del rischio per i consumatori;</li> <li>— il rischio per gli organismi acquatici.</li> </ul> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate;</li> <li>2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile;</li> <li>3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del fenpicoxamid per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea, fornendo in particolare dati meccanicistici volti a chiarire, conformemente ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione (2), se gli effetti osservati negli studi sottoposti ad approvazione siano o meno collegati a una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide. <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro l'11 ottobre 2019, di cui al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie e di cui al punto 3 entro il 10 novembre 2020.</p> </li></ol>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

(2) Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).



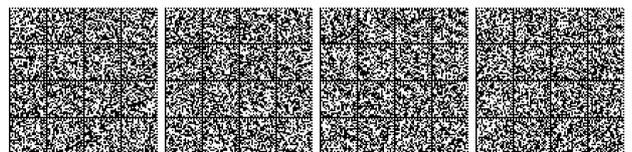
## ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«126	Fenpicoxamid N. CAS: 517875-34-2 N. CIPAC: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-benzyl-3-({3-[(isobutyryloxy)methoxy]-4-methoxy}pyridine-2-carboxamido)-6-methyl-4,9-dioxo-1,5-dioxonan-7-yl isobutyrate	≥ 750 g/kg	11 ottobre 2018	11 ottobre 2028	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sul fenpicoxamid contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'impatto del trattamento sulla valutazione del rischio per i consumatori;</li> <li>— il rischio per gli organismi acquatici.</li> </ul> <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate;</li> <li>2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile;</li> <li>3. le potenziali proprietà di interferente endocrino del fenpicoxamid per quanto riguarda l'assetto tiroideo o la via tiroidea, fornendo in particolare dati meccanicistici volti a chiarire, conformemente ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione<sup>(1)</sup>, se gli effetti osservati negli studi sottoposti ad approvazione siano o meno collegati a una modalità di azione da interferente endocrino della tiroide.</li> </ol> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro l'11 ottobre 2019, di cui al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie e di cui al punto 3 entro il 10 novembre 2020.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

(2) Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1266 DELLA COMMISSIONE

del 20 settembre 2018

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-decanolo, 6-benziladenina, solfato di alluminio, azadiractina, bupirimate, carbossina, cletodim, ciclossidim, dazomet, diclofop, dithianon, dodina, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, exitiazox, imexazol, acido indolilbutirrico, isoxaben, zolfo calcico, metaldeide, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinato e tebufenozide**

(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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, primo comma,

considerando quanto segue:

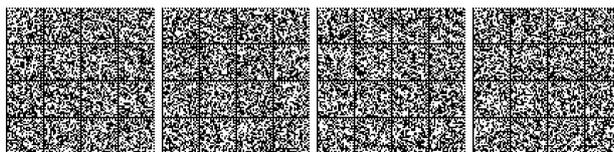
- (1) L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione<sup>(2)</sup> elenca le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Le domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive 1-decanolo, 6-benziladenina, solfato di alluminio, azadiractina, bupirimate, carbossina, cletodim, ciclossidim, dazomet, diclofop, dithianon, dodina, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, exitiazox, imexazol, acido indolilbutirrico, isoxaben, zolfo calcico, metaldeide, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinato e tebufenozide sono state presentate in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione<sup>(3)</sup>. È tuttavia probabile che, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, l'approvazione di tali sostanze scada prima che sia stata adottata una decisione sul rinnovo dell'approvazione. È quindi necessario prorogare i periodi di approvazione in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) In considerazione del tempo e delle risorse necessari per completare la valutazione delle domande di rinnovo dell'approvazione del gran numero di sostanze attive le cui approvazioni scadono tra il 2019 e il 2021, la decisione di esecuzione C(2016)6104 della Commissione<sup>(4)</sup> ha stabilito un programma di lavoro che raggruppa sostanze attive simili fissando priorità sulla base di prevalenti criteri di sicurezza per la salute umana e degli animali o l'ambiente, come previsto all'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) Dato che le sostanze attive 1-decanolo, 6-benziladenina, solfato di alluminio, azadiractina, bupirimate, carbossina, cletodim, ciclossidim, dazomet, diclofop, dithianon, dodina, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, exitiazox, imexazol, acido indolilbutirrico, isoxaben, zolfo calcico, metaldeide, paclobutrazol, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinato e tebufenozide non rientrano nelle categorie considerate prioritarie nella decisione di esecuzione C(2016)6104, il loro periodo di approvazione dovrebbe essere prorogato di due o tre anni, tenendo conto dell'attuale data di scadenza, del fatto che il fascicolo supplementare per una sostanza attiva deve essere presentato, a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, con un anticipo di almeno 30 mesi sulla scadenza dell'approvazione, della necessità di garantire una distribuzione equilibrata delle responsabilità e del lavoro tra gli Stati membri che fungono da relatori e da correlatori nonché delle risorse disponibili necessarie per la valutazione e la decisione.
- (5) È pertanto opportuno prorogare di due anni il periodo di approvazione per le sostanze attive carbossina, cletodim, ciclossidim, dazomet, diclofop, fenazaquin, imexazol, acido indolilbutirrico, metaldeide e paclobutrazol e prorogare di tre anni il periodo di approvazione delle sostanze attive 1-decanolo, 6-benziladenina, solfato di alluminio, azadiractina, bupirimate, dithianon, dodina, fluometuron, flutriafol, exitiazox, isoxaben, zolfo calcico, pencicuron, sintofen, tau-fluvalinato e tebufenozide.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

<sup>(4)</sup> Decisione di esecuzione della Commissione, del 28 settembre 2016, relativa all'istituzione di un programma di lavoro per la valutazione delle domande di rinnovo delle approvazioni di sostanze attive che scadono nel 2019, 2020 e 2021, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU C 357 del 29.9.2016, pag. 9).



- (6) Qualora non venga presentato alcun fascicolo supplementare in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 con un anticipo di almeno 30 mesi sulla rispettiva data di scadenza fissata nell'allegato del presente regolamento, la data di scadenza dovrebbe rimanere uguale a quella prevista prima del presente regolamento o dovrebbe essere fissata alla prima data possibile successiva.
- (7) Nei casi in cui la Commissione adotta un regolamento che stabilisce che l'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento non è rinnovata perché i criteri di approvazione non sono rispettati, la Commissione fissa la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento oppure, se tale data è successiva, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nei casi in cui la Commissione adotta un regolamento che prevede il rinnovo di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento, la Commissione si adopera per stabilire la data di applicazione più prossima possibile considerate le circostanze.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (9) 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*

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del 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 in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

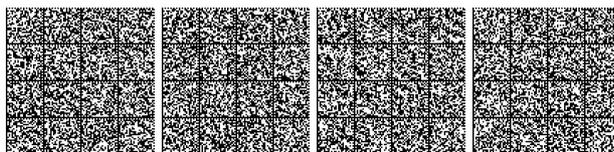
*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) alla riga 316 «Ciclossidim», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 2) alla riga 317 «6-benziladenina», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 3) alla riga 322 «Imexazol», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 4) alla riga 323 «Dodina», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 5) alla riga 326 «Acido indolilbutirrico», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 6) alla riga 328 «Tau-fluvalinato», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 7) alla riga 329 «Cletodim», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 8) alla riga 330 «Bupirimate», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 9) alla riga 333 «1-decanolo», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 10) alla riga 334 «Isoxaben», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 11) alla riga 335 «Fluometuron», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 12) alla riga 337 «Carbossina», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 13) alla riga 339 «Dazomet», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 14) alla riga 340 «Metaldeide», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 15) alla riga 341 «Sintofen», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 16) alla riga 342 «Fenazaquin», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 17) alla riga 343 «Azadiractina», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 18) alla riga 344 «Diclofop», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 19) alla riga 345 «Zolfo calcico», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 20) alla riga 346 «Solfato di alluminio», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 21) alla riga 348 «Paclobutrazol», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2023»;
- 22) alla riga 349 «Pencicuron», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 23) alla riga 350 «Tebufenozide», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita da «31 maggio 2024»;
- 24) alla riga 351 «Dithianon», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 25) alla riga 352 «Exitiazox», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024»;
- 26) alla riga 353 «Flutriafol», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «31 maggio 2024».



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1267 DELLA COMMISSIONE****del 20 settembre 2018****recante fissazione del prezzo minimo di vendita di latte scremato in polvere per la ventiquattresima gara parziale nell'ambito della gara aperta dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/2080**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>,visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1240 della Commissione, del 18 maggio 2016, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'intervento pubblico e l'aiuto all'ammasso privato <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 32,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/2080 della Commissione <sup>(3)</sup> ha aperto la gara per la vendita di latte scremato in polvere.
- (2) Sulla base delle offerte ricevute per la ventiquattresima gara parziale, dovrebbe essere fissato un prezzo minimo di vendita.
- (3) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Per la ventiquattresima gara parziale per la vendita di latte scremato in polvere nell'ambito della procedura di gara aperta dal regolamento (UE) 2016/2080, per la quale il termine entro cui le offerte dovevano essere presentate è scaduto il 18 settembre 2018, il prezzo minimo di vendita è fissato a 123 EUR/100 kg.

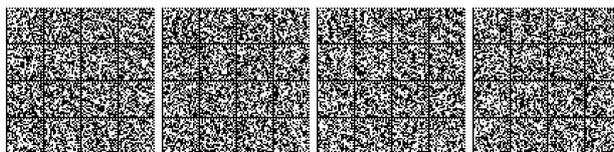
*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2018

*Per la Commissione,  
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

*Direttore generale**Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale*<sup>(1)</sup> GUL 347 del 20.12.2013, pag. 671.<sup>(2)</sup> GUL 206 del 30.7.2016, pag. 71.<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/2080 della Commissione, del 25 novembre 2016, recante apertura di una gara per la vendita di latte scremato in polvere (GUL 321 del 29.11.2016, pag. 45).

**DECISIONE (UE) 2018/1268 DEL CONSIGLIO****del 18 settembre 2018****relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta del Regno di Svezia**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 305,

vista la proposta del governo svedese,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 gennaio 2015, il 5 febbraio 2015 e il 23 giugno 2015 il Consiglio ha adottato le decisioni (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> e (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup>, relative alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020.
- (2) Un seggio di membro del Comitato delle regioni è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato del sig. Martin ANDREASSON,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

È nominato membro del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2020:

— sig. Alexander WENDT, *Ledamot i landstingsfullmäktige, Blekinge läns landsting.**Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

Per il Consiglio

*Il presidente*

G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Decisione (UE) 2015/116 del Consiglio, del 26 gennaio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 20 del 27.1.2015, pag. 42).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE) 2015/190 del Consiglio, del 5 febbraio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 31 del 7.2.2015, pag. 25).

<sup>(3)</sup> Decisione (UE) 2015/994 del Consiglio, del 23 giugno 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 159 del 25.6.2015, pag. 70).



## DECISIONE (UE) 2018/1269 DEL CONSIGLIO

del 18 settembre 2018

**che modifica la decisione 1999/70/CE relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali, per quanto riguarda i revisori esterni della Banka Slovenije**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il protocollo n. 4 sullo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 27.1,

vista la raccomandazione della Banca centrale europea del 6 luglio 2018 al Consiglio dell'Unione europea sui revisori esterni della Banka Slovenije (BCE/2018/18) <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La contabilità della Banca centrale europea (BCE) e delle banche centrali nazionali degli Stati membri la cui moneta è l'euro deve essere verificata da revisori esterni indipendenti proposti dal consiglio direttivo della BCE e accettati dal Consiglio dell'Unione europea.
- (2) Il mandato dell'attuale revisore esterno della Banka Slovenije è giunto a scadenza con l'attività di revisione per l'esercizio finanziario 2017. Risulta pertanto necessario nominare un revisore esterno a partire dall'esercizio finanziario 2018.
- (3) La Banka Slovenije ha selezionato Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. quale revisore esterno per gli esercizi finanziari dal 2018 al 2020.
- (4) Il consiglio direttivo della BCE ha raccomandato che Ernst & Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. sia nominato revisore esterno della Banka Slovenije per gli esercizi finanziari dal 2018 al 2020.
- (5) In seguito alla raccomandazione del consiglio direttivo della BCE, è opportuno modificare di conseguenza la decisione 1999/70/CE del Consiglio <sup>(2)</sup>,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

All'articolo 1 della decisione 1999/70/CE il paragrafo 13 è sostituito dal seguente:

«13. Ernst &amp; Young revizija, poslovno svetovanje, d.o.o. è accettato quale revisore esterno della Banka Slovenije per gli esercizi finanziari dal 2018 al 2020.».

*Articolo 2*

Gli effetti della presente decisione decorrono dal giorno della notificazione.

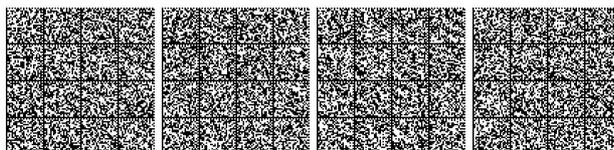
*Articolo 3*

La BCE è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

*Per il Consiglio**Il presidente*

G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> GU C 260 del 24.7.2018, pag. 1.<sup>(2)</sup> Decisione 1999/70/CE del Consiglio, del 25 gennaio 1999, relativa alla nomina dei revisori esterni delle banche centrali nazionali (GU L 22 del 29.1.1999, pag. 69).

**DECISIONE (UE) 2018/1270 DEL CONSIGLIO**  
**del 18 settembre 2018**  
**relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della**  
**Repubblica di Lituania**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 305,

vista la proposta del governo lituano,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 gennaio 2015, il 5 febbraio 2015 e il 23 giugno 2015 il Consiglio ha adottato le decisioni (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> e (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup>, relative alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020.
- (2) Un seggio di membro del Comitato delle regioni è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato del sig. Andrius KUPČINSKAS,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

È nominato membro del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2020:

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

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

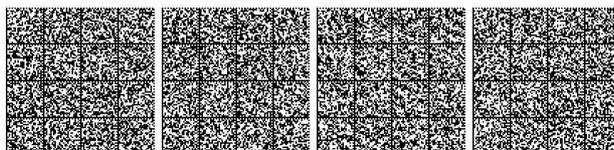
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decisione (UE) 2015/116 del Consiglio, del 26 gennaio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 20 del 27.1.2015, pag. 42).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE) 2015/190 del Consiglio, del 5 febbraio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 31 del 7.2.2015, pag. 25).

<sup>(3)</sup> Decisione (UE) 2015/994 del Consiglio, del 23 giugno 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 159 del 25.6.2015, pag. 70).



**DECISIONE (UE) 2018/1271 DEL CONSIGLIO**  
**del 18 settembre 2018**  
**relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della**  
**Repubblica federale di Germania**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 305,

vista la proposta del governo tedesco,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 gennaio 2015, il 5 febbraio 2015 e il 23 giugno 2015 il Consiglio ha adottato le decisioni (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> e (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup>, relative alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020.
- (2) Un seggio di membro del Comitato delle regioni è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato della sig.ra Beate MERK,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

È nominato membro del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2020:

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

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

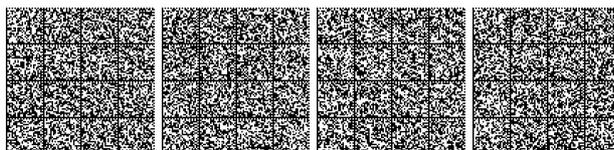
*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decisione (UE) 2015/116 del Consiglio, del 26 gennaio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 20 del 27.1.2015, pag. 42).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE) 2015/190 del Consiglio, del 5 febbraio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 31 del 7.2.2015, pag. 25).

<sup>(3)</sup> Decisione (UE) 2015/994 del Consiglio, del 23 giugno 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GUL 159 del 25.6.2015, pag. 70).



**DECISIONE (UE) 2018/1272 DEL CONSIGLIO****del 18 settembre 2018****relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica italiana**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 305,

vista la proposta del governo italiano,

considerando quanto segue:

- (1) Il 26 gennaio 2015, il 5 febbraio 2015 e il 23 giugno 2015 il Consiglio ha adottato le decisioni (UE) 2015/116 <sup>(1)</sup>, (UE) 2015/190 <sup>(2)</sup> e (UE) 2015/994 <sup>(3)</sup>, relative alla nomina dei membri e dei supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020. Sulla base di diversi mandati, il sig. Mauro D'ATTIS è stato rinominato membro, rispettivamente, il 21 aprile 2016 con decisione (UE) 2016/643 del Consiglio <sup>(4)</sup>, il 17 ottobre 2016 con decisione (UE) 2016/1860 del Consiglio <sup>(5)</sup>, e il 14 settembre 2017 con decisione (UE) 2017/1753 del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (2) Un seggio di membro del Comitato delle regioni è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato del sig. Mauro D'ATTIS,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

È nominato membro del Comitato delle regioni per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 25 gennaio 2020:

— sig. Salvatore Domenico Antonio POGLIESE, *Sindaco del Comune di Catania*.*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

Per il Consiglio

Il presidente

G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Decisione (UE) 2015/116 del Consiglio, del 26 gennaio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GU L 20 del 27.1.2015, pag. 42).

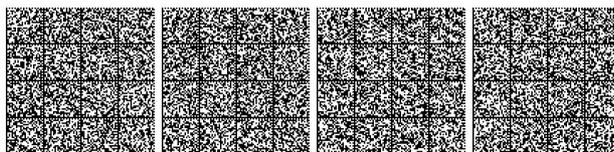
<sup>(2)</sup> Decisione (UE) 2015/190 del Consiglio, del 5 febbraio 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GU L 31 del 7.2.2015, pag. 25).

<sup>(3)</sup> Decisione (UE) 2015/994 del Consiglio, del 23 giugno 2015, relativa alla nomina dei membri titolari e dei membri supplenti del Comitato delle regioni per il periodo dal 26 gennaio 2015 al 25 gennaio 2020 (GU L 159 del 25.6.2015, pag. 70).

<sup>(4)</sup> Decisione (UE) 2016/643 del Consiglio, del 21 aprile 2016, relativa alla nomina di un membro del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica italiana (GU L 108 del 23.4.2016, pag. 35).

<sup>(5)</sup> Decisione (UE) 2016/1860 del Consiglio, del 17 ottobre 2016, relativa alla nomina di due membri e di un supplente del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica italiana (GU L 284 del 20.10.2016, pag. 31).

<sup>(6)</sup> Decisione (UE) 2017/1753 del Consiglio, del 14 settembre 2017, relativa alla nomina di un membro e di un supplente del Comitato delle regioni, conformemente alla proposta della Repubblica italiana (GU L 246 del 26.9.2017, pag. 5).



**DECISIONE (UE, Euratom) 2018/1273 DEL CONSIGLIO**  
**del 18 settembre 2018**  
**relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, conformemente alla**  
**proposta della Repubblica di Polonia**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 302,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 106 bis,

vista la proposta del governo polacco,

visto il parere della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 settembre 2015 e il 1° ottobre 2015 il Consiglio ha adottato le decisioni (UE, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> e (UE, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup>, relative alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020.
- (2) Un seggio di membro del Comitato economico e sociale europeo è divenuto vacante a seguito del decesso del sig. Franciszek BOBROWSKI,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il sig. Dariusz Mirosław POTYRAŁA, *President of the Trade Unions of Miners/All-Poland Alliance of Trade Unions*, è nominato membro del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2020.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

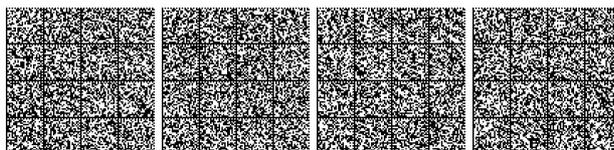
*Per il Consiglio*

*Il presidente*

G. BLÜMEL

<sup>(1)</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/1600 del Consiglio, del 18 settembre 2015, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020 (GU L 248 del 24.9.2015, pag. 53).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/1790 del Consiglio, del 1° ottobre 2015, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020 (GU L 260 del 7.10.2015, pag. 23).



**DECISIONE (UE, Euratom) 2018/1274 DEL CONSIGLIO**  
**del 18 settembre 2018**  
**relativa alla nomina di un membro del Comitato economico e sociale europeo, conformemente alla**  
**proposta del Regno di Danimarca**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 302,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 106 bis,

vista la proposta del governo danese,

visto il parere della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 18 settembre 2015 e il 1° ottobre 2015 il Consiglio ha adottato le decisioni (UE, Euratom) 2015/1600 <sup>(1)</sup> e (UE, Euratom) 2015/1790 <sup>(2)</sup>, relative alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020.
- (2) Un seggio di membro del Comitato economico e sociale europeo è divenuto vacante a seguito della scadenza del mandato della sig.ra Dorte ANDERSEN,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Il sig. Nils TRAMPE, *Director Social Affairs in the Confederation of Danish Employers (DA)*, è nominato membro del Comitato economico e sociale europeo per la restante durata del mandato, vale a dire fino al 20 settembre 2020.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

G. BLÜMEL

---

<sup>(1)</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/1600 del Consiglio, del 18 settembre 2015, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020 (GU L 248 del 24.9.2015, pag. 53).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE, Euratom) 2015/1790 del Consiglio, del 1° ottobre 2015, relativa alla nomina di membri del Comitato economico e sociale europeo per il periodo dal 21 settembre 2015 al 20 settembre 2020 (GU L 260 del 7.10.2015, pag. 23).



**DECISIONE (UE) 2018/1275 DEL CONSIGLIO****del 18 settembre 2018****relativa alla nomina dei membri del comitato di selezione previsto all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/1939**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/1939 del Consiglio, del 12 ottobre 2017, relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata sull'istituzione della Procura europea («EPPO») <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 14, paragrafo 3,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/1939, deve essere istituito un comitato di selezione al fine di stabilire una rosa di candidati qualificati per la posizione di procuratore capo europeo e fornire un parere motivato sulle qualifiche dei candidati al posto di procuratore europeo.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/1939 prevede che il Parlamento europeo e il Consiglio nominino di comune accordo il procuratore capo europeo, sulla base di una rosa di candidati qualificati stabilita dal comitato di selezione.
- (3) Il regolamento (UE) 2017/1939 dispone inoltre che il Consiglio, ricevuto un parere motivato del comitato di selezione, nomini ogni procuratore europeo selezionandolo fra tre candidati designati da ciascuno Stato membro.
- (4) Il comitato di selezione deve esaminare le candidature per il posto di procuratore capo europeo e per il posto di procuratore europeo per quanto riguarda, rispettivamente, i requisiti di cui all'articolo 14, paragrafo 2, e all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/1939, comprese tutte le garanzie di indipendenza.
- (5) Il comitato di selezione deve essere composto di 12 persone scelte tra ex membri della Corte di giustizia e della Corte dei conti, ex membri nazionali di Eurojust, membri dei massimi organi giurisdizionali nazionali, procuratori di alto livello e giuristi di notoria competenza.
- (6) Una delle persone del comitato di selezione deve essere proposta dal Parlamento europeo. Il 31 maggio 2018 il Parlamento ha designato il sig. Antonio MURA in qualità di membro del comitato di selezione proposto dal Parlamento europeo.
- (7) La Commissione ha tenuto conto della necessità di garantire un equilibrio geografico e di genere e una rappresentanza adeguata degli ordinamenti giuridici degli Stati membri che partecipano all'EPPO nel comitato di selezione.
- (8) Tra le undici persone, vale a dire sei uomini e cinque donne, proposte dalla Commissione vi è un ex membro della Corte di giustizia, un ex membro della Corte dei conti, un ex membro nazionale di Eurojust, cinque procuratori di alto livello, due membri di massimi organi giurisdizionali nazionali e un giurista di notoria competenza.
- (9) L'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/1939 prevede che il Consiglio adotti una decisione relativa alla nomina dei membri del gruppo su proposta della Commissione.
- (10) È pertanto opportuno nominare i membri del comitato di selezione,

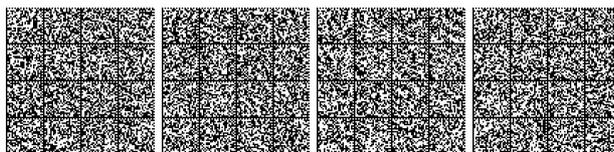
HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Per il periodo di quattro anni a decorrere dal 9 ottobre 2018, le seguenti persone sono nominate membri del comitato previsto all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/1939:

Sig. Peter FRANK

Sig.ra Ulrike HABERL-SCHWARZ

<sup>(1)</sup> GUL 283 del 31.10.2017, pag. 1.

Sig. Theodoros IOANNIDES

Sig.ra Saale LAOS

Sig. Jean-Claude MARIN

Sig. Ján MAZÁK

Sig.ra María de los Ángeles GARRIDO LORENZO

Sig. Marin MRČELA

Sig. Antonio MURA

Sig. Vítor Manuel DA SILVA CALDEIRA

Sig.ra Martine SOLOVIEFF

Sig.ra Raija TOIVAINEN.

*Articolo 2*

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

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2018

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
G. BLÜMEL

**18CE1973**



**DECISIONE (UE) 2018/1276 DELLA COMMISSIONE****del 22 febbraio 2018****nel caso SA.31149 (2012/C) — Germania****Presunto aiuto di Stato a favore di Ryanair***[notificata con il numero C(2018) 1034]***(Il testo in lingua tedesca è il solo facente fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 108, paragrafo 2, primo comma,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 62, paragrafo 1, lettera a),

dopo avere invitato gli interessati a presentare osservazioni conformemente alle suddette disposizioni <sup>(1)</sup> e viste le osservazioni trasmesse,

considerando quanto segue:

**1. PROCEDIMENTO**

- (1) Con lettera del 10 luglio 2007 (in appresso: «decisione di avvio del 2007»), la Commissione ha informato la Germania in merito alla sua decisione di avviare la procedura di cui all'articolo 108, paragrafo 2, del TFUE a fronte del finanziamento concesso all'aeroporto di Lubecca, delle relazioni finanziarie tra la città anseatica di Lubecca e Infratil Limited (in appresso: «Infratil»), nonché delle relazioni finanziarie tra l'aeroporto e la compagnia aerea Ryanair. Al procedimento di indagine formale è stato assegnato il numero SA.21877 (C 24/2007). Il 24 ottobre 2007 è stata adottata una rettifica della decisione di avvio del 2007.
- (2) Il 29 novembre 2007 la decisione di avvio del 2007 è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(2)</sup>. La rettifica è stata pubblicata il 7 dicembre 2007 <sup>(3)</sup>. La Commissione ha invitato gli interessati a presentare le loro osservazioni sulle misure in questione entro un mese dalla pubblicazione.
- (3) Il 28 gennaio 2009, Schutzgemeinschaft gegen Fluglärm Lübeck und Umgebung e.V. (in appresso: «SGF») <sup>(4)</sup> ha presentato una denuncia relativa al caso SA.21877 che è stata registrata con il numero SA.27585.
- (4) Il 22 giugno 2010 e il 30 giugno 2010, SGF ha presentato un'ulteriore denuncia secondo la quale la Germania avrebbe concesso un ulteriore aiuto di Stato illegale a Flughafen Lübeck GmbH (in appresso: «FLG») e Infratil. Tale denuncia è stata registrata con il numero SA.31149.
- (5) Con lettera del 22 febbraio 2012 (in appresso: «decisione di avvio del 2012»), la Commissione ha informato la Germania in merito alla sua decisione di avviare la procedura di cui all'articolo 108, paragrafo 2, del TFUE, in ragione del presunto aiuto di Stato concesso a favore di FLG, Infratil, Ryanair e di altre compagnie aeree che utilizzano l'aeroporto di Lubecca <sup>(5)</sup>.
- (6) La decisione di avvio del 2012 è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il 10 agosto 2012 <sup>(6)</sup>. La Commissione ha invitato gli interessati a presentare le loro osservazioni sulle misure in questione entro un mese dalla pubblicazione.

<sup>(1)</sup> GU C 241 del 10.8.2012, pag. 56.

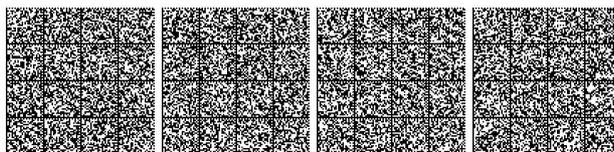
<sup>(2)</sup> GU C 287 del 29.11.2007, pag. 27.

<sup>(3)</sup> GU C 295 del 7.12.2007, pag. 29.

<sup>(4)</sup> La SGF è una organizzazione non governativa costituita ai sensi delle disposizioni della direttiva 2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, che prevede la partecipazione del pubblico nell'elaborazione di taluni piani e programmi in materia ambientale e modifica le direttive del Consiglio 85/337/CEE e 96/61/CE relativamente alla partecipazione del pubblico e all'accesso alla giustizia (GU L 156 del 25.6.2003, pag. 17).

<sup>(5)</sup> Prima dell'avvio di tale procedura è stato effettuato l'esame delle misure nel contesto dei casi CP 31/2009 (SA.27585) e CP 162/2010 (SA.31149).

<sup>(6)</sup> Decisione della Commissione, del 22 febbraio 2012, relativa agli aiuti di Stato SA.27585 e SA.31149 (2012/C) (ex NN/2011, ex CP 31/2009 e CP 162/2010) – Presunti aiuti di Stato a favore dell'aeroporto di Lubecca, di Infratil e di compagnie aeree che utilizzano l'aeroporto (Ryanair, Wizz Air e altre) – Germania – Invito a presentare osservazioni a norma dell'articolo 108, paragrafo 2, del TFUE (GU C 241 del 10.8.2012, pag. 56).



- (7) Nel 2014 la Commissione ha riunito i casi SA.21877, SA.27585 e SA.31149.
- (8) Il 7 febbraio 2017 la Commissione ha adottato una decisione finale nei casi SA.21877, SA.27585 e SA.31149 <sup>(1)</sup>. Per quanto concerne eventuali aiuti di Stato a favore di Ryanair, in tale decisione la Commissione ha valutato soltanto il contratto tra il gestore aeroportuale e Ryanair del 2000. Nella sua decisione, la Commissione ha riscontrato che le informazioni contenute nel suo fascicolo al momento della decisione erano insufficienti per consentirle di verificare se gli accordi conclusi successivamente, in particolare quelli del 2010, costituivano aiuti di Stato a favore di Ryanair. Di conseguenza la Commissione ha affermato che avrebbe esaminato tali accordi in una decisione distinta <sup>(2)</sup>.
- (9) Il 27 luglio 2017 è stata trasmessa alla Germania una richiesta di informazioni sui due accordi accessori conclusi tra FLG e Ryanair nel 2010, nonché su una relazione di Oxera del 6 febbraio 2015 <sup>(3)</sup>. La Germania ha chiesto una proroga del termine per la trasmissione delle informazioni, che è stata concessa dalla Commissione il 2 agosto 2017. Le informazioni richieste sono state quindi fornite il 20 settembre 2017.
- (10) Il 22 settembre 2017 è stata inviata una richiesta di informazioni a Ryanair, inoltrata anche alla Germania. Il 6 ottobre 2017 Ryanair e Oxera hanno presentato informazioni in merito a tale richiesta. Il 24 ottobre 2017 la Commissione ha trasmesso alla Germania i documenti ricevuti da Ryanair con la richiesta di formulare delle osservazioni in merito.
- (11) In relazione al procedimento nei casi SA.21877, SA.27585 e SA.31149 la Commissione fa riferimento ai considerando da 1 a 61 della decisione (UE) 2017/2336.

## 2. DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE MISURE

### 2.1. Informazioni di contesto in merito all'esame e alle misure

#### 2.1.1. Informazioni relative all'aeroporto e allo sviluppo del volume di passeggeri

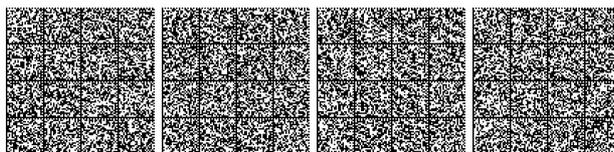
- (12) L'aeroporto di Lubecca si trova a circa 73 km da Amburgo nel Land Schleswig-Holstein.
- (13) L'aeroporto stesso definisce come suo bacino di utenza le vaste zone di Amburgo e dell'Øresund (zona di Copenhagen/Malmö).
- (14) Secondo uno studio di mercato condotto dall'aeroporto nel 2009 <sup>(4)</sup>, la maggior parte dei passeggeri (in partenza) dell'aeroporto di Lubecca proveniva da Amburgo (ossia il 47,20 %). L'aeroporto di Amburgo si trova a 78 km dall'aeroporto di Lubecca, una distanza che corrisponde a circa 65 minuti in auto.
- (15) Fino al 2000 l'aeroporto dipendeva dalle entrate derivanti da voli charter e voli nel contesto dell'aviazione generale. Nel 2000 l'aeroporto ha cambiato modello aziendale ed è diventato un aeroporto per compagnie aeree a basso costo che genera entrate da una combinazione di attività aeronautiche e attività non aeronautiche. A partire da tale momento in poi, la grande maggioranza dei voli presso l'aeroporto di Lubecca è stata effettuata dalla compagnia aerea Ryanair, che nel 2010 rappresentava circa il 90 % del traffico.
- (16) Originariamente l'aeroporto di Lubecca era gestito da FLG, una società a responsabilità limitata il cui unico socio era la città anseatica di Lubecca. L'aeroporto è stato privatizzato per la prima volta nel 2005, ma è stato tuttavia riacquisito dalla città anseatica di Lubecca nel 2009. Un referendum tenutosi a Lubecca nell'aprile 2010 ha assicurato la prosecuzione delle attività dell'aeroporto e approvato ulteriori investimenti nell'espansione fino all'arrivo di un nuovo investitore privato. Nel 2012 è stato trovato un nuovo investitore privato. Negli ultimi anni il proprietario dell'aeroporto è cambiato più volte.
- (17) Il volume di passeggeri è aumentato da 48 652 passeggeri nel 1999 a 697 559 passeggeri nel 2009. Successivamente è calato progressivamente, contrariamente alle aspettative dell'aeroporto, che prevedeva un volume pari a 2,2 milioni di passeggeri al più tardi entro il 2015.

<sup>(1)</sup> Decisione (UE) 2017/2336 della Commissione, del 7 febbraio 2017, SA.21877 (C 24/2007), SA.27585 (2012/C) e SA.31149 (2012/C) – Germania – Presunti aiuti di Stato a favore di Flughafen Lübeck GmbH, Infratil Limited, Ryanair e delle compagnie aeree che utilizzano l'aeroporto (GUL 339 del 19.12.2017, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Cfr. considerando 186 della decisione (UE) 2017/2336.

<sup>(3)</sup> Relazione Oxera, «*Economic Market Economy Operator Principle (MEOP) Assessment: Lübeck airport*» [Analisi economica del principio dell'operatore in economia di mercato: aeroporto di Lubecca], 6 febbraio 2015.

<sup>(4)</sup> «*Take-Off Konzept – Flughafen Lübeck GmbH*» [Concetto Take-Off – Flughafen Lübeck GmbH], 21 dicembre 2009, pag. 23.



- (18) Al momento della presente decisione l'aeroporto di Lubecca non è più utilizzato da nessuna compagnia aerea. Non sono offerti né voli di linea né voli charter.

2.1.2. *Il contratto dall'anno 2000*

- (19) Nel maggio 2000 FLG ha concluso un contratto con Ryanair relativo a servizi aeroportuali (in appresso: «contratto del 2000») che disciplinava i diritti aeroportuali che Ryanair doveva versare, nonché i pagamenti per la commercializzazione a carico dell'aeroporto. Il contratto del 2000 doveva avere validità dal 1° giugno 2000 fino al 31 maggio 2010.
- (20) Per la rotta verso Londra-Stansted i costi e le entrate erano disciplinati nel contratto come segue:

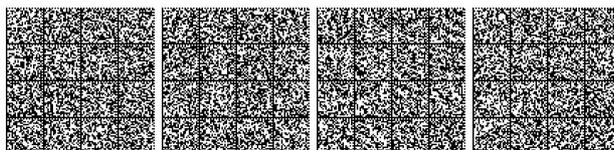
Tabella 1

**Costi ed entrate ai sensi del contratto del 2000 secondo il punto di vista di FLG**

	< 18 rotazioni di aeromobili ogni settimana	≥ 18 rotazioni di aeromobili ogni settimana
<b>Costi di FLG:</b>		
Sostegno alla commercializzazione - costo per passeggero in arrivo	EUR [...] (*)	EUR [...]
	Fino al 31 maggio 2005	Dal 1° giugno 2005 in poi
<b>Entrate di FLG:</b>		
Diritti che Ryanair deve versare per ciascun aeromobile	EUR [...]	EUR [...]
Diritti che Ryanair deve versare per ciascun passeggero in arrivo	EUR [...]	EUR [...]
<i>Diritti netti che Ryanair deve versare per ciascun passeggero in arrivo (diritti meno il sostegno alla commercializzazione)</i>	<i>EUR [...]</i>	<i>EUR [...]</i>
<b>Altro:</b>		
Diritto sul volume d'affari per ciascun biglietto venduto da FLG	[...]	[...]
Partecipazione al fatturato realizzato con le auto a noleggio prenotate tramite FLG	[...]	[...]
Diritto per la sicurezza (versato da Ryanair all'autorità competente)	EUR [...]	EUR [...]
(*) Informazioni riservate.		

**2.2. Eventuali aiuti di Stato concessi dal gestore dell'aeroporto FLG a Ryanair**

- (21) A marzo e ottobre 2010 Ryanair e FLG hanno stipulato due accordi accessori al contratto del 2000 di cui sopra (in appresso, collettivamente: «accordi del 2010» o «accordi accessori del 2010»).
- (22) Il primo accordo accessorio, concluso il 29 marzo 2010 (in appresso: l'«accordo accessorio n. 1»), copre il periodo dal 28 marzo 2010 al 30 ottobre 2010. Si tratta di un'estensione del contratto del 2000 con scadenza nel maggio 2010 che ha introdotto una nuova tariffa di commercializzazione pari a [...] EUR per passeggero la quale doveva essere corrisposta da FLG in cambio di un evento di commercializzazione limitato nel tempo organizzato da Ryanair. Questo nuovo pagamento per servizi di commercializzazione si aggiungeva al pagamento



per quelli disciplinati dal contratto del 2000 pari a [...] EUR per passeggero (in caso di meno di 18 rotazioni settimanali degli aeromobili) oppure a [...] EUR per passeggero (in caso di più di 18 rotazioni settimanali degli aeromobili). Poiché Ryanair effettuava più di 18 rotazioni degli aeromobili ogni settimana, FLG ha dovuto versare complessivamente [...] EUR per passeggero a Ryanair per tutta la durata dell'accordo. Tutte le restanti condizioni del contratto del 2000 sono state mantenute invariate e, di conseguenza, i diritti di assistenza ai passeggeri da corrispondere a FLG per ciascun passeggero in partenza ammontavano a [...] EUR, mentre i diritti di assistenza sulla rampa da corrispondere per ciascuna rotazione dell'aeromobile ammontavano a [...] EUR.

- (23) Il 31 ottobre 2010, in seguito alla scadenza dell'accordo accessorio n. 1, è stato sottoscritto un secondo accordo accessorio (in appresso: «accordo accessorio n. 2»). Nell'accordo accessorio n. 2 non sono state mantenute le condizioni dell'accordo accessorio n. 1, bensì si è tornati ai pagamenti per la commercializzazione fissati nel contratto del 2000, il che ha significato una proroga dei termini di tale contratto di tre anni, fino al 1° novembre 2013.
- (24) Il giorno della stipula dell'accordo accessorio n. 1, ovvero il 29 marzo 2010, FLG ha inoltre concluso un accordo per servizi di commercializzazione con Airport Marketing Services Limited (in appresso: «AMS»), una filiale interamente controllata di Ryanair. Tale accordo per servizi di commercializzazione copriva il periodo dal 29 marzo al 30 ottobre 2010 e specificava anche i servizi pubblicitari che AMS doveva svolgere sul sito [www.ryanair.com](http://www.ryanair.com) per i quali FLG ha dovuto pagare [...] EUR.

### 2.3. Oggetto dell'esame

- (25) Il contratto del 2000 tra FLG e Ryanair è stato oggetto della decisione (UE) 2017/2336. Di conseguenza, la presente decisione riguarda esclusivamente l'accordo accessorio n. 1 e l'accordo accessorio n. 2 del 2010.

### 2.4. Motivi per l'avvio del procedimento

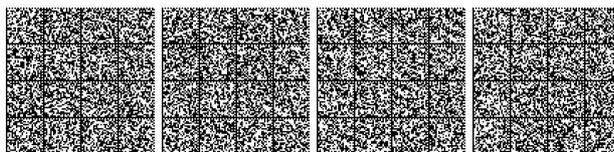
- (26) La Commissione sospettava che Ryanair avesse beneficiato di un vantaggio selettivo in ragione degli accordi del 2010 e, di conseguenza, che sussistesse un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 107 del TFUE.

## 3. OSSERVAZIONI DELLA GERMANIA

- (27) La Germania ha ritenuto che gli accordi del 2010 non falsassero né minacciassero di falsare la concorrenza, né tantomeno incidessero sugli scambi tra Stati membri, dal momento che l'aeroporto di Lubecca era un piccolo aeroporto regionale il quale non era in concorrenza con l'aeroporto di Amburgo o con altri aeroporti.
- (28) Per quanto riguarda l'accordo accessorio n. 1 la Germania ha sostenuto che l'accordo era conforme alle condizioni di mercato e non ha conferito alcun vantaggio a Ryanair. La Germania ha sostenuto che, con riferimento al caso *Helaba I* <sup>(1)</sup>, non sarebbe concesso alcun vantaggio qualora altri gestori di aeroporti regionali offrissero condizioni analoghe a Ryanair. La Germania ha altresì affermato che tutto ciò sarebbe stato dimostrato dall'analisi comparativa di Ryanair.
- (29) La Germania ha sostenuto che compagnie aeree a basso costo quali Ryanair e Wizz Air avrebbero meno necessità di servizi di assistenza a terra e infrastrutture. Innanzitutto, presso l'aeroporto di Lubecca sarebbero stati necessari meno banchi di accettazione, poiché i passeggeri potevano effettuare il check-in con Ryanair online. In secondo luogo, non vi sarebbe stata la necessità di autobus per il trasporto di passeggeri. In terzo luogo, gli aeromobili di Ryanair avrebbero trascorso meno tempo a terra, dato che i sentieri pedonali presso l'aeroporto di Lubecca sono più brevi. In quarto luogo, non vi sarebbero stati voli di coincidenza e i bagagli per persona sarebbero stati meno numerosi, di conseguenza, le strutture e i servizi corrispondenti non sarebbero stati necessari. In quinto e ultimo luogo vi sarebbe stato un minor bisogno di servizi di pulizia a terra dal momento che spesso la pulizia degli aeromobili sarebbe stata svolta dal personale di bordo.
- (30) Per quanto riguarda l'accordo accessorio n. 2, la Germania ha sottolineato che si trattava di un'estensione del contratto del 2000 senza modifiche significative. La Germania ha ritenuto che il contratto del 2000 fosse in linea con il criterio dell'operatore in economia di mercato.
- (31) Inoltre, la Germania ritiene che i presunti vantaggi concessi a Ryanair non potrebbero essere attribuiti allo Stato alla luce della sentenza nella causa *Stardust Marine* <sup>(2)</sup>. Secondo il parere delle autorità tedesche, FLG ha agito in maniera indipendente e senza subire influenze da parte dello Stato. Inoltre, la Germania ha indicato che FLG non era integrata nelle strutture di pubblica amministrazione. Il controllo delle autorità sulla gestione di FLG si sarebbe inoltre limitato al contesto dell'aviazione e alle questioni di responsabilità pubblica e non comprendeva alcuna attività di gestione.

<sup>(1)</sup> Sentenza del Tribunale, del 3 marzo 2010, *Bundesverband deutscher Banken/Commissione («Helaba I»)*, T-163/05, ECLI:EU:T:2010:59.

<sup>(2)</sup> Sentenza della Corte del 16 maggio 2002, *Francia/Commissione («Stardust Marine»)*, C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294.



#### 4. OSSERVAZIONI DEGLI INTERESSATI

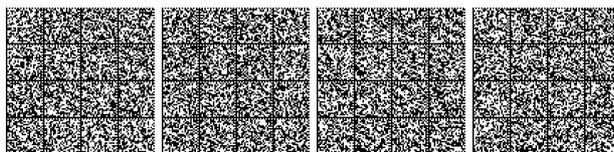
##### 4.1. Flughafen Lübeck GmbH

- (32) FLG ha dichiarato che le misure non sono da imputare alla Germania, in quanto gli accordi sono stati negoziati in maniera indipendente da FLG.

##### 4.2. Ryanair

- (33) Ryanair ha sostenuto che gli accordi del 2010 non siano imputabili allo Stato.
- (34) Inoltre, Ryanair ha sostenuto che non vi sarebbe stata selettività, dato che per quanto concerne gli accordi del 2010 si è trattato soltanto di accordi accessori di breve durata tramite i quali si prorogavano le disposizioni esistenti ai sensi del contratto del 2000. L'unico elemento nuovo è costituito da una modifica negoziata a condizioni di mercato relativa al sostegno alla commercializzazione.
- (35) Ryanair ha dichiarato che il contratto con FLG è stato concluso in ragione di considerazioni economiche. L'aeroporto di Lubecca, nella sua veste di aeroporto secondario redditizio vicino all'aeroporto di Amburgo e alla città di Lubecca stessa, è stato considerato come un'importante meta culturale di viaggio. Sebbene non sia riuscita a presentare alcun piano economico per motivare le ragioni che hanno portato all'avvio delle sue operazioni presso l'aeroporto di Lubecca, Ryanair ha sottolineato che un tale piano economico non sarebbe in linea di massima necessario per un investitore privato. Ryanair ha spiegato che i suoi servizi presso l'aeroporto di Lubecca erano stati interrotti in ragione di considerazioni economiche, ossia, tra l'altro, a causa di costi più elevati e (stante la crisi economica) di profitti inaspettatamente inferiori.
- (36) Ryanair ha dichiarato che gli aeroporti regionali dell'Unione versavano in una difficile posizione di mercato. Per questo motivo dovrebbero essere prese in considerazione entrate dell'aeroporto risultanti tanto da attività aeronautiche quanto da quelle non aeronautiche (il cosiddetto «approccio *single-till*»). Dato che i contratti con Ryanair prevedono solitamente un elevato numero di passeggeri, spesso tali relazioni commerciali contribuiscono ad aumentare la notorietà degli aeroporti e ad attrarre altre compagnie aeree, oltre a punti di vendita al dettaglio e altri prestatori di servizi. Inoltre, Ryanair ha spiegato che vi sarebbero indizi chiari a sostegno del fatto che un maggior numero di passeggeri porterebbe a entrate maggiori da attività non aeronautiche.
- (37) Ryanair ha sostenuto che, alla luce del principio dell'operatore in economia di mercato, ogni offerta commerciale comporta in linea di principio un miglioramento della situazione esistente fintantoché il beneficio marginale atteso supera i costi marginali. Inoltre, Ryanair ha affermato che si deve tenere conto del fatto che le sue esigenze sono significativamente inferiori rispetto a quelle di altre compagnie aeree in ragione del modello aziendale perseguito e dell'efficienza operativa.
- (38) Ryanair ha effettuato un confronto tra l'aeroporto di Lubecca e aeroporti di dimensioni analoghe che presentano una situazione analoga. Gli aeroporti comparativi presi in considerazione sono stati Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nimes e Prestwick. La valutazione dei diritti pagati da Ryanair agli aeroporti comparativi ha mostrato che quelli corrisposti da Ryanair all'aeroporto di Lubecca erano in linea di massima superiori alla media degli aeroporti comparativi, sia per passeggero sia per rotazione dell'aeromobile.
- (39) Ryanair ha presentato due relazioni Oxera nelle quali è stata valutata la redditività attesa degli accordi accessori del 2010 <sup>(1)</sup>. Entrambe le relazioni si basano su un piano aziendale sviluppato dall'aeroporto di Lubecca nel 2010 prima della stipula degli accordi sussidiari del 2010. Stando alle relazioni, sulla base di ipotesi realistiche formulate al momento della conclusione degli accordi accessori del 2010, si prevedeva che entrambi gli accordi accessori sarebbero stati sufficientemente redditizi e che un aeroporto operante in economia di mercato avrebbe probabilmente offerto condizioni analoghe. Secondo Oxera questo sarebbe il caso anche qualora si considerasse l'accordo per servizi di commercializzazione con AMS unitamente agli accordi accessori del 2010 e si includessero i costi sostenuti da AMS, ma non le entrate generate da AMS.
- (40) Per quanto riguarda l'accordo per servizi di commercializzazione stipulato con AMS, Ryanair ha sostenuto che tali accordi sarebbero stati vantaggiosi per entrambe le parti dal momento che il sito web di Ryanair è molto apprezzato e l'aeroporto corrispondente ottiene quindi notorietà a livello internazionale nonché uno sviluppo del proprio marchio, oltre a essere utilizzato da un numero maggiore di passeggeri, aspetto questo che sarebbe stato confermato anche da un'ulteriore relazione Oxera del 26 settembre 2014.

<sup>(1)</sup> Relazione Oxera «*Economic MEOP assessment: Lübeck airport*», 6 febbraio 2015. Relazione Oxera, «*Response to the European Commission's request*» [Risposta alla richiesta della Commissione europea], 6 ottobre 2017.



#### 4.3. Air Berlin

- (41) Air Berlin ha sostenuto che le rotte offerte da Ryanair dall'aeroporto di Lubecca erano in concorrenza diretta con quelle offerte da Air Berlin in partenza dall'aeroporto di Amburgo. Ciò valeva in particolare per destinazioni quali Londra, Milano e Barcellona, proposte da entrambe le compagnie aeree.
- (42) Air Berlin ha sostenuto che l'obiettivo della strategia di commercializzazione di Ryanair sarebbe stato quello di sottrarre potenziali clienti, tra gli altri, ad Air Berlin. A fronte dei prezzi inferiori offerti da Ryanair, i clienti si sarebbero trasferiti dall'aeroporto di Amburgo a quello di Lubecca. Air Berlin afferma di aver subito notevoli perdite economiche a causa degli aiuti di Stato. Air Berlin avrebbe infatti dovuto sospendere parte dei suoi collegamenti aerei a causa dell'offerta parallela di Ryanair in partenza dall'aeroporto di Lubecca. Inoltre, Air Berlin ha sostenuto che era difficile offrire destinazioni nuove partendo dall'aeroporto di Amburgo, fintantoché Ryanair volava verso destinazioni analoghe a prezzi estremamente bassi in partenza dall'aeroporto di Lubecca.
- (43) Air Berlin ha affermato altresì che l'accordo con Ryanair sarebbe imputabile alla Germania. Secondo lo statuto di FLG, i diritti derivanti dall'utilizzo dell'aeroporto devono essere approvati dal consiglio di sorveglianza (articolo 12 dello statuto). Quattro dei sei membri del consiglio di sorveglianza erano eletti dalla città anseatica di Lubecca. Air Berlin è quindi giunta alla conclusione che la città anseatica di Lubecca poteva essere ritenuta responsabile.
- (44) Secondo Air Berlin, anche l'accordo per servizi di commercializzazione stipulato tra AMS e FLG destava preoccupazioni, in quanto i vantaggi derivanti dal «supporto alla commercializzazione» non sembravano essere assolutamente correlati alle effettive spese di commercializzazione di Ryanair.

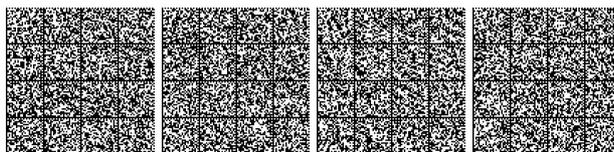
### 5. OSSERVAZIONI DELLA GERMANIA IN MERITO ALLE OSSERVAZIONI DEGLI INTERESSATI

#### 5.1. Osservazioni della Germania in merito alle osservazioni di Ryanair

- (45) Secondo la Germania, le osservazioni formulate da Ryanair mostrano che l'aeroporto di Lubecca ha agito in linea con il principio dell'operatore in economia di mercato.
- (46) La Germania ha sottolineato in particolare la fondatezza dell'approccio di Ryanair nel comprovare la compatibilità con il mercato degli accordi mediante un'analisi della redditività e un'analisi comparativa.
- (47) Secondo il parere delle autorità tedesche gli accordi accessori del 2010 non erano imputabili allo Stato, poiché sono stati negoziati e conclusi in maniera indipendente da FLG senza alcun coinvolgimento della città anseatica di Lubecca. Inoltre, per quanto riguarda l'accordo accessorio n. 2, la Germania ha sottolineato che tale accordo rappresentava soltanto un rinnovo del contratto del 2010 che non conteneva alcuna modifica sostanziale. Di conseguenza tutte le considerazioni formulate sull'accordo del 2010 si applicherebbero anche a questo accordo accessorio.
- (48) La Germania ha affermato di non comprendere il motivo per cui l'accordo per servizi di commercializzazione stipulato tra FLG e AMS è oggetto del presente procedimento di indagine dato che FLG non ha utilizzato fondi pubblici nel quadro di tale accordo. I costi derivanti dall'accordo per servizi di commercializzazione stipulato con AMS sarebbero stati coperti da fondi privati, provenienti dalla Camera dell'industria e del commercio di Lubecca, una rappresentanza di imprese private. La Germania ha altresì affermato che l'accordo per servizi di commercializzazione con AMS potrebbe essere considerato conforme alle condizioni di mercato. Ciò sarebbe corroborato dalla constatazione che FLG doveva versare costi inferiori rispetto ad altri aeroporti che avevano stipulato accordi analoghi. Inoltre, l'accordo in questione era basato sulla promessa di Ryanair di ampliare l'offerta di collegamenti aerei inserendo due ulteriori destinazioni.
- (49) Un ulteriore aspetto da considerare sarebbe la funzione dell'aeroporto di Lubecca come capacità di riserva per l'aeroporto di Amburgo e come infrastruttura di trasporto necessaria per la Germania settentrionale.

#### 5.2. Osservazioni della Germania in merito alle osservazioni di Air Berlin

- (50) Secondo la Germania, ad Air Berlin sarebbero stati concessi i medesimi vantaggi di Ryanair in caso di soddisfacimento dei medesimi criteri in termini di numero di passeggeri e frequenza di voli. Tuttavia Air Berlin aveva invece rifiutato qualsiasi offerta di negoziazione con FLG, in quanto non aveva mai avuto l'intenzione di operare presso l'aeroporto di Lubecca. Air Berlin non avrebbe mai contestato le condizioni applicate a Ryanair presso l'aeroporto di Amburgo. Inoltre, diverse compagnie aeree si sarebbero lamentate (tra l'altro, anche con la Commissione) del fatto che Air Berlin abbia beneficiato di un notevole aiuto di Stato concesso dagli Emirati arabi uniti. Di conseguenza, Air Berlin non poteva presentare sé stessa come una vittima nei confronti del suo principale concorrente, ossia Ryanair.



- (51) La Germania ha contestato altresì l'affermazione di Air Berlin secondo la quale l'aeroporto di Lubecca e l'aeroporto di Amburgo avrebbero operato in concorrenza tra loro. In particolare, la Germania ha sottolineato il fatto che nel 2000 Amburgo gestiva un volume di passeggeri almeno settanta volte superiore a quello dell'aeroporto di Lubecca. L'assenza di denunce da parte di altri aeroporti indica che non vi sarebbe stata alcuna concorrenza tra i due aeroporti.
- (52) Inoltre, la Germania ha respinto l'affermazione di Air Berlin secondo la quale sarebbe stato concesso un vantaggio economico a Ryanair. La Germania ha dichiarato che Air Berlin si sarebbe basata su calcoli non corretti e che l'unico criterio pertinente per valutare la conformità con il mercato di un accordo stipulato tra un aeroporto e una compagnia aerea è il principio dell'operatore in economia di mercato.

## 6. VALUTAZIONE DELLA MISURA

- (53) Ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE, sono incompatibili con il mercato interno, nella misura in cui incidano sugli scambi tra Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza.
- (54) I criteri di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE, si applicano cumulativamente. Di conseguenza, una misura costituisce un aiuto di Stato soltanto se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:
- il beneficiario è un'impresa,
  - la misura gli conferisce un vantaggio,
  - tale vantaggio è concesso utilizzando risorse statali,
  - il vantaggio è selettivo, e
  - la misura falsa o minaccia di falsare la concorrenza e può incidere sugli scambi tra gli Stati membri.

### 6.1. Attività economica e concetto di impresa

- (55) La nozione di «impresa» abbraccia qualsiasi entità che eserciti un'attività economica, a prescindere dallo status giuridico di detta entità e dalle sue modalità di finanziamento. Le attività che comportano l'offerta di beni o servizi su un particolare mercato sono da considerarsi attività economiche.
- (56) Dal momento che Ryanair è un'impresa privata che fornisce servizi di trasporto aereo a fronte di un compenso e mira a perseguire profitti, Ryanair è un'impresa che esercita un'attività economica. Di conseguenza si tratta di un'impresa ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE.

### 6.2. Vantaggio economico

- (57) Ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE, per vantaggio si intende un vantaggio economico che un'impresa non avrebbe ottenuto in condizioni normali di mercato, ossia in assenza di intervento statale <sup>(1)</sup>.
- (58) Se un aeroporto dispone di fondi pubblici è possibile escludere in linea di principio un aiuto a favore di una compagnia aerea qualora al rapporto tra l'aeroporto e la compagnia aerea si applichino normali condizioni di mercato. La valutazione del rispetto di tale principio del cosiddetto «operatore in economia di mercato» avviene confrontando il comportamento delle autorità pubbliche con quello di un operatore economico privato comparabile che opera in normali condizioni di mercato, con l'obiettivo di stabilire se un accordo conferisce un vantaggio alla controparte <sup>(2)</sup>.

#### 6.2.1. Osservazioni preliminari sul principio dell'operatore in economia di mercato

- (59) Ai sensi del punto 53 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014 <sup>(3)</sup> è possibile escludere in linea di principio l'esistenza di un aiuto a favore di una compagnia aerea che utilizza un determinato aeroporto se il prezzo praticato per i servizi aeroportuali è in linea con il prezzo di mercato («primo approccio» – confronto con il prezzo di mercato). Un secondo approccio consiste nel dimostrare tramite un'analisi ex ante, ossia un'analisi basata su informazioni disponibili al momento della concessione dell'aiuto, nonché sugli sviluppi prevedibili in quel momento, che l'accordo porterà ad un aumento incrementale dei profitti per l'aeroporto e costituisce parte di una strategia globale che porterà alla redditività quanto meno a lungo termine («secondo approccio» – analisi ex ante della redditività) <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Cfr. ad esempio sentenza della Corte, dell'11 luglio 1996, *Syndicat français de l'Express international (SFEI) e altri/La Poste e altri*, C-39/94, ECLI:EU:C:1996:285, punto 60.

<sup>(2)</sup> *Ibidem*.

<sup>(3)</sup> Comunicazione della Commissione – Orientamenti sugli aiuti di Stato agli aeroporti e alle compagnie aeree (GU C 99 del 4.4.2014, pag. 3).

<sup>(4)</sup> Cfr. punto 53 degli orientamenti del 2014 per il settore dell'aviazione.



- (60) Per quanto riguarda il primo approccio, la Commissione non ritiene che attualmente sia possibile individuare un parametro di riferimento appropriato per stabilire un vero prezzo di mercato per i servizi forniti dagli aeroporti <sup>(1)</sup>. Di conseguenza la Commissione è del parere che l'analisi ex ante della redditività incrementale sia da considerarsi l'approccio migliore e più appropriato per la valutazione degli accordi tra gli aeroporti e le singole compagnie aeree.
- (61) L'applicazione del principio dell'operatore in economia di mercato può essere utile, in linea di principio, sulla base di un prezzo medio su mercati paragonabili se tale prezzo può essere calcolato o desunto da altri indicatori di mercato in maniera affidabile. Tuttavia, nel caso dei servizi aeroportuali questo metodo è meno adatto in quanto la struttura dei costi e delle entrate varia spesso in maniera notevole tra i diversi aeroporti. Costi ed entrate dipendono in particolare dalla fase di sviluppo dell'aeroporto, dal numero di compagnie aeree che volano da e verso l'aeroporto, dalla capacità in termini di passeggeri, dallo stato dell'infrastruttura o dagli investimenti correlati, dal quadro normativo che può variare da uno Stato membro all'altro, nonché dalle passività e dai debiti esistenti dell'aeroporto <sup>(2)</sup>.
- (62) Inoltre, qualsiasi analisi puramente comparativa è resa più difficoltosa dalla liberalizzazione del mercato del trasporto aereo. Nella fattispecie è evidente che le relazioni commerciali tra gli aeroporti e le compagnie aeree non si basano sempre esclusivamente su un regolamento in materia di diritti pubblicato. Piuttosto, le relazioni commerciali possono variare notevolmente. Dette relazioni comprendono la ripartizione dei rischi relativi al trasporto aereo di passeggeri, nonché tutte le obbligazioni economiche e finanziarie ad esso associate, i sistemi di incentivazione di uso comune e la variazione della ripartizione del rischio nel corso della durata degli accordi. Di conseguenza, le transazioni in questione non possono essere adeguatamente confrontate sulla base di un diritto di assistenza o di un diritto per passeggero.
- (63) Inoltre, l'applicazione di un parametro di riferimento non costituisce un metodo adeguato per la determinazione dei prezzi di mercato se i parametri di riferimento disponibili non sono stati determinati sulla base di considerazioni di carattere commerciale o se i prezzi esistenti sono stati significativamente distorti da misure statali. Nel settore del trasporto aereo, tali distorsioni sono evidenti, come spiegato nei punti da 57 a 59 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014:

«Gli aeroporti di proprietà pubblica sono tradizionalmente considerati dai pubblici poteri come infrastrutture dirette a facilitare lo sviluppo locale e non come imprese operanti secondo le regole di mercato. I prezzi praticati da tali aeroporti di conseguenza tendono ad essere stabiliti senza tener conto di considerazioni di mercato e in particolare di sane prospettive di redditività ex ante, ma essenzialmente alla luce di considerazioni di ordine sociale o regionale.

Anche se alcuni aeroporti sono di proprietà privata o sono gestiti senza tener conto di considerazioni di ordine sociale o regionale, i prezzi praticati da tali aeroporti possono essere in larga misura influenzati dai prezzi praticati dalla maggior parte degli aeroporti sovvenzionati con fondi pubblici in quanto le compagnie aeree tengono conto di tali prezzi quando negoziano con aeroporti appartenenti a privati o che sono gestiti da privati.

In tali circostanze, la Commissione nutre forti dubbi sul fatto che attualmente sia possibile individuare un parametro di riferimento appropriato per stabilire un vero prezzo di mercato per i servizi forniti dagli aeroporti. Questa situazione può cambiare o evolversi in futuro...».

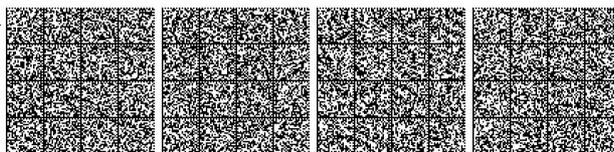
- (64) Inoltre, gli organi giurisdizionali dell'Unione hanno stabilito che l'utilizzo di parametri di riferimento in relazione al settore in questione è solo uno dei metodi che possono essere utilizzati per analizzare se un beneficiario abbia goduto di un vantaggio economico che non gli sarebbe stato concesso in condizioni di mercato normali <sup>(3)</sup>. La Commissione può comunque procedere secondo tale approccio, sebbene non sia tenuta a farlo qualora, come nel caso in esame, detto approccio non sia adatto.
- (65) In sostanza, Ryanair ha ritenuto che il principio dell'operatore in economia di mercato possa essere applicato in maniera tale da effettuare un confronto con gli accordi commerciali di altri aeroporti europei. Nello specifico, l'impresa ha confrontato i diritti versati dalla stessa agli aeroporti di Bournemouth, Grenoble, Knock, Maastricht, Nîmes e Prestwick con quelli da versare secondo gli accordi conclusi con l'aeroporto di Lubecca. Lo studio di comparazione non ha tuttavia verificato se tali aeroporti comparativi soddisfacevano tutte le condizioni previste negli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014, in quanto ha preso in considerazione soltanto il volume di traffico, il tipo di traffico presso l'aeroporto e il grado di ricchezza dell'area circostante <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Cfr. punto 59 degli orientamenti del 2014 per il settore dell'aviazione.

<sup>(2)</sup> Cfr. considerando 88 e 89 della decisione 2011/60/UE della Commissione, del 27 gennaio 2010, relativa all'aiuto di Stato C 12/08 (ex NN 74/07) – Slovacchia – Accordo fra l'aeroporto di Bratislava e Ryanair (GUL 27 dell'1.2.2011, pag. 24).

<sup>(3)</sup> Per quanto riguarda l'utilizzo di tassi di riferimento in relazione alla redditività (in contrapposizione alla formazione dei prezzi) nel settore, cfr. la sentenza del Tribunale, del 3 luglio 2014, *Spagna e altri/Commissione*, cause riunite T-319/12 e T-321/12, ECLI:EU:T:2014:604, punto 44.

<sup>(4)</sup> Per gli ulteriori indicatori da esaminare cfr. punto 60 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014.



- (66) Dopo aver confrontato al considerando 296 della sua decisione di avvio del 2012 i diritti fissati negli accordi accessori del 2010 con i diritti in vigore presso l'aeroporto di Amburgo, la Commissione dubitava della conformità dei diritti fissati negli accordi accessori del 2010 rispetto alle condizioni di mercato. La Commissione rileva che il volume di traffico a Lubecca era notevolmente inferiore a quello registrato presso l'aeroporto di Amburgo. Nella Germania settentrionale Amburgo è l'aeroporto che presenta il volume di traffico più elevato. L'aeroporto di Amburgo era utilizzato per tutti i settori del traffico aereo, mentre quello di Lubecca si era specializzato nei voli a basso costo che richiedono meno banchi di accettazione (*check-in*) e strutture per i passeggeri in transito, nessun servizio autobus per i passeggeri, meno personale e strutture per la gestione dei bagagli e meno personale di pulizia, nonché per i quali il tempo di assistenza è più breve. Di conseguenza, l'aeroporto di Amburgo non era sufficientemente paragonabile all'aeroporto di Lubecca.
- (67) Tenuto conto di queste considerazioni, la Commissione ritiene che nel caso in esame si debba applicare l'approccio suggerito in generale negli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014 che prevede l'applicazione del principio dell'operatore in economia di mercato alle relazioni commerciali tra gli aeroporti e le compagnie aeree, ossia l'analisi ex ante della redditività incrementale <sup>(1)</sup>.

#### 6.2.2. Orizzonte temporale per l'esame

- (68) Secondo la Commissione come orizzonte temporale per testare la redditività di accordi tra aeroporti e compagnie aeree si deve di norma stabilire la durata di un accordo stesso. Poiché le compagnie aeree sono in grado di adattare le loro attività nel breve termine e il corrispondente contenuto di un accordo futuro è solitamente imprevedibile, di norma un operatore gestore aeroportuale privato non presumerebbe che i termini corrispondenti di un accordo continuerebbero ad essere validi anche oltre la sua durata <sup>(2)</sup>.
- (69) Gli accordi accessori del 2010 non sono stati conclusi contemporaneamente bensì a distanza di oltre sei mesi l'uno dall'altro e riguardavano periodi diversi. Inoltre tali accordi differiscono tra loro nel contenuto in quanto solo l'accordo accessorio n. 1 prevedeva un ulteriore pagamento per la commercializzazione di un importo rilevante in relazione a un evento di commercializzazione limitato nel tempo.
- (70) La Commissione ritiene pertanto che i due accordi sussistano in maniera indipendente l'uno dall'altro e che la redditività di ciascun accordo accessorio debba essere valutata separatamente rispetto alla corrispondente durata <sup>(3)</sup>.
- (71) Nella sua sentenza nella causa *Stardust Marine* la Corte ha statuito che: «...per stabilire se lo Stato abbia adottato o no il comportamento di un investitore avveduto in un'economia di mercato, occorre porsi nel contesto dell'epoca in cui sono state adottate le misure di sostegno finanziario al fine di valutare la razionalità economica del comportamento dello Stato e occorre quindi astenersi da qualsiasi valutazione fondata su una situazione successiva» <sup>(4)</sup>.
- (72) Di conseguenza, nell'esaminare gli accordi in questione, tanto l'esistenza quanto l'ammontare di qualsiasi aiuto devono essere valutati sulla base delle circostanze al momento della firma degli accordi e, in particolare, delle informazioni e degli sviluppi prevedibili disponibili in quel momento.

#### 6.2.3. Valutazione dell'accordo accessorio n. 1

- (73) Ai sensi della sentenza nella causa *Charleroi* <sup>(5)</sup>, nel valutare le misure in questione, la Commissione deve tenere conto di tutti gli aspetti pertinenti delle misure e del loro contesto. È necessario esaminare se l'aeroporto, nello stabilire un accordo con una compagnia aerea durante il periodo di validità dell'accordo, è in grado di coprire i costi derivanti dall'accordo con un ragionevole margine di profitto, sulla base di sane prospettive di medio termine <sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> Cfr. punti 61 e 63 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014.

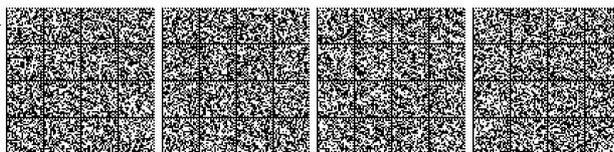
<sup>(2)</sup> Cfr. ad esempio decisione (UE) 2015/1227 della Commissione, del 23 luglio 2014, relativa all'aiuto di stato SA.22614 (C 53/07) cui la Francia ha dato esecuzione in favore della Camera di commercio e industria di Pau-Béarn, di Ryanair, di Airport Marketing Services e di Transavia (GU L 201 del 30.7.2015, pag. 109).

<sup>(3)</sup> Cfr. anche la sentenza del Tribunale, del 15 settembre 1998, *BP Chemicals Limited/Commissione* («BP Chemicals»), T-11/95, ECLI:EU:T:1998:199, punti 170 e 171; decisione della Commissione, del 19 dicembre 2012, relativa al caso SA.35378 (2012/N) – Germania – Finanziamento dell'aeroporto di Berlino-Brandeburgo (GU C 36 dell'8.2.2013, pag. 10).

<sup>(4)</sup> Sentenza della Corte, del 16 maggio 2002, *Francia/Commissione* («*Stardust Marine*»), C-482/99, ECLI:EU:C:2002:294, punto 71.

<sup>(5)</sup> Sentenza del Tribunale, del 17 dicembre 2008, *Ryanair/Commissione*, («*Charleroi*»), T-196/04, ECLI:EU:T:2008:585, punto 59.

<sup>(6)</sup> Cfr. punto 63 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014.

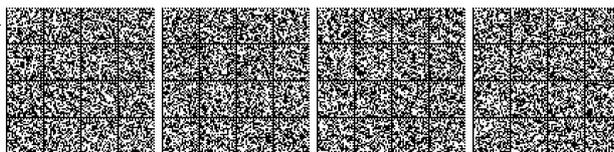


- (74) Questo aspetto viene misurato calcolando la differenza tra le entrate incrementalmente attese e i costi incrementalmente attesi derivanti dall'accordo, applicando al flusso di cassa risultante un tasso di aggiornamento adeguato.
- (75) Questo approccio è giustificato dal fatto che un gestore aeroportuale può avere un interesse oggettivo nella conclusione di una transazione con una compagnia aerea e ciò a prescindere dal confronto con le condizioni commerciali offerte alle compagnie aeree da altri gestori aeroportuali o anche con le condizioni commerciali offerte dal gestore dell'aeroporto stesso ad altre compagnie.
- (76) In tale contesto, la Commissione osserva altresì che la differenziazione dei prezzi è una pratica commerciale abituale. Tuttavia, una tale politica differenziata dei prezzi dovrebbe essere giustificata dal punto di vista commerciale.
- (77) Nel valutare la redditività incrementale dell'accordo, è opportuno prendere in considerazione soltanto i costi e le entrate incrementalmente generati nel corso della durata dell'accordo, ossia dal 28 marzo al 30 ottobre 2010.
- (78) In linea con questo approccio, Oxera ha presentato un calcolo ex ante della redditività incrementale degli accordi accessori del 2010 <sup>(1)</sup>. Nei suoi calcoli Oxera considera il volume di traffico incrementale complessivo, nonché tutti i costi e tutte le entrate relativi all'attività di Ryanair presso l'aeroporto di Lubecca. Poiché il contratto del 2010 è scaduto nel maggio 2010, la Commissione ritiene che ciò sia appropriato.
- (79) L'analisi di Oxera si basa sulle condizioni degli accordi stipulati tra FLG e Ryanair, sui dati finanziari effettivi di FLG e sulle proiezioni ex ante di un piano economico presentato dalla Germania, sviluppato il 10 marzo 2010 da FLG <sup>(2)</sup>. Tale piano economico contiene il volume di passeggeri ex ante, nonché i costi e le entrate previsti dell'aeroporto di Lubecca tra il 2010 e il 2015. È stato originariamente creato nel dicembre 2009 e successivamente modificato rettificando il volume di traffico verso il basso e aggiungendo due ulteriori scenari. L'analisi dei costi e delle entrate incrementalmente effettuata da Oxera si fonda su dati provenienti da questa versione modificata del piano economico del 10 marzo 2010, dato che la creazione è temporalmente più vicina alla data della firma degli accordi del 2010.
- (80) Nel piano economico si distinguono tre scenari:
- scenario migliore (*best case*): in questo scenario, in considerazione dell'aspettativa secondo la quale Ryanair avrebbe stabilito una propria sede presso l'aeroporto, si è ipotizzato un aumento significativo del volume di traffico nel periodo in esame. Di conseguenza, il piano prevede entrate non aeronautiche maggiori e l'espansione dei servizi non aeronautici,
  - scenario intermedio (*middle case*): in questo scenario si sono ipotizzati un'assenza di cambiamenti e uno sviluppo corrispondente ai dati disponibili per il 2010 come anno di preparazione del piano economico, e
  - scenario più pessimistico (*worst case*): in questo scenario si è ipotizzata la chiusura dell'aeroporto nel 2012 e la conseguente diminuzione del volume di passeggeri tanto nel 2010 quanto nel 2011.
- (81) Mentre il volume di passeggeri nello scenario migliore aumenta da [...] passeggeri nel 2010 a [...] passeggeri nel 2013 e determina entrate proporzionalmente più elevate, nello scenario intermedio il volume di passeggeri stagna in linea con i dati attesi per il 2010 attestandosi a [...] passeggeri. Nello scenario più pessimistico il volume di passeggeri diminuisce rapidamente nel 2011 e nel 2012 le operazioni presso l'aeroporto cessano.
- (82) Oxera ha sottolineato che nel contesto dell'analisi degli accordi del 2010 non è stato ritenuto opportuno considerare il piano economico più pessimistico come ipotesi di partenza, dato che lo scenario si basa sul presupposto che il referendum del 2010 a Lubecca avrebbe portato alla chiusura dell'aeroporto. Dato che, il 25 aprile 2010, soltanto un mese dopo la firma dell'accordo accessorio n. 1, i cittadini si sono espressi a favore del mantenimento dell'esistenza dell'aeroporto, aspetto che ha assicurato ulteriori investimenti nello sviluppo dell'aeroporto (cfr. considerando 16), la Commissione ritiene appropriato il fatto che le parti abbiano ipotizzato una prosecuzione delle attività presso l'aeroporto <sup>(3)</sup>. Al fine di garantire un approccio prudente, Oxera ha basato la sua analisi principalmente su proiezioni di FLG che stanno alla base dello scenario intermedio.

<sup>(1)</sup> Relazione Oxera «Economic MEOP assessment: Lübeck airport», 6 febbraio 2015. Relazione Oxera, «Response to the European Commission's request», 6 ottobre 2017.

<sup>(2)</sup> Flughafen Lübeck – Fortschreibung des Takeoff-Konzepts inkl. Business- und Investitionsplanung [Aeroporto di Lubecca – Aggiornamento del concetto di Takeoff, incl. pianificazione aziendale e degli investimenti], 10 marzo 2010.

<sup>(3)</sup> Cfr. «Take-OFF Konzept - Flughafen Lübeck GmbH» del 21 dicembre 2009. Questa ipotesi è altresì in linea con una lettera del 2009 di Ryanair indirizzata a FLG contenente vari impegni di Ryanair in relazione a una futura cooperazione.



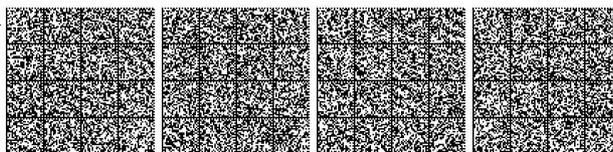
- (83) La tabella 2 mostra che si è supposto che le entrate derivanti dall'accordo accessorio n. 1 avrebbero superato i costi incrementali e, pertanto, nello scenario per il quale Oxera ha effettuato i calcoli si è registrata un'eccedenza annua di [...] EUR <sup>(1)</sup>.

Tabella 2

**Analisi della redditività incrementale dell'accordo accessorio n. 1**

Analisi della redditività dell'accordo accessorio n. 1 al contratto per servizi aeroportuali tra l'aeroporto di Lubecca e Ryanair		
	<b>Avvertenza:</b>	
	Unità	
Tasso di attualizzazione utilizzato	%	[...]
Tasso di crescita	%	2,70
Durata dell'accordo	Anni	0,6
Probabilità di rinnovo dell'accordo	%	30
Commercializzazione AMS (2 = incl. caso migliore, 1 = incl. caso intermedio, 0 = escl.)	n.a.	0
<b>Accordo accessorio n. 1</b>		
Accordo accessorio n. 1 valido dal	Data	28.3.2010
Accordo accessorio n. 1 valido fino al	Data	30.10.2010
Quota dell'anno 2010, nel quale era valido lo sconto	%	59,5
Quota dell'anno 2010, nel quale erano validi l'accordo e lo sconto	%	77,8
<b>Pagamenti per la commercializzazione</b>		
Sconto di commercializzazione per passeggero in partenza in caso di max. 17 rotazioni settimanali degli aeromobili:	EUR/passeggero in partenza	[...]
Sconto di commercializzazione per passeggero in partenza a partire da 18 rotazioni settimanali degli aeromobili:	EUR/passeggero in partenza	[...]
Soglia numero di rotazioni settimanali degli aeromobili	Rotazioni aeromobili	18,00
Sconto di commercializzazione risultante dall'accordo accessorio n. 1 (EUR/passeggero in partenza)	EUR/passeggero in partenza	[...]
Rotazioni degli aeromobili di Ryanair convertite rispetto a un anno	Rotazioni aeromobili	1 779
Rotazioni degli aeromobili di Ryanair ogni settimana	Rotazioni aeromobili	34
Sconto di commercializzazione (EUR/passeggero di partenza)	EUR/passeggero in partenza	[...]
<b>Redditività</b>		<b>2010</b>
Passeggeri in partenza di Ryanair	Passeggeri in partenza	[...]
Numero totale di passeggeri in partenza	Passeggeri in partenza	[...]
Rotazioni degli aeromobili di Ryanair	Rotazioni aeromobili	1 058
Numero complessivo di rotazioni degli aeromobili	Rotazioni aeromobili	1 160

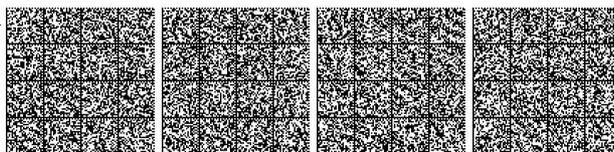
<sup>(1)</sup> Secondo la relazione Oxera del 6 febbraio 2015 il valore attuale netto di entrambi gli accordi accessori è positivo anche quando si utilizzano come base per il piano economico le proiezioni dello scenario migliore.



Analisi della redditività dell'accordo accessorio n. 1 al contratto per servizi aeroportuali tra l'aeroporto di Lubecca e Ryanair		
<b>Entrate</b>		
Diritto per la sicurezza dei passeggeri	EUR/passeggero in partenza	[...]
Diritto di assistenza sulla rampa	EUR/TA	[...]
Diritto di assistenza ai passeggeri	EUR/passeggero in partenza	[...]
Diritto di sicurezza aeroportuale	EUR/passeggero in partenza	[...]
Entrate da attività aeronautiche	Migliaia di EUR	[...]
Entrate da attività non aeronautiche	Migliaia di EUR	[...]
<b>Entrate totali</b>	Migliaia di EUR	[...]
<b>Costi</b>		
Costi di esercizio	Migliaia di EUR	[...]
Commercializzazione	Migliaia di EUR	[...]
Commercializzazione AMS	Migliaia di EUR	[...]
Ammortamento	Migliaia di EUR	[...]
<b>Costi totali</b>	Migliaia di EUR	[...]
Flusso di cassa netto	Migliaia di EUR	[...]
Terminal value	Migliaia di EUR	[...]
<b>Flussi di cassa totali</b>	Migliaia di EUR	[...]
Numero di anni nei quali si genera il flusso di cassa	Anni	0,6
Tasso di attualizzazione	n.a.	[...]
<b>Valore attuale netto (VAN)</b>	Migliaia di EUR	[...]
<b>Valore attuale netto (VAN)</b>	Milioni di EUR	[...]

Fonte: relazione Oxera, «Response to the European Commission's request», 6 ottobre 2017.

- (84) Dato che gli accordi del 2010 non includono alcun obiettivo per Ryanair in relazione al volume di traffico, le previsioni per tale volume sono state desunte rispettivamente dalle proiezioni di FLG per il 2010 ovvero dallo scenario intermedio del piano economico. La quota di voli Ryanair presso l'aeroporto viene considerata costante con un valore pari al 91 % e corrisponde alla media degli ultimi tre anni precedenti la stipula dell'accordo accessorio n. 1. Le rotazioni degli aeromobili di Ryanair sono state calcolate sulla base di 189 posti per aeromobile e un fattore di riempimento pari all'80 %. Ciò corrisponde ai dati effettivi per il 2010, poiché il fattore di riempimento di Ryanair ai sensi della relazione sulla gestione e del bilancio 2010 dell'impresa era allora compreso tra l'81 % e l'82 %. Il volume di passeggeri incrementale previsto nel corso della durata dell'accordo accessorio n. 1 è stato estrapolato dal numero pianificato di voli.
- (85) Poiché nello scenario intermedio del piano economico non si ipotizza alcun aumento del volume di passeggeri, bensì le proiezioni si basano su informazioni già esistenti per l'anno 2010, e dato che le cifre previste sono inferiori ai dati effettivi per l'anno precedente (2009), la Commissione ritiene che tale approccio sia giustificato.
- (86) Inoltre, la Commissione constata che l'analisi della sensitività effettuata da Oxera mostra che il valore attuale netto rimane positivo anche utilizzando i numeri di passeggeri effettivi ex post di Ryanair attestandosi a [...] EUR.
- (87) Secondo la prassi costante della Commissione, nel valutare se un accordo concluso da un aeroporto con una compagnia aerea rispetti il principio dell'operatore in economia di mercato, si deve tenere conto oltre che dei



diritti aeroportuali (meno eventuali sconti, sostegno alla commercializzazione o sistemi di incentivazione) anche delle entrate generate presumibilmente dalle attività della compagnia aerea presso l'aeroporto in relazione ad attività non aeronautiche (il cosiddetto approccio «single-till») <sup>(1)</sup>. Un operatore privato in economia di mercato si attenderebbe ragionevolmente di realizzare le seguenti entrate incrementalmente in relazione al contratto:

- a) entrate da attività aeronautiche risultanti da diritti versati da Ryanair per i passeggeri e l'atterraggio; ed
  - b) entrate derivanti da attività non aeronautiche, ad esempio, da tariffe dei parcheggi, negozi in franchising o negozi gestiti direttamente.
- (88) Oxera tiene conto delle entrate derivanti da attività aeronautiche per passeggero risultanti da diritti aeroportuali ai sensi dell'accordo accessorio n. 1 in associazione al contratto del 2000 e moltiplica tale valore per i rispettivi numeri di passeggeri. In linea con la prassi decisionale della Commissione, i diritti di sicurezza non sono stati inclusi nell'analisi dato che FLG li versava all'autorità pubblica competente <sup>(2)</sup>. Oxera ha sostenuto che l'aeroporto poteva attendersi entrate pari a [...] EUR derivanti da attività aeronautiche ai sensi dell'accordo accessorio n. 1. La Commissione ritiene che tale risultato sia affidabile.
- (89) Nel piano economico di FLG le entrate derivanti da attività non aeronautiche per passeggero sono determinate sulla base dello scenario intermedio. In linea con le proiezioni per il 2010, si stima che le entrate derivanti da attività non aeronautiche si attestino inoltre attorno al [...] % delle entrate derivanti da attività aeronautiche <sup>(3)</sup>. Rientrano in tale entrate derivanti da attività non aeronautiche, ad esempio: entrate generate da negozi, ristoranti e parcheggi. Oxera stima che le entrate derivanti da attività non aeronautiche ammontino a [...] EUR.
- (90) Secondo la prassi costante della Commissione nel calcolare i costi incrementalmente si deve tener conto di tutti i costi sostenuti dall'aeroporto in relazione alle attività della compagnia aerea presso l'aeroporto. Tali costi incrementalmente possono comprendere tutte le categorie di spese o costi di commercializzazione, come ad esempio costi incrementalmente di personale e attrezzature indotti dalla presenza della compagnia aerea presso l'aeroporto <sup>(4)</sup>.
- (91) Secondo la prassi decisionale della Commissione, non si deve tener conto invece, ai fini della verifica del principio dell'operatore in economia di mercato, dei costi che l'aeroporto dovrebbe sostenere in ogni caso indipendentemente dall'accordo stipulato con la compagnia aerea <sup>(5)</sup>.
- (92) Coerentemente con questo approccio, Oxera prende in considerazione i costi incrementalmente operativi e di commercializzazione.
- (93) I costi di commercializzazione sono stati desunti dal contratto del 2000, che è stato mantenuto nell'accordo accessorio n. 1 e aumentato dai pagamenti supplementari per la commercializzazione nel corso della durata dell'accordo accessorio n. 1 dal 28 marzo al 30 ottobre 2010.

Tabella 3

**Pagamenti per la commercializzazione per passeggero in partenza ai sensi dell'accordo accessorio n. 1**

Pagamenti per la commercializzazione per passeggero in partenza in caso di:

meno di 18 rotazioni di aeromobili ogni settimana	18 o più rotazioni di aeromobili ogni settimana
[...] EUR	[...] EUR

- (94) Poiché la previsione prevedeva più di 18 rotazioni settimanali di aeromobili, i pagamenti per la commercializzazione erano stimati a [...] EUR per passeggero in partenza. L'ammontare totale dei pagamenti per la commercializzazione è stato calcolato moltiplicando questo importo per il corrispondente numero previsto di passeggeri Ryanair in partenza. I costi incrementalmente di commercializzazione per il periodo da marzo a ottobre 2010 ammontavano quindi a [...] EUR.

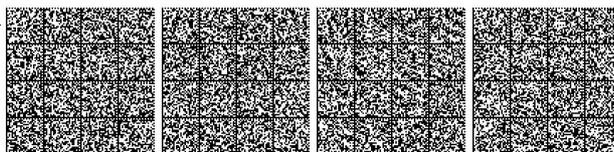
<sup>(1)</sup> Cfr. punto 64 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014.

<sup>(2)</sup> Ibidem.

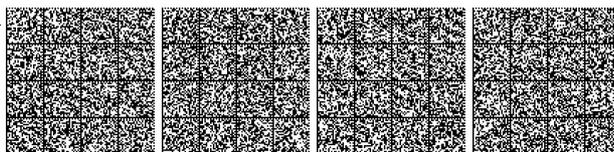
<sup>(3)</sup> La Commissione rileva che tale constatazione si basa sull'ipotesi secondo la quale le entrate derivanti da attività non aeronautiche per passeggero siano cresciute passando da circa [...] delle entrate derivanti da attività aeronautiche, utilizzate come base per il contratto del 2000, a circa [...] nel 2010. La Commissione ritiene che questa ipotesi sia adeguata alla luce della crescita registrata presso l'aeroporto di Lubecca dopo il 2000.

<sup>(4)</sup> Cfr. punto 64 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014.

<sup>(5)</sup> Cfr. punto 64 degli orientamenti per il settore dell'aviazione del 2014; decisione (UE) 2015/1226 della Commissione del 23 luglio 2014 relativa all'aiuto di Stato SA.33963 (2012/C) (ex 2012/NN) cui la Francia ha dato esecuzione in favore della Camera di commercio e industria di Angoulême, di Snc-Lavalin, di Ryanair e di Airport Marketing Services (GU L 201 del 30.7.2015, pag. 48); decisione (UE) 2015/1584 della Commissione, del 1° ottobre 2014, relativa all'aiuto di Stato SA.23098 (C 37/07) (ex NN 36/07) cui l'Italia ha dato esecuzione a favore di Società di Gestione dell'Aeroporto di Alghero So.Ge.A.AL SpA e di vari vettori aerei operanti sull'aeroporto di Alghero (GU L 250 del 25.9.2015, pag. 38); decisione (UE) 2016/2069 della Commissione, del 1° ottobre 2014, relativa alle misure SA.14093 (C 76/2002) cui il Belgio ha dato esecuzione a favore di Brussels South Charleroi Airport e di Ryanair (GU L 325 del 30.11.2016, pag. 63).



- (95) I costi incrementali di esercizio sono stati stimati ricorrendo a un'analisi di regressione che determina le ripercussioni di una variazione del volume di passeggeri complessivo sui costi di esercizio dell'aeroporto. Tuttavia, poiché i costi di esercizio previsti cambiano ogni anno nello scenario intermedio, ma il volume di passeggeri previsto rimane invariato, Oxera non è stata in grado di effettuare alcuna analisi di regressione secondo questo scenario. Di conseguenza Oxera ha determinato i costi incrementali di esercizio in base alle ipotesi medie derivanti dallo scenario migliore e da quello peggiore in maniera da garantire un approccio prudente. Oxera ha stimato che i costi incrementali di esercizio ammontavano a [...] EUR.
- (96) Dato che la quota di Ryanair per quanto concerne il volume di traffico presso l'aeroporto di Lubecca al momento dell'accordo era pari al 90 %, la Commissione ritiene che tale approccio sia appropriato.
- (97) Il calcolo della redditività incrementale dell'accordo accessorio n. 1 non ha incluso alcun costo di ammortamento (costi di investimento).
- (98) Per il calcolo Oxera ha utilizzato un tasso di attualizzazione pari al 2,24 % che corrisponde al tasso di riferimento della Commissione più 100 punti base. La Commissione ritiene che un tasso di attualizzazione pari al 10 % sia più vicino al costo medio ponderato del capitale di un operatore in economia di mercato rispetto al tasso di riferimento più 100 punti base. Tuttavia, un'analisi della sensitività effettuata da Oxera ha dimostrato che il valore attuale netto sarebbe comunque pari a [...] EUR anche applicando un tasso di attualizzazione del 10 % e sarebbe quindi in ogni caso positivo.
- (99) Inoltre Oxera ha effettuato un'analisi della sensitività, tra l'altro, per i seguenti scenari:
- a) calcolo con un tasso di attualizzazione pari al 10 % (valore attuale netto positivo pari a [...] EUR);
  - b) approccio dei numeri effettivi di passeggeri ex post di Ryanair anziché ricorrere ai dati ex ante adottati nello scenario intermedio del piano aziendale (valore attuale netto positivo pari a [...] EUR);
  - c) approccio dei costi di esercizio derivanti dai dati effettivi di FLG per gli anni dal 2000 al 2010, anziché i costi assunti nel piano economico (valore attuale netto positivo pari a [...] EUR).
- (100) Ai fini della verifica del rispetto del principio dell'operatore in economia di mercato sono pertinenti esclusivamente le stime ex ante basate su dati noti o prevedibili al momento del processo decisionale. Una valutazione basata su dati ex post può tuttavia essere presa in considerazione per confermare ipotesi sulle quali si basano le entrate e i costi previsti ex ante.
- (101) Secondo dati di Oxera, il valore attuale netto rimane positivo in tutti gli scenari di cui sopra.
- (102) Inoltre Oxera ha condotto un'ulteriore analisi della sensitività che tiene conto dell'accordo per servizi di commercializzazione con AMS del 29 marzo 2010.
- (103) L'accordo accessorio n. 1 e l'accordo per servizi di commercializzazione tra FLG e AMS del 2010 sono stati conclusi alla medesima data e presentano la medesima durata. AMS è una controllata al 100 % di Ryanair e i suoi dirigenti sono alti dirigenti di Ryanair. La Commissione ritiene che, di conseguenza, Ryanair e AMS costituiscano una singola unità economica, nel senso che AMS agisce nell'interesse di Ryanair ed è controllata da quest'ultima e gli utili realizzati da AMS vengono trasferiti a Ryanair sotto forma di dividendi o di un aumento del valore d'impresa. La Commissione ritiene pertanto che l'accordo accessorio n. 1 e l'accordo per servizi di commercializzazione del 2010 siano stati conclusi dalle medesime parti. Nell'accordo per servizi di commercializzazione del 2010 si afferma altresì che tale accordo si basa sull'obbligo di Ryanair di offrire collegamenti aerei da e per Lubecca. Di conseguenza la Commissione considera l'accordo accessorio n. 1 e l'accordo per servizi di commercializzazione del 2010 come parte di una e della medesima transazione commerciale. Il semplice fatto che FLG abbia stipulato l'accordo per servizi di commercializzazione del 2010 con AMS e non con Ryanair non impedisce di considerare l'accordo per servizi di commercializzazione e l'accordo relativo ai servizi aeroportuali, stipulati alla medesima data, come un'unica transazione commerciale.
- (104) La Commissione ritiene pertanto che la redditività dei due accordi debba essere considerata congiuntamente.
- (105) L'analisi della sensitività condotta da Oxera dimostra che, in caso di inclusione del pagamento che FLG doveva versare ai sensi dell'accordo per servizi di commercializzazione con AMS del 2010 pari a [...] EUR, il valore attuale netto rimane positivo con [...] EUR. Di conseguenza l'accordo stipulato con AMS ha soltanto ripercussioni minori sulla redditività dell'accordo accessorio n. 1.
- (106) In seguito a una valutazione più approfondita delle relazioni Oxera, la Commissione ritiene che i risultati presentati siano adeguati e che il metodo utilizzato sia affidabile. A tale riguardo la Commissione basa le sue valutazioni anche sul fatto che le relazioni si fondano esclusivamente su informazioni ex ante disponibili al momento della firma dell'accordo. Inoltre l'ipotesi di un valore attuale netto positivo è corroborata dall'analisi della sensitività di Oxera.



- (107) Di conseguenza la Commissione ritiene che, da una prospettiva ex ante, sarebbe stato probabile attendersi che l'accordo accessorio n. 1 sarebbe stato redditizio. Analogamente, l'accordo può essere considerato parte di una strategia complessiva dell'aeroporto volta al conseguimento della redditività, quanto meno nel lungo termine, poiché le misure a sostegno della commercializzazione mirano ad attirare più passeggeri.

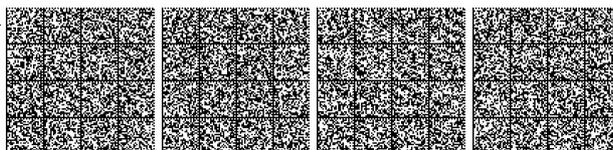
#### 6.2.4. Valutazione dell'accordo accessorio n. 2

- (108) Come illustrato nella sezione 6.2.2, un operatore in economia di mercato avrebbe verificato i costi e le entrate incrementali nel corso della durata degli accordi, ossia per il periodo dal 31 ottobre 2010 al 1° novembre 2013.
- (109) I calcoli di Oxera concernenti l'accordo accessorio n. 2 seguono il medesimo schema dei calcoli per l'accordo accessorio n. 1.
- (110) La tabella 4 mostra che si è supposto che le entrate derivanti dall'accordo accessorio n. 2 avrebbero superato i costi e, pertanto, nello scenario per il quale Oxera effettuato i calcoli si è registrata un'eccedenza annua di [...] EUR.

Tabella 4

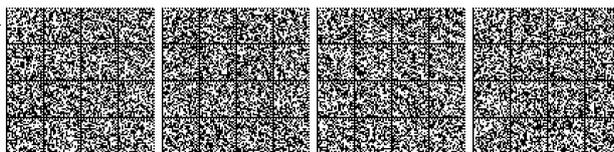
### Analisi della redditività incrementale dell'accordo accessorio n. 2

Analisi della redditività dell'accordo accessorio n. 2 al contratto per servizi aeroportuali tra l'aeroporto di Lubecca e Ryanair		
<b>Avvertenza:</b>		
	Unità	
Tasso di attualizzazione utilizzato	%	[...]
Tasso di crescita	%	2,70
Durata dell'accordo	Anni	3,0
Probabilità di rinnovo dell'accordo		30
<b>Accordo accessorio n. 2</b>		
Accordo accessorio n. 2 valido dal		31.10.2010
Anno di inizio della durata	Anno	2010
Adeguamento della data di inizio della durata	%	17,0
Accordo accessorio n. 2 valido fino al		1.11.2013
Anno del termine della durata	Anno	2013
Adeguamento della data del termine della durata	%	83,6
Adeguamento combinato della data di inizio della durata	%	76,4
Quota dell'anno 2010, nel quale l'accordo era valido	%	22,2
<b>Pagamenti per la commercializzazione</b>		
Sconto di commercializzazione per passeggero in partenza in caso di max. 17 rotazioni settimanali degli aeromobili	EUR/passeggero in partenza	[...]
Sconto di commercializzazione per passeggero in partenza a partire da 18 rotazioni settimanali degli aeromobili	EUR/passeggero in partenza	[...]
Soglia numero di rotazioni settimanali degli aeromobili	Rotazioni aeromobili	18



Analisi della redditività dell'accordo accessorio n. 2 al contratto per servizi aeroportuali tra l'aeroporto di Lubecca e Ryanair					
Rotazioni degli aeromobili di Ryanair l'anno	Rotazioni aeromobili	1 779			
Rotazioni degli aeromobili di Ryanair ogni settimana	Rotazioni aeromobili	34			
Sconto di commercializzazione (EUR/passeggero in partenza)	EUR/passeggero in partenza	[...]			
<b>Redditività</b>		<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Adeguamento della data	%	22	100	100	100
Passeggeri in partenza di Ryanair	Passeggeri in partenza	[...]	[...]	[...]	[...]
Numero totale di passeggeri in partenza	Passeggeri in partenza	[...]	[...]	[...]	[...]
Rotazioni di aeromobili di Ryanair	Rotazioni aeromobili	302	1 779	1 779	1 487
Numero complessivo di rotazioni degli aeromobili	Rotazioni aeromobili	331	1 951	1 951	1 630
<b>Entrate</b>					
Diritto per la sicurezza dei passeggeri	EUR/passeggero in partenza	0	0	0	0
Diritto di assistenza sulla rampa	EUR/TA	[...]	[...]	[...]	[...]
Diritto di assistenza ai passeggeri	EUR/passeggero in partenza	[...]	[...]	[...]	[...]
Diritto di sicurezza aeroportuale	EUR/passeggero in partenza	0	0	0	0
Entrate da attività aeronautiche	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Entrate da attività non aeronautiche	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Entrate totali</b>	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Costi</b>					
Costi di esercizio	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Commercializzazione	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Commercializzazione AMS	Migliaia di EUR	0	0	0	0
Ammortamenti	Migliaia di EUR	0	[...]	[...]	[...]
<b>Costi totali</b>	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Flusso di cassa netto	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Terminal value	Migliaia di EUR	0	0	0	0
<b>Flussi di cassa totali</b>	Migliaia di EUR	[...]	[...]	[...]	[...]
Numero di anni nei quali si genera il flusso di cassa	Anni	0,2	1,2	2,2	3,0
Tasso di attualizzazione	n.a.	[...]	[...]	[...]	[...]
<b>Valore attuale netto (VAN)</b>	Migliaia di EUR	[...]			
<b>Valore attuale netto (VAN)</b>	Milioni di EUR	[...]			

Fonte: relazione Oxera, «Response to the European Commission's request», 6 ottobre 2017.

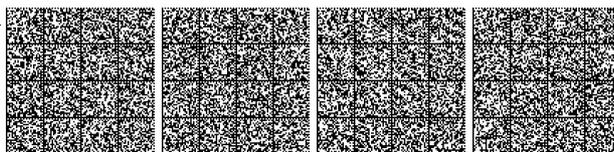


- (111) Oxera ha affermato che, sulla base dei diritti fissati nel contratto del 2000 e nell'accordo accessorio n. 2, l'aeroporto poteva prevedere di conseguire entrate derivanti da attività aeronautiche per un importo complessivo pari a [...]. Per quanto riguarda le entrate derivanti da attività non aeronautiche, Oxera si è basata nuovamente sulle ipotesi dello scenario intermedio del piano economico di FLG nel quale per le entrate non erano previsti cambiamenti rispetto al 2010 e ha stimato le entrate ammontare a [...] EUR.
- (112) Seguendo il medesimo approccio adottato per l'accordo accessorio n. 1 Oxera ha stimato i costi incrementali di esercizio ammontare complessivamente a [...] EUR. Il calcolo dei costi di commercializzazione è stato effettuato sulla base del contratto originario del 2000 moltiplicando il valore indicato per il numero di volta in volta previsto di passeggeri Ryanair in partenza.
- (113) Per i motivi esposti ai considerando da 82 a 96, la Commissione ritiene che l'approccio adottato da Oxera sia affidabile.
- (114) Oxera ha incluso nel calcolo per l'accordo accessorio n. 2 una quota relativa ai passeggeri dei costi di ammortamento come costi di investimento. I costi sono stati stimati mediante un'analisi di regressione degli investimenti pianificati e dei numeri di passeggeri attesi in base al piano economico.
- (115) Secondo lo scenario intermedio del piano economico di FLG del 2010, nessun investimento era stato specificamente adattato a Ryanair, bensì gli investimenti avrebbero potuto essere potenzialmente utilizzati anche da altre compagnie aeree. Ciò indica che i costi di investimento non sono imputabili ai costi incrementali dell'accordo accessorio n. 2. Come sottolineato dalla Germania, FLG ha costantemente cercato di attirare ulteriori compagnie aeree e ha anche avuto successo in tale attività, dato che anche Wizz Air serviva l'aeroporto. La Commissione prende altresì atto del fatto che gli accordi del 2010 non impongono a FLG di effettuare alcun investimento.
- (116) Alla luce di queste considerazioni, la Commissione conclude che non sarebbe adeguato attribuire all'accordo accessorio n. 2 gli investimenti effettuati presso l'aeroporto di Lubecca. La Commissione prende tuttavia atto del fatto che il valore attuale netto rimane positivo anche nel caso in cui si imputino i costi di investimento all'accordo per un importo pari a [...] EUR.
- (117) Inoltre, l'analisi della sensitività di Oxera ha dato un valore attuale netto positivo per gli scenari che seguono:
- calcolo con un tasso di attualizzazione pari al 10 % (valore attuale netto positivo pari a [...] EUR);
  - approccio dei numeri effettivi di passeggeri ex post di Ryanair anziché ricorrere ai dati ex ante adottati nello scenario intermedio del piano aziendale (valore attuale netto positivo pari a [...] EUR);
  - approccio dei costi di esercizio derivanti dai dati effettivi di FLG per gli anni dal 2000 al 2010 <sup>(1)</sup>, anziché i costi assunti nel piano economico (valore attuale netto positivo pari a [...] EUR).
- (118) In tale contesto, le conclusioni di cui ai considerando da 98 a 101 si applicano anche all'accordo accessorio n. 2.
- (119) Di conseguenza la Commissione ritiene che, da una prospettiva ex ante, sarebbe stato probabile attendersi che l'accordo accessorio n. 2 sarebbe stato redditizio. Analogamente, in considerazione del suo contributo palesemente positivo l'accordo può essere considerato parte di una strategia complessiva dell'aeroporto volta al conseguimento della redditività, quanto meno nel lungo termine.

#### 6.2.5. Esito della valutazione

- (120) Sulla base delle informazioni trasmesse, la Commissione ritiene che FLG avrebbe potuto attendersi un risultato incrementale positivo per gli accordi del 2010 conclusi con Ryanair.
- (121) Inoltre, anche considerando l'accordo per servizi di commercializzazione stipulato con AMS si potrebbe presumere che l'accordo accessorio n. 1 sarebbe redditizio in maniera incrementale.
- (122) Pertanto la Commissione ritiene che il FLG abbia agito come un operatore in economia di mercato al momento della conclusione degli accordi del 2010 con Ryanair. Di conseguenza, tali accordi non hanno conferito alcun vantaggio economico a Ryanair che l'impresa non avrebbe conseguito in normali condizioni di mercato.

<sup>(1)</sup> Oxera ha dichiarato che non è stato possibile ottenere da FLG dati per il periodo successivo al 2010.



**7. CONCLUSIONE**

(123) La Commissione conclude che gli accordi accessori del 2010 non hanno conferito alcun vantaggio economico a Ryanair. Pertanto, né l'accordo accessorio n. 1 né l'accordo accessorio n. 2 costituiscono aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE —

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'accordo accessorio n. 1 del 29 marzo 2010 stipulato tra Ryanair Ltd e Lübeck Airport GmbH non costituisce un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE.

*Articolo 2*

L'accordo accessorio n. 2 del 31 ottobre 2010 stipulato tra Ryanair Ltd e Lübeck Airport GmbH non costituisce un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 107, paragrafo 1, del TFUE.

*Articolo 3*

La Repubblica federale di Germania è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 22 febbraio 2018

*Per la Commissione*  
Margrethe VESTAGER  
*Membro della Commissione*

**18CE1974**

LEONARDO CIRCELLI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUE-090) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



\* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 1 8 1 1 1 9 \*

€ 7,00

