

Journal officiel

de l'Union européenne

L 315



Édition
de langue française

Législation

56^e année
26 novembre 2013

Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Information relative à l'application provisoire de la partie IV (questions commerciales) de l'accord établissant une association entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et l'Amérique centrale, d'autre part (Guatemala)** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 1194/2013 du Conseil du 19 novembre 2013 instituant un droit antidumping définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de biodiesel originaire de l'Argentine et de l'Indonésie** 2
- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 1195/2013 de la Commission du 22 novembre 2013 portant approbation de la substance active thiosulfate de sodium et d'argent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾** 27
- ★ **Règlement d'exécution (UE) n° 1196/2013 de la Commission du 22 novembre 2013 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Staklišķės (IGP)]** 32
- ★ **Règlement (UE) n° 1197/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾** 34

Prix: 7 EUR

(suite au verso)

⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

FR

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

★ Règlement (UE) n° 1198/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 clôturant la procédure antisubventions concernant les importations de biodiesel originaire d'Argentine et d'Indonésie et abrogeant le règlement (UE) n° 330/2013 soumettant ces importations à enregistrement	67
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1199/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 portant approbation de la substance active chlorantraniliprole, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽¹⁾	69
★ Règlement d'exécution (UE) n° 1200/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Cozza di Scardovari (AOP)]	74
Règlement d'exécution (UE) n° 1201/2013 de la Commission du 25 novembre 2013 établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes	76

DÉCISIONS

2013/673/UE:

★ Décision d'exécution de la Commission du 14 octobre 2013 relative à une participation financière de l'Union au programme de contrôle de la pêche présenté par la Croatie pour 2013 [notifiée sous le numéro C(2013) 6606]	78
---	----

2013/674/UE:

★ Décision d'exécution de la Commission du 25 novembre 2013 concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾	82
---	----

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

2013/675/UE:

★ Décision n° 2/2013 de la commission mixte UE-AELE «Transit commun» du 7 novembre 2013 modifiant la convention du 20 mai 1987 relative à un régime de transit commun	106
---	-----



⁽¹⁾ Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

Information relative à l'application provisoire de la partie IV (questions commerciales) de l'accord établissant une association entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et l'Amérique centrale, d'autre part (Guatemala)

Dans l'attente de l'achèvement des procédures nécessaires à la conclusion de l'accord établissant une association entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et l'Amérique centrale, d'autre part, signé à Tegucigalpa le 29 juin 2012, la partie IV dudit accord concernant les questions commerciales est appliquée à titre provisoire entre l'Union européenne et le Guatemala, conformément à l'article 353, paragraphe 4, de l'accord, à compter du 1^{er} décembre 2013. En vertu de l'article 3, premier alinéa, de la décision 2012/734/UE du Conseil ⁽¹⁾ relative à la signature de l'accord et à son application provisoire, l'article 271 n'est pas appliqué à titre provisoire.

⁽¹⁾ Décision 2012/734/UE du Conseil du 25 juin 2012 relative à la signature, au nom de l'Union européenne, de l'accord établissant une association entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et l'Amérique centrale, d'autre part, et à l'application provisoire de la partie IV dudit accord concernant les questions commerciales (JO L 346 du 15.12.2012, p. 1).

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1194/2013 DU CONSEIL

du 19 novembre 2013

instituant un droit antidumping définitif et portant perception définitive du droit provisoire institué sur les importations de biodiesel originaire de l'Argentine et de l'Indonésie

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

l'évaluation du préjudice a couvert la période allant du 1^{er} janvier 2009 à la fin de la période d'enquête (ci-après dénommée «période considérée»).

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

2. Procédure ultérieure

vu le règlement (CE) n° 1225/2009 du Conseil du 30 novembre 2009 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet d'un dumping de la part de pays non-membres de la Communauté européenne ⁽¹⁾ (ci-après dénommé «règlement de base»), et notamment son article 9,

(4) Après avoir été informées des faits et considérations essentiels sur la base desquels il a été décidé d'instituer un droit antidumping provisoire (ci-après dénommées «conclusions provisoires»), plusieurs parties intéressées ont présenté des observations écrites exposant leur point de vue au sujet des conclusions provisoires. Celles qui l'ont demandé ont également eu la possibilité d'être entendues.

vu la proposition soumise par la Commission européenne après consultation du comité consultatif,

(5) La Commission a continué de rechercher et de vérifier toutes les informations jugées nécessaires à l'établissement de ses conclusions définitives. Les observations présentées oralement et par écrit par les parties intéressées ont été examinées et les conclusions provisoires ont été, le cas échéant, modifiées en conséquence.

considérant ce qui suit:

A. PROCÉDURE

1. Mesures provisoires

(1) Le 27 mai 2013, la Commission européenne (ci-après dénommée «Commission») a décidé d'instituer un droit antidumping provisoire sur les importations de biodiesel originaire de l'Argentine et de l'Indonésie (ci-après dénommés «pays concernés») par le règlement (UE) n° 490/2013 ⁽²⁾ (ci-après dénommé «règlement provisoire»).

(6) Par la suite, toutes les parties ont été informées des faits et considérations essentiels sur la base desquels il était envisagé de recommander l'institution d'un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire de l'Argentine et de l'Indonésie et la perception définitive des montants déposés au titre du droit provisoire (ci-après dénommés «conclusions définitives»). Un délai leur a également été accordé pour leur permettre de présenter leurs observations sur les conclusions définitives.

(2) La procédure a été ouverte le 29 août 2012 ⁽³⁾ à la suite d'une plainte déposée au nom de producteurs de l'Union (ci-après dénommés «plaignants») qui représentent plus de 60 % de la production totale de biodiesel de l'Union.

(7) Les observations présentées par les parties intéressées ont été examinées et prises en considération, le cas échéant.

(3) Comme indiqué au considérant 5 du règlement provisoire, l'enquête relative au dumping et au préjudice a couvert la période comprise entre le 1^{er} juillet 2011 et le 30 juin 2012 (ci-après dénommée «période d'enquête» ou «PE»). L'examen des tendances pertinentes aux fins de

B. ÉCHANTILLONNAGE

(8) En l'absence de toute observation relative à l'échantillonnage des producteurs-exportateurs établis en Argentine et en Indonésie, les conclusions provisoires figurant aux considérants 10 à 14 et 16 à 20 du règlement provisoire sont confirmées.

⁽¹⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 51.

⁽²⁾ JO L 141 du 28.5.2013, p. 6.

⁽³⁾ JO C 260 du 29.8.2012, p. 8.

(9) Une partie intéressée a demandé un complément d'information sur la représentativité de l'échantillon de producteurs de l'Union, au stade de la sélection provisoire décrite au considérant 23 du règlement provisoire et au stade de la sélection finale décrite à son considérant 83.

(10) L'échantillon de producteurs de l'Union sélectionnés provisoirement représentait 32,5 % de la production de biodiesel dans l'Union pendant la PE. À la suite des modifications exposées au considérant 24 du règlement provisoire, l'échantillon final était composé de huit sociétés représentant 27 % de la production de l'Union. L'échantillon a donc été jugé représentatif de l'industrie de l'Union.

(11) Une partie intéressée a fait valoir que deux des producteurs de l'Union retenus dans l'échantillon devraient être retirés au vu de leur relation avec les producteurs-exportateurs argentins. Cette relation a été examinée avant l'institution des mesures provisoires et la publication des conclusions de la Commission figurant déjà au considérant 82 du règlement provisoire.

(12) Les liens présumés entre les producteurs-exportateurs argentins et les deux sociétés susmentionnées retenues dans l'échantillon ont été de nouveau examinés et il n'a été constaté entre eux aucun lien direct justifiant leur retrait de l'échantillon. La composition de l'échantillon n'a donc pas été modifiée.

(13) Une autre partie intéressée a affirmé que la procédure de sélection de l'échantillon des producteurs de l'Union utilisée par la Commission était entachée d'irrégularité puisque celle-ci avait proposé un échantillon avant l'ouverture de l'enquête.

(14) Cet argument est rejeté. La Commission a arrêté la composition finale de l'échantillon après l'ouverture de l'enquête et en respectant la totalité des dispositions du règlement de base.

(15) En l'absence de tout autre argument ou observation, les considérants 22 à 25 du règlement provisoire sont confirmés.

C. PRODUIT CONCERNÉ ET PRODUIT SIMILAIRE

1. Introduction

(16) Comme précisé au considérant 29 du règlement provisoire, les produits concernés sont, selon leur définition provisoire, les esters monoalkyles d'acides gras et/ou les gazoles paraffiniques obtenus par synthèse et/ou hydrotraitement, d'origine non fossile, purs ou sous forme de mélange, originaires de l'Argentine et de l'Indonésie, relevant actuellement des codes NC ex 1516 20 98,

ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 et ex 3826 00 90 (ci-après dénommés «produit concerné» et communément appelés «biodiesel»).

2. Demandes

(17) Un producteur-exportateur indonésien affirme que, contrairement à ce qui est indiqué au considérant 34 du règlement provisoire, l'ester méthylique de palme (EMP) produit en Indonésie n'est pas similaire à l'ester méthylique de colza (EMC) et aux autres biodiesels produits dans l'Union ou à l'ester méthylique de soja (EMS) produit en Argentine puisque la température limite de filtrabilité (TLF) de l'EMP est bien plus élevée et oblige à le mélanger avant de l'utiliser au sein de l'Union.

(18) Cet argument est rejeté. L'EMP produit en Indonésie est en concurrence avec les biodiesels produits dans l'Union qui ne sont pas uniquement de l'EMC mais également des biodiesels produits à partir d'huile de palme et d'autres matières premières. L'EMP peut être utilisé dans toute l'Union pendant toute l'année, mélangé à d'autres biodiesels avant utilisation, comme l'EMC et l'EMS. Ainsi, l'EMP peut remplacer le biodiesel fabriqué dans l'Union et constitue un produit similaire.

(19) Un producteur indonésien demande, comme indiqué au considérant 35 du règlement provisoire, que les esters méthyliques fractionnés soient exclus des produits visés par cette procédure. Le même producteur maintient cette demande dans ses observations sur les conclusions provisoires en réitérant l'argument déjà présenté avant les conclusions provisoires.

(20) L'industrie de l'Union réfute néanmoins cet argument au motif que les esters méthyliques fractionnés sont des biodiesels et doivent rester inclus dans cette procédure.

(21) À la suite des observations reçues après le stade provisoire, la décision exposée par la Commission au considérant 36 du règlement provisoire est confirmée. Bien que les différents esters méthyliques d'acides gras soient identifiés par différents numéros de CAS (Chemical Abstracts Service), que ces esters soient obtenus par des procédés de fabrication variables et qu'ils aient plusieurs utilisations possibles, les esters méthyliques fractionnés restent des esters méthyliques d'acides gras et peuvent être utilisés comme carburants. Comme il est difficile de distinguer un ester méthylique d'acide gras d'un autre sans analyse chimique au point d'importation, il est possible de contourner le paiement des droits si le biodiesel EMP est déclaré comme un ester méthylique fractionné produit à partir d'huile de palme, ce qui conduit à maintenir le rejet de cet argument.

- (22) Il est mentionné au considérant 37 du règlement provisoire qu'un importateur européen d'esters méthyliques d'acides gras d'huile de palmiste a demandé qu'il lui soit octroyé une exonération au titre d'utilisateur final pour les importations de ce produit ou que le produit soit exclu de cette procédure.
- (23) Après les conclusions provisoires, l'industrie de l'Union a présenté ses observations sur l'exonération des importations des produits à base d'huile palmiste au titre d'utilisateur final et la possibilité de contourner les droits envisagés. L'industrie s'est opposée à ce que la Commission autorise l'utilisation d'un système d'exonération des droits antidumping à cause de la nature fongible du biodiesel. Le biodiesel déclaré comme destiné à des utilisations autres que le carburant pourrait être utilisé comme carburant puisque ses propriétés physiques sont identiques. En effet, il est possible de transformer ensuite les alcools gras non saturés dérivés de ces esters en biodiesel. Le contrôle que les services des douanes peuvent effectuer sur les importations au titre d'utilisateur final est limité et la charge économique découlant de l'utilisation de ce système reste importante.
- (24) À la suite des consultations sur cette question et dans la mesure où les propriétés physiques du biodiesel sont identiques, qu'il soit ou non destiné à être utilisé comme carburant, il n'est pas souhaitable d'autoriser des exonérations au titre d'utilisateur final pour l'importation d'esters méthyliques d'acides gras d'huile de palmiste dans ce cas.
- (25) Un importateur allemand a réitéré sa demande d'exclusion de produit et/ou d'exonération au titre d'utilisateur final pour un ester méthylique d'acides gras, fabriqué à partir d'huile de palmiste et non destiné à être utilisé comme carburant dans l'Union. Les observations formulées reprenaient les arguments rejetés au stade provisoire et il n'a été fourni aucun nouvel élément de preuve susceptible de changer la conclusion selon laquelle il convient de ne pas accorder d'exclusion au titre d'utilisateur final et de maintenir les esters méthyliques d'acides gras d'huile de palmiste dans cette procédure.
- (26) Un producteur-exportateur indonésien s'est également référé à sa demande d'exclusion au titre d'utilisateur final pour les esters méthyliques fractionnés, sollicitant une telle exclusion pour les importations de ces derniers destinées à la fabrication d'alcools gras saturés. Comme indiqué ci-dessus, toutes les demandes d'exclusion à titre d'utilisateur final ont été rejetées et les arguments avancés par la partie intéressée n'ont pas changé cette conclusion.

3. Conclusion

- (27) En l'absence d'autres observations sur le produit concerné et le produit similaire, les considérants 29 à 39 du règlement provisoire sont confirmés.

D. DUMPING

1. Exposé introductif

- (28) Il est précisé aux considérants 44 et 64 du règlement provisoire que le marché argentin et le marché indonésien des biodiesels sont fortement réglementés par l'État. Les ventes intérieures ne sont donc pas considérées comme effectuées au cours d'opérations commerciales normales. En conséquence, la valeur normale du produit similaire a dû être calculée conformément à l'article 2, paragraphes 3 et 6, du règlement de base. Cette procédure est confirmée puisqu'elle n'a pas été contestée par les parties intéressées.
- (29) Pour l'Argentine comme pour l'Indonésie, la valeur normale au stade provisoire a été calculée sur la base des coûts de production propres réels des sociétés constatés pendant la PE, majorés des frais de vente, des dépenses administratives, des autres frais généraux et d'une marge bénéficiaire raisonnable. Les considérants 45 et 63 du règlement provisoire soulignaient, en particulier, que la Commission examinerait plus en détail l'affirmation selon laquelle le système de taxe différentielle à l'exportation (ci-après dénommée «TDE») en vigueur en Argentine et en Indonésie provoquait une distorsion du prix des matières premières et, de ce fait, les coûts de production constatés ne reflétaient pas de façon raisonnable les coûts de fabrication du produit concerné.
- (30) Cette étude complémentaire a montré que le système de TDE exerçait effectivement une pression sur le prix intérieur des matières premières qui s'établissait à un niveau artificiellement bas, en Argentine comme en Indonésie, ainsi qu'il est expliqué aux considérants 35 et suivants pour l'Argentine et au considérant 66 pour l'Indonésie. Cela influe sur les coûts des producteurs de biodiesel dans les deux pays concernés. Il convient donc de prendre en considération cette distorsion du coût des principales matières premières dans le calcul des valeurs normales des deux pays, compte tenu de la situation particulière du marché tant en Argentine qu'en Indonésie.
- (31) Le Tribunal a confirmé ⁽¹⁾ que, lorsque la réglementation du prix des matières premières induit un prix artificiellement bas sur le marché intérieur, il est permis de supposer que le coût de production du produit concerné subit une distorsion. Le Tribunal a estimé que, dans de telles conditions, les institutions avaient pu conclure à bon droit que l'un des éléments des registres des requérants ne pouvait être considéré comme raisonnable et qu'il convenait, par conséquent, de procéder à son ajustement.

⁽¹⁾ Voir, par exemple, l'arrêt T-235/08 du 7 février 2013 (Acron OAO et Dorogobuzh OAO/Conseil).

- (32) Le Tribunal a également conclu qu'il ressortait de l'article 2, paragraphe 5, premier alinéa, du règlement de base que les registres comptables de la partie concernée n'étaient pas pris comme base pour le calcul de la valeur normale si les frais liés à la production d'un produit faisant l'objet d'une enquête n'étaient pas raisonnablement reflétés dans ces registres. Dans ce cas, selon la seconde phrase dudit alinéa, les frais sont ajustés ou déterminés sur la base d'autres sources d'information que ces registres. Ces informations peuvent être tirées des frais exposés par d'autres producteurs ou exportateurs ou, lorsque ces dernières informations ne sont pas disponibles ou ne peuvent être utilisées, de toute autre source d'information raisonnable, y compris les informations émanant d'autres marchés représentatifs.
- (33) Les calculs provisoires des coûts de production pour les producteurs-exportateurs argentins et indonésiens ont été effectués respectivement sur la base du prix d'achat réel intérieur du soja et du coût réel de l'huile de palme brute constaté dans les livres.
- (34) Étant donné que certains coûts de production, notamment les coûts des matières premières principales (huile de soja et soja en Argentine; huile de palme brute en Indonésie) sont apparus comme faussés, ils ont été établis sur la base des prix de référence publiés par les autorités compétentes des pays concernés. Le niveau de ces prix reflète le niveau international des prix.
- (37) Les prix intérieurs suivent les mêmes tendances que les prix internationaux. L'enquête a révélé que la différence entre le prix international et le prix intérieur du soja et de l'huile de soja correspondait à la taxe à l'exportation sur le produit, majorée des autres frais liés à l'exportation. Le prix de référence intérieur du soja et de l'huile de soja est également publié par le ministère argentin de l'agriculture, de l'élevage et de la pêche comme «prix FLB théorique»⁽³⁾. Les producteurs de soja et d'huile de soja obtiennent donc le même prix net, qu'ils vendent à l'exportation ou sur le marché intérieur.
- (38) En conclusion, les prix intérieurs de la principale matière première utilisée par les producteurs de biodiesel en Argentine sont artificiellement inférieurs aux prix internationaux en raison de la distorsion causée par le système argentin de taxe à l'exportation. Les coûts de la principale matière première ne sont donc pas raisonnablement reflétés dans les registres des producteurs argentins faisant l'objet de l'enquête au sens de l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base tel qu'interprété par le Tribunal, comme expliqué ci-dessus.
- (39) En conséquence, la Commission a décidé de modifier le considérant 63 du règlement provisoire, de ne pas prendre en considération les coûts réels du soja (principale matière première achetée et utilisée pour la production du biodiesel) tels qu'ils figurent dans les registres comptables des sociétés concernées et de les remplacer par le prix auquel ces sociétés auraient acheté le soja en l'absence de distorsion.

2. Argentine

2.1. Valeur normale

- (35) Ainsi qu'il est mentionné ci-dessus, la Commission a établi que le système de la TDE en vigueur en Argentine faussait les coûts de production des producteurs de biodiesel de ce pays. Les résultats de l'enquête ont montré que, pendant la PE, les taxes à l'exportation sur les matières premières (35 % sur le soja et 32 % sur l'huile de soja) étaient nettement plus élevées que les taxes à l'exportation sur le produit fini (taux nominal de 20 % sur le biodiesel, avec un taux effectif de 14,58 % en tenant compte d'un allègement fiscal). Pendant la PE, la différence entre la taxe à l'exportation sur le soja et le biodiesel représentait en effet 20,42 points de pourcentage et 17,42 points de pourcentage entre la taxe à l'exportation sur l'huile de soja et le biodiesel.
- (36) Le ministère argentin de l'agriculture, de l'élevage et de la pêche publie quotidiennement le prix FAB du soja et de l'huile de soja (ci-après dénommé «prix de référence») afin de déterminer le niveau de la taxe à l'exportation pour ces produits⁽¹⁾. Ce prix de référence reflète le niveau des prix internationaux⁽²⁾ et sert à calculer le montant de la taxe à l'exportation due aux services fiscaux.
- (40) La Commission a retenu, pour fixer le prix auquel les sociétés concernées auraient acheté le soja en l'absence de distorsion, la moyenne des prix de référence du soja publiés par le ministère argentin de l'agriculture pour export FAB Argentine pendant la PE⁽⁴⁾.
- (41) L'association des producteurs-exportateurs argentins (Carbio) et les autorités argentines ont affirmé qu'un ajustement des frais supportés par les sociétés en application de l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base n'était possible que lorsque les registres comptables, et non les frais encourus par les sociétés, ne tenaient pas raisonnablement compte des frais liés à la production et à la vente du produit considéré. Elles ont indiqué que, concrètement, la Commission ajoutait les taxes à l'exportation au prix payé par les sociétés lors de l'achat de soja, incluant ainsi dans les frais de production un élément qui n'est pas associé à la production ou à la vente du produit concerné. Elles ont ajouté que l'arrêt du Tribunal

⁽¹⁾ Résolution 331/2001 du ministère argentin de l'agriculture, de l'élevage et de la pêche.

⁽²⁾ Le Chicago Board of Trade est le principal marché pris en considération pour déterminer le niveau du prix international du soja et de l'huile de soja.

⁽³⁾ La valeur FLB théorique correspond à la valeur FAB officielle minorée de tous les coûts inclus dans la procédure d'exportation.

⁽⁴⁾ http://64.76.123.202/site/agricultura/precios_fob_-_exportaciones/index.php

dans l'affaire Acron cité dans la notification des conclusions ⁽¹⁾ se fondait sur une interprétation erronée de l'article 2.2.1.1 de l'accord antidumping (AAD) de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), qu'il faisait actuellement l'objet d'un pourvoi devant la Cour de justice et que, de toute manière, les considérations factuelles différaient de celles du cas examiné ici, puisque les prix des matières premières en Argentine ne sont pas «régulés» comme ceux du gaz en Russie, qu'ils ne sont pas faussés mais sont déterminés librement en dehors de toute intervention de l'État et qu'en conséquence, la situation du marché en Argentine ne permet pas à la Commission d'appliquer l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base. Elles ont déclaré que le système argentin de la TDE ne violait aucune règle du commerce. De plus, Carbio a argué qu'étant donné que les taxes à l'exportation n'étaient pas prises en considération dans la fixation du prix à l'exportation, la Commission ne procédait pas à une comparaison équitable entre la valeur normale calculée (qui tient compte de ces taxes) et le prix à l'exportation (qui n'en tient pas compte).

Par ailleurs, l'association a fait valoir que la Commission ne comparait pas non plus de manière équitable la valeur normale et le prix à l'exportation en se référant au prix international du soja tel qu'établi au Chicago Board of Trade (CBOT), dans le calcul de la valeur normale, alors qu'elle ne tenait pas compte des gains ou pertes liés aux activités de couverture au CBOT dans la détermination du prix à l'exportation (voir ci-dessous). Carbio a aussi observé qu'en se contentant de remplacer les frais enregistrés par les sociétés faisant l'objet de l'enquête par un prix international, la Commission ne prenait pas en considération l'avantage concurrentiel naturel des producteurs argentins. Enfin, l'association s'est plainte que la Commission ne tienne pas compte du fait qu'en l'absence de TDE en Argentine, les prix du soja au CBOT seraient bien inférieurs.

(42) Ces affirmations doivent être rejetées. Même si les faits de l'affaire Acron diffèrent de ceux du cas examiné, le Tribunal a posé le principe de droit selon lequel les registres comptables ne sont pas pris comme base pour le calcul de la valeur normale si les frais liés à la production d'un produit faisant l'objet d'une enquête ne sont pas raisonnablement reflétés dans ces registres. Dans l'affaire Acron, les frais n'étaient pas raisonnablement reflétés dans les registres comptables de la société parce que le prix du gaz était régulé. Dans le cas examiné ici, il a été établi que les frais liés à la production du produit concerné n'étaient pas raisonnablement reflétés dans les registres comptables des sociétés parce qu'ils étaient artificiellement bas du fait de la distorsion provoquée par le système de la TDE argentine. Cet argument vaut indépendamment du fait que, de manière générale, les systèmes de TDE puissent en tant que tels être contraires à l'accord

de l'OMC. En outre, la Commission considère que le Tribunal s'est fondé sur une interprétation correcte de l'AAD. D'ailleurs, dans l'affaire Chine – poulets de chair ⁽²⁾, le Groupe spécial est d'avis que, bien que l'article 2.2.1.1 établisse la présomption que les livres et registres de la société interrogée seront normalement utilisés pour le calcul du coût de production aux fins de la construction de la valeur normale, l'autorité chargée de l'enquête conserve le droit de refuser d'utiliser ces livres si elle détermine soit i) qu'ils ne sont pas conformes aux principes comptables généralement acceptés, soit ii) qu'ils ne tiennent pas compte raisonnablement des frais associés à la production et à la vente du produit considéré. Cependant, lorsqu'elle établit une telle détermination à l'effet de déroger à la règle, l'autorité chargée de l'enquête doit en exposer les raisons. Conformément à cette interprétation, et au vu de la distorsion créée par le système de TDE, qui engendre une situation particulière sur le marché, la Commission a remplacé les frais enregistrés par les sociétés concernées pour l'achat des principales matières premières en Argentine par le prix qu'elles auraient payé en l'absence de la distorsion établie. Le fait que le résultat soit similaire du strict point de vue des chiffres ne signifie pas que la méthode appliquée par la Commission ait consisté à simplement ajouter les taxes à l'exportation aux coûts des matières premières. Les prix des matières premières à l'échelon international sont déterminés sur la base de l'offre et de la demande, et la Commission n'a pu trouver d'éléments prouvant une influence du système argentin de la TDE sur les prix du CBOT. Il en résulte que sont dénuées de fondement toutes les affirmations et allégations selon lesquelles la Commission, en ayant recours à un prix fixé à l'échelon international, n'aurait pas procédé à une comparaison équitable entre la valeur normale et le prix à l'exportation. La même chose vaut pour l'affirmation selon laquelle la Commission n'a pas tenu compte de l'avantage concurrentiel naturel des producteurs argentins, puisque le remplacement des frais enregistrés par les sociétés était dû au prix anormalement peu élevé des matières premières résultant du système argentin de la TDE, et non à un avantage concurrentiel.

(43) Au considérant 45 du règlement provisoire, il est expliqué que, dans la mesure où les ventes intérieures n'ont pas été considérées comme des ventes effectuées au cours d'opérations commerciales normales, la valeur normale a dû être calculée avec une marge bénéficiaire raisonnable de 15 %, conformément à l'article 2, paragraphe 6, point c), du règlement de base. Certains producteurs-exportateurs ont affirmé que le pourcentage de 15 % utilisé par la Commission au titre de marge bénéficiaire raisonnable lors du calcul de la valeur normale était exagérément élevé et en total décalage avec la pratique habituelle dans nombre d'autres enquêtes sur des marchés liés à des matières premières semblables (dans lesquelles la marge bénéficiaire retenue s'établissait à environ 5 %).

⁽¹⁾ Arrêt T-235/08 du 7 février 2013 (Acron OAO et Dorogobuzh OAO/Conseil).

⁽²⁾ Rapport du Groupe spécial, Chine – Mesures antidumping et compensatoires visant les produits à base de poulet de chair en provenance des États-Unis (WT/DS427/R, adopté le 25 septembre 2013), point 7.164.

- (44) Cette affirmation doit être rejetée. En premier lieu, il est incorrect d'affirmer que la Commission retient systématiquement une marge bénéficiaire de 5 % lorsqu'elle calcule une valeur normale. Chaque situation est évaluée en fonction des conditions propres au cas d'espèce. Ainsi, en 2009, dans l'affaire relative au biodiesel concernant les États-Unis, des marges bénéficiaires différentes ont été appliquées, la moyenne pondérée étant bien supérieure à 15 %. En second lieu, la Commission a également pris en considération le taux d'intérêt à court et moyen terme en Argentine, soit environ 14 % selon les données de la Banque mondiale. Il semble raisonnable, lors d'une transaction sur le marché intérieur du biodiesel, d'espérer une marge bénéficiaire plus élevée que le coût du capital. En troisième lieu, cette marge bénéficiaire est encore plus basse que le bénéfice enregistré pendant la PE par les producteurs du produit concerné, bien que ce niveau de profit découle des distorsions dans les coûts causées par la TDE et de la régulation des prix intérieurs des biodiesels par l'État. En conséquence, pour les raisons exposées ci-dessus, il est confirmé que le chiffre de 15 % représente une marge bénéficiaire raisonnable que peut atteindre une industrie relativement jeune et à forte intensité en capitaux en Argentine.
- (45) À la suite de la communication des conclusions définitives, Carbio et les autorités argentines ont affirmé: i) que la référence aux marges bénéficiaires dans l'affaire concernant les États-Unis n'était pas justifiée; ii) que la référence au taux d'intérêt à moyen terme manquait de logique, qu'elle n'avait jamais été utilisée par le passé et que, si une référence de ce type devait être utilisée, ce ne devait pas être le taux en Argentine, car les investissements étaient effectués en dollars américains avec des entités étrangères; iii) que le bénéfice effectivement réalisé par les producteurs argentins ne pouvait pas être pris en considération, du fait de la situation particulière du marché; et iv) qu'en comparaison, la marge bénéficiaire visée par l'industrie de l'Union était fixée à 11 %.
- (46) Ces affirmations doivent être rejetées. La Commission a considéré qu'une marge bénéficiaire de 15 % était raisonnable pour l'industrie argentine du biodiesel, car, pendant la PE, celle-ci était encore une industrie jeune et à forte intensité en capitaux. La référence à la marge bénéficiaire appliquée dans l'affaire concernant les États-Unis visait à réfuter l'affirmation selon laquelle la Commission utiliserait systématiquement une marge de 5 % dans le calcul de la valeur normale. De même, la référence au taux d'intérêt à moyen terme n'avait pas pour but de fixer une référence, mais d'éprouver le caractère raisonnable de la marge utilisée. La même chose vaut pour le bénéfice effectivement réalisé par les sociétés retenues dans l'échantillon. Par ailleurs, la finalité du calcul de la valeur normale n'étant pas celle du calcul de la marge bénéficiaire visée par l'industrie de l'Union en l'absence d'importations faisant l'objet d'un dumping, toute comparaison entre les deux valeurs est inappropriée. En conséquence, le considérant 46 du règlement provisoire est confirmé.
- (47) Un producteur-exportateur fabrique du biodiesel en partie dans ses propres usines et en partie par l'intermédiaire d'un contrat de travail à façon signé avec un producteur indépendant. Ce producteur-exportateur a demandé que son coût de production soit recalculé moyennant une modification du coefficient utilisé par la Commission au stade provisoire pour pondérer la moyenne effectuée entre son propre coût de production et celui du sous-traitant. Après analyse, cette requête a été jugée justifiée et le coût de production de ladite société a été recalculé en conséquence.
- (48) La Commission a reçu d'autres plaintes mineures spécifiques à des entreprises, devenues sans objet à la suite de la modification de la méthode de calcul de la valeur normale précédemment expliquée. Les conclusions figurant aux considérants 40 à 46 du règlement provisoire sont confirmées, après application des modifications mentionnées ci-dessus.
- ## 2.2. Prix à l'exportation
- (49) Au considérant 49 du règlement provisoire, il est expliqué que, lorsque les ventes à l'exportation ont été effectuées par l'intermédiaire de sociétés de négoce liées établies dans l'Union, le prix à l'exportation a été ajusté pour inclure la marge bénéficiaire de la société de négoce concernée, conformément à l'article 2, paragraphe 9, du règlement de base. Aux fins de ce calcul, un niveau de bénéfice de 5 % a été jugé raisonnable pour la société de négoce liée établie dans l'Union. Deux producteurs-exportateurs ont affirmé qu'une marge bénéficiaire de 5 % pour les négociants liés établis dans l'Union était trop élevée dans le commerce des matières premières et ont demandé qu'il soit fait référence à un pourcentage réduit (jusqu'à 2 % selon la société) ou nul.
- (50) Aucun élément de preuve n'ayant été apporté à l'appui de cette affirmation, la marge bénéficiaire de 5 % est maintenue pour les négociants liés établis dans l'Union.
- (51) À la suite de la communication des conclusions définitives, Carbio a maintenu qu'une marge bénéficiaire de 5 % était trop élevée dans le commerce des matières premières, renvoyant à une étude de KPMG spécialement élaborée à cet effet et soumise à la Commission le 1^{er} juillet 2013, après la communication du règlement provisoire. La Commission a considéré qu'il était impossible de se fier aux résultats de l'étude, du fait des lacunes de l'analyse, mentionnées dans l'étude même, qui ont abouti à la sélection d'un nombre limité de sociétés commerciales, dont la moitié ne vendait pas de produits agricoles. Par conséquent, les éléments de preuve apportés ne sont pas jugés concluants. Dès lors, la marge bénéficiaire de 5 % est maintenue pour les négociants liés établis dans l'Union.

- (52) Un producteur-exportateur a fait valoir que, lorsque la Commission avait fixé le prix à l'exportation, elle n'avait pas tenu compte des «résultats de couverture», à savoir les gains ou pertes des producteurs qui achètent et vendent des contrats à terme d'huile de soja au Chicago Board of Trade (CBOT). La société a souligné que les opérations de couverture constituaient un élément nécessaire à l'activité commerciale dans le secteur des biodiesels, compte tenu de la volatilité du prix de la matière première, et que, pour le vendeur de biodiesel, la recette nette n'équivalait pas uniquement au prix payé par l'acheteur, compte devant être tenu du bénéfice (ou de la perte) résultant des opérations de couverture sous-jacentes.
- (53) Cette demande doit être rejetée, car l'article 2, paragraphe 8, du règlement de base dispose clairement que le prix à l'exportation est le prix réellement payé ou à payer pour le produit vendu à l'exportation, quels que soient les pertes ou gains indépendants – bien que liés – résultant des opérations de couverture.
- (54) En l'absence d'autres observations concernant les prix à l'exportation, les considérants 47 à 49 du règlement provisoire sont confirmés, avec les modifications mentionnées ci-dessus.
- 2.3. Comparaison*
- (55) Au considérant 53 du règlement provisoire, il est indiqué que lorsque les ventes à l'exportation sont conclues par l'intermédiaire de sociétés de négoce liées établies hors de l'Union, la Commission examine si le négociant lié doit être traité comme un agent travaillant sur la base de commissions et, le cas échéant, procède à un ajustement conformément à l'article 2, paragraphe 10, point i), du règlement de base afin de tenir compte de la marge théorique qui aurait été normalement perçue par le négociant.
- (56) Une société a affirmé que la marge bénéficiaire retenue par la Commission pour un négociant lié établi hors de l'Union en tant que marge théorique était trop élevée et qu'il serait plus raisonnable de retenir une marge bénéficiaire plus basse.
- (57) La Commission a soigneusement examiné les arguments présentés par le producteur-exportateur, mais a conclu qu'une marge bénéficiaire de 5 % était raisonnable étant donné l'étendue des opérations effectuées par les négociants liés. Cet argument doit donc être rejeté.
- (58) En l'absence de toute autre observation concernant la comparaison, les considérants 50 à 55 du règlement provisoire sont confirmés.
- 2.4. Marges de dumping*
- (59) Tous les producteurs-exportateurs argentins ayant coopéré ont demandé, dans l'hypothèse où un droit antidumping serait institué sur les importations de biodiesel en provenance de l'Argentine, que ce droit soit unique pour tous les producteurs-exportateurs ayant coopéré et fondé sur la moyenne pondérée des droits antidumping de tous les producteurs-exportateurs de l'échantillon. Ils ont justifié cette demande en arguant que tous les producteurs inclus dans l'échantillon ont des liens commerciaux ou autres, qu'ils produisent, vendent, prêtent ou échangent du biodiesel entre eux et que les produits de sociétés différentes sont souvent chargés ensemble dans le même navire pour être envoyés dans l'Union, de sorte que les autorités douanières ne peuvent plus reconnaître et distinguer les produits des différents producteurs. Ils estiment que ces circonstances particulières ne permettent pas l'institution de droits individuels.
- (60) Bien que cette demande émane de l'ensemble des producteurs-exportateurs, y compris ceux dont la marge de dumping individuelle est inférieure à la marge moyenne pondérée, et malgré la simplification que cela représenterait pour les autorités douanières, cette demande doit être rejetée. En effet, les difficultés pratiques invoquées ne doivent pas être utilisées pour déroger aux dispositions du règlement de base, à moins que ce soit inévitable. Dans ce cas, les pratiques des entreprises quant aux échanges, emprunts ou mélanges du produit concerné ne compromettent pas en elles-mêmes l'institution de droits individuels au sens de l'article 9, paragraphe 6, du règlement de base.
- (61) Trois sociétés ont demandé que leur nom soit inclus sur la liste des producteurs-exportateurs coopérants afin de bénéficier du taux du droit antidumping des sociétés ayant coopéré mais ne faisant pas partie de l'échantillon, au lieu de se voir appliquer le droit résiduel réservé à «toutes les autres sociétés».
- (62) Deux de ces trois sociétés produisaient déjà du biodiesel pour le marché intérieur ou pour d'autres producteurs-exportateurs dans le cadre de contrats de travail à façon pendant la PE, mais n'exportaient pas elles-mêmes vers l'Union. La troisième ne produisait pas de biodiesel pendant la période d'enquête parce que son usine était encore en construction.
- (63) La Commission estime que ces trois sociétés ne remplissent pas les conditions nécessaires pour être considérées comme des producteurs-exportateurs ayant coopéré. Cela ne s'applique pas uniquement à la société qui ne produisait pas encore de biodiesel pendant la PE mais également aux sociétés qui ont participé à l'enquête en remplissant un formulaire d'échantillonnage, dans la mesure où il apparaît clairement dans leur réponse qu'elles produisaient pour le marché intérieur ou pour des sociétés tierces mais n'exportaient pas de biodiesel vers l'Union en leur nom propre.
- (64) Cette demande doit donc être rejetée et les trois sociétés en question se verront appliquer le droit antidumping «résiduel».

- (65) Compte tenu des ajustements susmentionnés de la valeur normale et du prix à l'exportation et en l'absence de toute autre observation, le tableau figurant au considérant 59 du règlement provisoire est remplacé par le tableau ci-dessous et les marges de dumping définitives, exprimées en pourcentage du prix caf frontière de l'Union, avant dédouanement, s'établissent comme suit:

Société	Marge de dumping
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Groupe «Renova» (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. et Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Groupe «T6» (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Autres sociétés ayant coopéré	46,8 %
Toutes les autres sociétés	49,2 %

3. Indonésie

3.1. Valeur normale

- (66) Comme expliqué aux considérants 28 à 34, la Commission a établi que le système de la TDE en vigueur en Indonésie faussait les coûts de production des producteurs de biodiesel de ce pays. Les registres comptables des producteurs indonésiens faisant l'objet de l'enquête ne reflètent donc pas raisonnablement les coûts relatifs à la production et à la vente du produit concerné.
- (67) En conséquence, la Commission a décidé de modifier le considérant 63 du règlement provisoire, de ne pas prendre en considération les coûts réels de l'huile de palme brute (HPB), principale matière première achetée et utilisée pour la production du biodiesel, tels qu'ils figurent dans les registres comptables des sociétés concernées et de les remplacer par le prix auquel ces sociétés auraient acheté l'HPB en l'absence de distorsion.
- (68) L'enquête a confirmé que le niveau des prix de l'HPB vendue sur le marché intérieur était nettement inférieur au prix de référence «international». La différence est très proche de la taxe à l'exportation appliquée à l'HPB. Étant donné que le système de la TDE limite les possibilités d'exportation de l'HPB, des quantités plus importantes de cette huile sont disponibles sur le marché intérieur et exercent une pression à la baisse sur les prix intérieurs de l'HPB, ce qui est à l'origine d'une situation particulière sur le marché.
- (69) Pendant la PE, les exportations de biodiesel étaient taxées à un taux compris entre 2 et 5 %. Pendant la même période, le taux de taxation des exportations d'HPB s'établissait entre 15 et 20 % contre 5 à 18,5 % pour l'huile de palme raffinée blanchie et désodorisée. Les différents

tarifs douaniers s'appliquent en fonction de la gamme correspondante des prix de référence (qui suivent les tendances des marchés internationaux et ne sont nullement liés à des différences de qualité). La taxe à l'exportation des fruits du palmier est une taxe forfaitaire fixée à 40 %.

- (70) Comme expliqué ci-dessus, le considérant 63 du règlement provisoire est modifié. Le coût de la principale matière première (HPB) figurant dans les livres comptables des sociétés concernées est remplacé, conformément à l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base, par son prix de référence à l'exportation [HPE ⁽¹⁾] communiqué par les autorités indonésiennes et fondé sur les prix internationaux publiés (Rotterdam, Malaisie et Indonésie). Cet ajustement concerne l'huile de palme brute achetée aux sociétés liées et non liées. Le coût de l'HPB produite au sein de la même entité juridique est accepté si rien ne montre que ce coût est faussé.
- (71) Tous les producteurs-exportateurs de l'Indonésie, ainsi que le gouvernement du pays, affirment que le remplacement des coûts de l'HPB, tels qu'enregistrés par les sociétés, par le prix de référence à l'exportation communiqué par les autorités indonésiennes pour ladite huile n'est autorisé ni par les règles de l'OMC, ni par l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base, et est dès lors illégal. A cet égard, le gouvernement indonésien affirme que la Commission a abusivement traité l'Indonésie comme un pays ne pratiquant pas l'économie de marché. Les arguments formulés par les sociétés sont résumés ci-après. Premièrement, la Commission n'a pas démontré pourquoi il conviendrait de ne pas tenir compte des coûts enregistrés et en quoi ces coûts ne reflètent pas de manière raisonnable les coûts associés à la production du produit concerné, mais a simplement déclaré que les coûts enregistrés étaient artificiellement bas par rapport aux prix internationaux et devaient donc être remplacés.

Cette pratique est contraire aux règles de l'OMC, qui prévoient que, pour déterminer si un coût précis peut être utilisé pour le calcul des coûts de production, il faut apprécier si ce coût est lié à la production et à la vente dudit produit et non s'il constitue un reflet raisonnable de la valeur du marché. Deuxièmement, même si l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base autorise apparemment un ajustement, l'application de cet article serait limitée aux situations dans lesquelles l'État intervient directement sur le marché en établissant ou en régulant les prix à un niveau artificiellement bas. Cependant, dans le cas examiné ici, la Commission allègue que le prix intérieur de l'HPB est artificiellement peu élevé, non pas à cause d'une régulation par l'État, mais du fait de la taxe à l'exportation imposée sur l'HPB. Même si

⁽¹⁾ Depuis septembre 2011, le prix HPE est fixé tous les mois par les autorités indonésiennes et correspond à la moyenne des prix du mois précédent émanant de trois sources différentes: i) CAF Rotterdam; ii) CAF Malaisie; et iii) bourse indonésienne des matières premières. Le prix HPE est déterminé à partir des mêmes sources, mais sur une base FAB. Pour la partie de la PE antérieure à septembre 2011 (juillet et août 2011), le prix de Rotterdam a servi seul de référence pour établir le prix HPE de l'HPB.

c'était vrai, d'éventuelles incidences sur le prix intérieur ne peuvent être considérées que comme des répercussions accidentelles ou purement indirectes du système de taxe à l'exportation. Troisièmement, c'est à tort que la Commission se fonde sur l'arrêt Acron pour justifier la légalité de l'ajustement concernant l'HPB. Cet arrêt fait actuellement l'objet d'un pourvoi et ne peut donc pas être considéré comme un précédent. En tout état de cause, les éléments factuels de l'affaire Acron sont différents puisque, dans celle-ci, les prix du gaz sont régulés par l'État, alors que les prix de l'HPB en Indonésie sont déterminés librement sur le marché. Enfin, le gouvernement indonésien affirme que l'ajustement au titre de l'article 2, paragraphe 5 a été opéré uniquement en vue d'accroître les marges de dumping en raison de différences de taxation.

- (72) L'affirmation selon laquelle l'ajustement prévu en vertu de l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base est illégal au regard de la réglementation de l'OMC et/ou de l'Union doit être rejetée. Le règlement de base transpose l'AAD de l'OMC et il est donc considéré que toutes ses dispositions, dont son article 2, paragraphe 5, sont conformes aux obligations incombant à l'Union au titre de l'AAD. Il est rappelé à cet égard que l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base s'applique de la même façon aux économies de marché et aux pays qui ne pratiquent pas l'économie de marché. Comme indiqué ci-dessus (considérant 42), le Tribunal a posé dans l'affaire Acron le principe de droit qui veut que les registres comptables ne soient pas pris comme base pour le calcul de la valeur normale si les frais liés à la production d'un produit faisant l'objet d'une enquête ne sont pas raisonnablement reflétés dans ces registres et que ces frais puissent être remplacés par des coûts reflétant un prix résultant des forces du marché, conformément aux dispositions de l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base. Le fait que l'affaire Acron porte sur des prix régulés par l'État ne peut cependant être interprété comme signifiant que la Commission n'est pas en droit d'appliquer l'article 2, paragraphe 5, à d'autres formes d'intervention étatique faussant, directement ou indirectement, un marché précis en abaissant les prix à un niveau artificiellement bas. Le Groupe spécial dans l'affaire Chine – Poulets de chair est récemment parvenu à une conclusion similaire dans l'interprétation de l'article 2.2.1.1 de l'AAD. Dans le cas examiné ici, la Commission a jugé que les frais liés à la production du produit concerné n'étaient pas raisonnablement reflétés dans les registres comptables des sociétés concernées parce qu'ils étaient artificiellement bas du fait du système indonésien de TDE. L'ajustement par la Commission des coûts de l'HPB en vertu de l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base était donc pleinement justifié. S'agissant de l'affirmation du gouvernement indonésien, il convient de noter que l'ajustement opéré en vertu de l'article 2, paragraphe 5, repose sur l'écart démontré entre les prix intérieurs et internationaux de l'HPB et non sur une quelconque différence de taxation.
- (73) Deux producteurs-exportateurs indonésiens ont affirmé que la Commission n'avait pas apporté la preuve d'une distorsion du prix intérieur de l'HPB indonésienne. Ils

font valoir qu'au regard des faits, il n'est pas exact, comme le suppose fondamentalement la Commission, que la TDE limite les possibilités d'exportation de l'HPB et aboutit à la disponibilité sur le marché intérieur de quantités plus importantes d'HPB et, par voie de conséquence, à un abaissement du prix intérieur de celle-ci, car l'HPB est largement exportée (à hauteur de 70 % de la production). En tout état de cause, même si le marché intérieur de l'HPB était jugé faussé par la TDE, le prix HPE l'est tout autant puisqu'il se fonde sur les prix internationaux à l'exportation, qui englobent la taxe à l'exportation. Par conséquent, le prix HPE de l'HPB ne peut être utilisé comme un prix de référence adéquat pour l'ajustement des coûts liés à cette huile.

- (74) Indépendamment du fait que l'HPB soit massivement exportée par l'Indonésie, l'enquête a révélé que le prix intérieur de celle-ci était artificiellement bas par rapport aux prix internationaux. Par ailleurs, la différence est proche du montant de la taxe à l'exportation appliquée à l'HPB. Il est par conséquent raisonnable de conclure que le faible niveau de prix résulte de la distorsion provoquée par la TDE. En outre, les prix internationaux des matières premières, HPB comprise, sont déterminés sur la base de l'offre et de la demande, et reflètent la dynamique des forces du marché. Il n'a pas été apporté d'élément de preuve indiquant une distorsion de ces forces due à la TDE indonésienne. L'affirmation selon laquelle le prix HPE est une référence inappropriée est donc rejetée.
- (75) Un producteur-exportateur dont le volume total des ventes intérieures a été jugé non représentatif (considérant 60 du règlement provisoire) a fait valoir que la Commission avait déterminé la représentativité en se fondant à tort sur les ventes effectuées individuellement par les sociétés liées au lieu de considérer les ventes globales de toutes les sociétés du groupe. Il reconnaît toutefois que cette erreur supposée n'influe pas sur les conclusions provisoires établies à cet égard. Il est rappelé qu'en ce qui concerne ce producteur-exportateur, toutes les sociétés liées ont échoué individuellement au test de représentativité. Par conséquent, même si cette demande était fondée, il est certain qu'un test de représentativité effectué sur la base de la totalité des ventes intérieures de toutes les sociétés liées n'aurait pas pu, ainsi que le reconnaît le producteur-exportateur, avoir une incidence sur les conclusions provisoires. En l'absence de toute autre observation, les considérants 60 à 62 du règlement provisoire sont confirmés.
- (76) Une partie a affirmé qu'en lien avec le considérant 63 du règlement provisoire, des frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux exagérés avaient été utilisés à son égard. L'examen de cette demande a montré que le calcul de la valeur normale avait pris en compte les frais de vente, dépenses administratives et autres frais généraux pour les ventes sur le marché intérieur et à l'exportation. Les corrections nécessaires ont été opérées afin que ces frais soient appliqués uniquement aux ventes intérieures.

- (77) Une partie a remis en question le calcul de la valeur normale et en particulier la méthode choisie au titre de l'article 2, paragraphe 6, indiquée au considérant 65 du règlement provisoire. L'article 2, paragraphe 6, prévoit trois méthodes de fixation des frais de vente, dépenses administratives, autres frais généraux et des bénéfices lorsqu'il est impossible d'utiliser les données réelles de la société. Cette partie affirme que ces trois méthodes doivent être envisagées dans l'ordre de leur présentation et qu'il convient donc de tenter d'appliquer d'abord l'article 2, paragraphe 6, points a) et b).
- (78) Même si le règlement provisoire semble traiter uniquement de la méthode exposée à l'article 2, paragraphe 6, point c), il est expliqué aux considérants suivants pourquoi les points a) et b) de l'article 2, paragraphe 6 ne sont pas applicables en l'espèce.
- (79) L'article 2, paragraphe 6, point a), n'est pas applicable parce qu'aucun montant réel n'a été établi pour quelque société indonésienne (et argentine) que ce soit incluse dans l'échantillon, dans la mesure où ces sociétés n'avaient pas effectué de ventes au cours d'opérations commerciales normales. Aucune donnée sur les montants réels d'un autre producteur ou exportateur (de l'échantillon) n'était donc disponible pour appliquer l'article 2, paragraphe 6, point a).
- (80) L'article 2, paragraphe 6, point b), n'est pas applicable puisqu'aucune des sociétés indonésiennes (et argentine) retenues dans l'échantillon n'a effectué des ventes de la même catégorie générale de produits au cours d'opérations commerciales normales.
- (81) Concernant l'article 2, paragraphe 6, point b), la partie susmentionnée a également fait valoir que le règlement de base était en contradiction avec la réglementation de l'OMC, dans la mesure où ledit article précise que les ventes doivent avoir été effectuées au cours d'opérations commerciales normales. Cependant, comme indiqué au considérant 72, le règlement de base transpose l'AAD de l'OMC; il est donc considéré que toutes ses dispositions, dont son article 2, paragraphe 6, sont conformes aux obligations incombant à l'Union au titre de l'AAD et que la disposition selon laquelle les ventes doivent avoir été effectuées au cours d'opérations commerciales normales est pleinement conforme.
- (82) Par conséquent, le choix du recours à l'article 2, paragraphe 6, point c), et l'utilisation de toute autre méthode raisonnable de détermination d'une marge bénéficiaire sont confirmés.
- (83) En outre, plusieurs parties jugent excessive la marge bénéficiaire de 15 % utilisée lors du calcul de la valeur normale. Elles font valoir que le règlement provisoire n'explique pas le calcul de la Commission et supposent donc que la Commission a fixé ce chiffre à partir de la marge bénéficiaire utilisée pour les calculs relatifs au préjudice. Elles affirment que, dans plusieurs autres affaires concernant des matières premières, la Commission a utilisé des marges bénéficiaires avoisinant 5 %. Plusieurs parties ont proposé d'appliquer la marge bénéficiaire retenue dans l'affaire du bioéthanol originaire des États-Unis. Une partie a aussi suggéré l'utilisation d'une marge bénéficiaire inférieure, correspondant à ses ventes d'un mélange de biodiesel avec du diesel minéral. Le gouvernement indonésien affirme de surcroît que le remplacement du coût de l'HPB en vertu de l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base et l'application, dans le même temps, d'une marge bénéficiaire de 15 % censée refléter le profit réalisé dans un marché non faussé, au titre de l'article 2, paragraphe 6, point c), font double emploi.
- (84) En premier lieu, il est incorrect d'affirmer que la Commission retient systématiquement une marge bénéficiaire de 5 % lorsqu'elle calcule une valeur normale. Chaque situation est évaluée en fonction des conditions propres au cas d'espèce. Ainsi, en 2009, dans l'affaire relative au biodiesel concernant les États-Unis, des marges bénéficiaires différentes ont été appliquées, la moyenne pondérée étant bien supérieure à 15 %. En second lieu, le taux d'intérêt à court et moyen terme en Indonésie s'établissant à environ 12 % selon les données de la Banque mondiale, il semble raisonnable, lors d'une transaction sur le marché intérieur du biodiesel, d'espérer une marge bénéficiaire plus élevée que le coût du capital. La référence au taux d'intérêt à moyen terme n'est pas destinée à fixer une valeur de référence mais à tester le caractère raisonnable de la marge retenue. En troisième lieu, que les ventes d'un mélange de biodiesel avec du diesel minéral concernent ou non la même catégorie générale de produit, l'article 2, paragraphe 6, point b), du règlement de base prévoit, ainsi qu'il est indiqué au considérant 80, que les ventes doivent avoir été effectuées au cours d'opérations commerciales normales. Étant donné que les ventes intérieures de biodiesel ne sont pas conclues au cours d'opérations commerciales normales, les ventes du mélange de biodiesel avec du diesel minéral ne peuvent, mutatis mutandis, être considérées comme conclues au cours d'opérations commerciales normales. En conséquence, pour les raisons indiquées ci-dessus, le chiffre de 15 % représente une marge bénéficiaire raisonnable que peut atteindre une industrie relativement jeune et à forte intensité en capitaux en Indonésie. L'argument du gouvernement indonésien, qui invoque un effet de doublon, ne peut être accepté, car l'ajustement des coûts en vertu de l'article 2, paragraphe 5, et le bénéfice raisonnable calculé au titre de l'article 2, paragraphe 6, point c), sont deux éléments distincts. Le considérant 65 du règlement provisoire est donc confirmé.
- (85) Selon ce qu'affirme l'une des parties, puisque le prix HPE de l'HPB comprend les coûts du transport international et que l'alignement du prix intérieur de l'HPB sur le prix international de celle-ci vise l'obtention d'un prix intérieur non faussé, ce prix HPE de l'HPB devrait être ajusté à la baisse pour exclure les coûts de transport.

- (86) Cette affirmation doit être rejetée. La Commission a pris en considération plusieurs options pour la sélection du prix le plus adapté à utiliser comme prix de référence international. Il convient de rappeler que les autorités indonésiennes elles-mêmes utilisent comme référence le prix HPE pour le calcul du niveau mensuel des droits à l'exportation. Il a donc été jugé que le prix HPE, tel qu'il est défini par les autorités indonésiennes, était le prix de référence international le plus approprié comme référence pour la détermination du niveau de distorsion des coûts de production du biodiesel en Indonésie.
- (87) Deux parties ont fait observer que la Commission n'avait pas tenu compte du fait qu'elles fabriquaient du biodiesel à partir de matières premières autres que l'HPB, à savoir le distillat d'acide gras de palme (DAGP), l'huile de palme raffinée (HPR) ou la stéarine d'huile de palme raffinée (STR). Faute de prendre en considération la façon dont les parties utilisaient la matière brute dans leur production de biodiesel, l'ajustement du prix de l'HPB (tel qu'il est décrit au considérant 70) se serait appliqué sur une matière brute qui n'était pas la bonne et aurait donc conduit à fixer à un niveau incorrect la valeur normale calculée.
- (88) Ces affirmations doivent être rejetées. Il convient de souligner que la Commission a uniquement ajusté le prix de l'HPB achetée, auprès de fournisseurs liés et non liés, pour la production de biodiesel. En ce qui concerne les produits dérivés tels que le DGAP, l'HPR et la STR, qui sont issus de la transformation de l'HPB achetée et subissent d'autres traitements en vue de la production de biodiesel, aucun ajustement n'a été effectué.
- (89) Trois parties ont affirmé que la Commission n'avait pas reconnu que leurs achats d'HPB auprès de sociétés liées devaient être traités de la même façon que la production nationale et qu'en conséquence, aucun ajustement en vertu de l'article 2, paragraphe 5, ne devait s'appliquer (comme expliqué au considérant 70). Ces parties ont déclaré que les transactions au sein du groupe avaient été réalisées selon le principe de pleine concurrence et que le prix ne devait dès lors pas être ajusté et remplacé par le prix international. En outre, un producteur-exportateur a déclaré que la valeur normale devait être calculée sur une base mensuelle durant la PE.
- (90) Étant donné que le prix de transfert intérieur ne peut être considéré comme fiable, la Commission a l'habitude de vérifier si les transactions entre parties liées sont effectivement réalisées selon le principe de pleine concurrence. Pour ce faire, elle compare le prix fixé entre les sociétés liées au prix sous-jacent du marché. Le prix sous-jacent du marché intérieur étant faussé, la Commission ne peut procéder à une telle vérification. Elle est cependant habilitée à remplacer le prix fixé par un prix raisonnable, qui serait applicable conformément au principe de pleine concurrence dans les conditions normales du marché. Dans le cas examiné ici, il s'agissait du prix international.
- Concernant la demande de calcul de la valeur normale sur une base mensuelle, les informations fournies et vérifiées n'étaient pas suffisamment détaillées pour permettre un tel calcul. Les deux demandes ont donc été rejetées.
- (91) L'industrie de l'Union a affirmé que le coût de l'HPB produite en propre au sein d'une même entité légale devait également être ajusté en application de l'article 2, paragraphe 5, du règlement de base, puisqu'il subissait aussi les effets de la distorsion résultant de la TDE.
- (92) Cette affirmation doit être rejetée. Les matières premières passent par différents stades de raffinage/transformation au cours du processus de production du biodiesel et les coûts à ces étapes de la production peuvent être considérés comme fiables, puisque celles-ci interviennent au sein de la même entité légale et que le problème du manque de fiabilité du prix de transfert, tel que décrit ci-dessus, ne se pose pas.
- (93) Un producteur-exportateur a fait valoir que la Commission aurait dû tenir compte, dans la valeur normale calculée, de certains ajustements opérés sur les prix. Cette demande ne peut être acceptée. La valeur normale a été calculée sur la base des coûts. Il serait donc inapproprié de tenir compte de tels ajustements.
- ### 3.2. Prix à l'exportation
- (94) Une partie a remis en question la fixation du prix à l'exportation en faisant valoir que les gains et pertes de couverture devraient être pris en considération et que le traitement comptable des gains et pertes de couverture relatifs au biodiesel était incohérent.
- (95) La demande de prise en compte des gains et pertes de couverture doit être rejetée. L'article 2, paragraphe 8, du règlement de base indique clairement que le prix à l'exportation est le prix réellement payé ou à payer pour le produit vendu à l'exportation, quels que soient les pertes ou gains indépendants – bien que liés – résultant des opérations de couverture. La méthode exposée aux considérants 66 et 67 du règlement provisoire est donc confirmée.
- (96) La Commission reconnaît qu'au stade provisoire, pour l'une des parties, les gains et pertes de couverture liés au biodiesel n'ont pas été traités de façon cohérente sur le plan comptable. La demande est acceptée et les corrections nécessaires ont été apportées.
- (97) Pour ce qui est du considérant 68 du règlement provisoire, une partie a fait valoir que la marge bénéficiaire de 5 % retenue pour les sociétés de négoce liées établies au sein de l'Union entraînait un rendement du capital excessif et une surévaluation du bénéfice habituel des négociants indépendants sur les ventes de biodiesel. Cette partie affirme que le rendement classique du capital correspond à une marge bénéficiaire de 1,3 à 1,8 %.

(98) Étant donné l'absence de coopération des importateurs indépendants et le manque de pertinence de cette affirmation concernant le rendement du capital, dans la mesure où les sociétés de négoce sont des entreprises de services dont l'investissement en capital n'est pas important, la Commission rejette la demande susmentionnée et juge raisonnable, dans ce cas, une marge bénéficiaire de 5 %. Le considérant 68 du règlement provisoire est donc confirmé.

(99) Pour ce qui est du considérant 69 du règlement provisoire, une partie a observé que le prix à l'exportation devait être majoré de la prime pour double comptabilisation, puisqu'il s'agissait d'une simple mise en œuvre de la loi italienne.

(100) Même si la Commission acceptait cette demande et ajoutait les primes au prix à l'exportation, elle devrait les déduire de nouveau, conformément à l'article 2, paragraphe 10, point k), afin de comparer le prix à l'exportation avec la même valeur normale en tenant compte des différences affectant la comparabilité des prix. Étant donné qu'il n'existe pas de prime pour la double comptabilisation du biodiesel en Indonésie, le prix d'exportation plus élevé en Italie ne pourrait pas servir d'élément de comparaison directe. La demande est donc rejetée et le considérant 69 du règlement provisoire est confirmé.

(101) À la suite de la communication des conclusions définitives, cette partie a réitéré sa demande. Cependant, aucun nouvel argument substantiel de nature à modifier l'appréciation de la Commission n'a été présenté. En conséquence, le considérant 69 du règlement provisoire reste confirmé.

(102) À la suite de la communication des conclusions définitives, plusieurs producteurs exportateurs ont attiré l'attention de la Commission sur de prétendues erreurs matérielles dans le calcul des données sur le dumping. Ces affirmations ont été examinées et, le cas échéant, des corrections ont été apportées.

3.3. Comparaison

(103) En l'absence de toute observation concernant la comparaison, les considérants 70 à 75 du règlement provisoire sont confirmés.

3.4. Marges de dumping

(104) Compte tenu des ajustements de la valeur normale et du prix à l'exportation mentionnés aux considérants ci-dessus, et en l'absence de toute autre observation, les marges de dumping définitives, exprimées en pourcentage du prix CAF frontière de l'Union, avant dédouanement, s'établissent comme suit:

Société	Marge de dumping
PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Société	Marge de dumping
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan et PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Autres sociétés ayant coopéré	20,1 %
Toutes les autres sociétés	23,3 %

E. PRÉJUDICE

1. Production et industrie de l'Union

(105) Aux considérants 80 à 82, le règlement provisoire a défini l'industrie de l'Union et confirmé que trois sociétés étaient exclues de la définition de l'industrie de l'Union en raison de leur dépendance à l'égard des importations en provenance des pays concernés, puisqu'elles importent beaucoup plus de biodiesel des pays concernés qu'elles n'en produisent elles-mêmes.

(106) Deux autres sociétés ont été exclues de la définition de l'industrie de l'Union parce qu'elles n'avaient pas produit de biodiesel pendant la période d'enquête.

(107) Après la publication du règlement provisoire, des observations ont été formulées qui suggéraient d'exclure d'autres sociétés de la définition de l'industrie de l'Union parce que celles-ci étaient protégées des conséquences négatives du dumping du fait qu'elles importaient du biodiesel des pays concernés et entretenaient des rapports avec les producteurs-exportateurs argentins et indonésiens.

(108) Ces observations sont rejetées. Après analyse des déclarations concernant les rapports entre des producteurs-exportateurs et l'industrie de l'Union, il a été constaté qu'une société holding détenait des actions d'un producteur-exportateur argentin et d'un producteur de l'Union.

(109) En premier lieu, ces sociétés se faisaient ouvertement concurrence pour les mêmes clients sur le marché de l'Union, ce qui montre que cette relation n'influaient pas sur les pratiques commerciales du producteur-exportateur argentin ni sur celles du producteur de l'Union.

(110) À la suite de la communication des conclusions définitives, une partie intéressée a demandé des informations concernant la conclusion de la Commission selon laquelle les exportateurs argentins et l'industrie de l'Union se faisaient concurrence pour les mêmes clients sur le marché européen. L'enquête auprès des producteurs de l'Union et celle auprès des exportateurs argentins ont montré que tel était le cas et aucun élément de preuve n'a été fourni pour étayer l'allégation voulant que les exportateurs argentins et les producteurs de l'Union aient convenu de ne pas se faire concurrence dans la vente de biodiesel aux utilisateurs finaux. Ces derniers sont relativement peu nombreux et il s'agit, pour l'essentiel, des grandes raffineries de pétrole, qui se fournissent à la fois auprès des producteurs de l'Union et des importateurs.

- (111) En second lieu, il s'est avéré que le principal centre d'intérêt du producteur de l'Union mentionné au considérant 108, notamment son site de production et les activités commerciales liées ainsi que ses activités de recherche, se trouvait au sein de l'Union. Il a été conclu que cette relation ne constituait pas un motif d'exclusion de la société de la définition de l'industrie de l'Union telle qu'elle figure à l'article 4, paragraphe 1, point a), du règlement de base.
- (112) L'importation, par certains membres de l'industrie de l'Union, de biodiesel originaire des pays concernés ne constitue pas en soi un élément suffisant pour modifier la définition de l'industrie de l'Union. Ainsi qu'il est expliqué dans le règlement provisoire, l'industrie de l'Union a eu recours à des importations en provenance des pays concernés pour se protéger. De plus, il a été établi que le centre d'intérêt de certains producteurs de l'Union, qui importaient des produits en provenance des pays concernés, restait au sein de l'Union; ces sociétés produisaient davantage en volume qu'elles n'importaient et leurs activités de recherche étaient effectuées dans l'Union.
- (113) Une partie intéressée a allégué que l'industrie de l'Union devrait également inclure les sociétés achetant du biodiesel et le mélangeant avec du diesel minéral puisque ces mélanges sont aussi des produits concernés. Cet argument est rejeté. Le produit concerné est le biodiesel, pur ou sous forme de mélange. Les producteurs du produit concerné sont donc ceux qui produisent du biodiesel et non les sociétés mélangeant le biodiesel au diesel minéral.
- (114) La définition de l'industrie de l'Union figurant aux considérants 80 à 82 du règlement provisoire est donc confirmée ainsi que le volume de production de la PE indiqué à son considérant 83.

2. Consommation de l'Union

- (115) Après la publication des constatations provisoires, l'industrie de l'Union a légèrement corrigé ses ventes pour 2009, ajustant ainsi la consommation de l'Union pour cette année. Cette correction ne modifie pas la tendance ni les conclusions tirées des données et figurant dans le règlement provisoire. Le tableau 1 est corrigé ci-dessous. En l'absence de toute observation, les considérants 84 à 86 du règlement provisoire sont confirmés.

Consommation de l'Union	2009	2010	2011	PE
Tonnes	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Indice 2009 = 100	100	103	100	105

Source: Eurostat, données de l'industrie de l'Union.

3. Évaluation cumulative des effets des importations en provenance des pays concernés

- (116) Aux considérants 88 à 90 du règlement provisoire, la Commission a déterminé que les conditions étaient remplies pour que l'effet des importations en provenance de l'Argentine et de l'Indonésie fasse l'objet d'une évaluation cumulative. Une partie intéressée a contesté cette décision en faisant valoir que l'EMP en provenance de l'Indonésie n'était pas en concurrence avec le biodiesel produit dans l'Union de la même façon que l'EMS en provenance de l'Argentine et que le prix de l'EMP était inférieur à celui du biodiesel produit dans l'Union, puisque le prix de la matière brute (ou «matière première») était inférieur à celui de la matière première disponible dans l'Union.
- (117) Ces arguments sont rejetés. L'EMS et l'EMP sont tous deux importés dans l'Union, sont également produits au sein de l'Union et sont mélangés à l'EMC et à d'autres biodiesels produits dans l'Union, avant d'être vendus ou mélangés avec du diesel minéral. Les sociétés effectuant les mélanges sont libres d'acheter du biodiesel produit à partir de différentes matières premières et provenant de différentes origines pour fabriquer leur produit final, en fonction du marché et des conditions climatiques propres à la période de l'année. L'EMP se vend en plus grande quantité pendant les mois d'été et en quantité moindre pendant les mois d'hiver, mais reste en concurrence avec

l'EMC, les biodiesels fabriqués dans l'Union, ainsi que l'EMS en provenance de l'Argentine.

- (118) Le considérant 90 du règlement provisoire est donc confirmé.

4. Volume, prix et part de marché des importations faisant l'objet de dumping en provenance des pays concernés

- (119) Une partie intéressée a contesté les données relatives à l'importation figurant dans le tableau 2 du règlement provisoire, en faisant valoir que les importations en provenance de l'Indonésie étaient très inférieures à ces chiffres. Les chiffres figurant dans le tableau 2 sont fondés sur des données Eurostat qui ont été soigneusement contrôlées. Ces données sont correctes et en accord avec celles fournies par les exportateurs indonésiens. Le biodiesel est un produit relativement récent. Les codes douaniers applicables à ses importations ont évolué au cours des dernières années. Lors de l'extraction de données d'Eurostat, il convient donc d'utiliser les codes applicables en fonction de la date des données afin d'obtenir des chiffres corrects. Cela explique pourquoi l'extraction de données effectuée par la partie intéressée est incomplète et indique des importations plus basses que les données complètes présentées dans le tableau 2.

- (120) Comme une petite modification est intervenue dans le chiffre de la consommation de l'Union présenté dans le tableau 1, la part de marché de l'Argentine pour 2009 présentée dans le tableau 2 a également été légèrement modifiée, alors qu'elle est restée identique pour l'Indonésie. Cela ne modifie pas la tendance des données ni les conclusions en découlant. La part de marché est corrigée ci-dessous.

	2009	2010	2011	PE
Importations en provenance de l'Argentine				
Part de marché	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Indice 2009 = 100	100	135	167	141

Source: Eurostat.

5. Sous-cotation des prix

- (121) Comme expliqué dans les considérants 94 à 96 du règlement provisoire, le prix des importations en provenance de l'Argentine et de l'Indonésie a été comparé aux prix de vente de l'industrie de l'Union, sur la base de données fournies par les sociétés de l'échantillon, afin de déterminer la sous-cotation des prix. Le biodiesel importé par l'industrie de l'Union pour être revendu n'a pas été pris en considération dans ces calculs.
- (122) Les parties intéressées ont noté que la méthode utilisée consistait en une comparaison des températures de limite de filtrabilité (TLF) et différait de celle utilisée dans une précédente enquête antidumping sur le biodiesel originaire des États-Unis, où la comparaison se fondait sur la matière première.
- (123) Contrairement aux producteurs-exportateurs argentins et indonésiens, l'industrie de l'Union ne vend pas de biodiesel fabriqué à partir d'une seule matière première, mais mélange plusieurs matières premières pour produire le biodiesel vendu. Dès lors que la TLF du produit est conforme aux exigences, l'utilisateur final n'est pas informé de la composition de celui-ci et n'a pas de raison de l'être. C'est la TLF qui importe à l'utilisateur, quelle que soit la matière première d'origine. Dans ces conditions, il a été jugé approprié de comparer les prix sur la base de la TLF dans cette procédure.
- (124) Concernant les importations en provenance de l'Indonésie, dont la TLF est supérieure ou égale à 13, il a été procédé à un ajustement correspondant à la différence de prix entre les ventes des produits de l'industrie de l'Union ayant une TLF de 13 et celles ayant une TLF de 0, afin de comparer les produits ayant une TLF de 13 en provenance de l'Indonésie aux produits ayant une TLF de 0 fabriqués et mélangés dans l'Union. Un producteur-exportateur indonésien a fait observer que, puisque les transactions effectuées par l'industrie de l'Union pour les ventes de produits ayant une TLF de 13 concernaient de petites quantités, il faudrait comparer ces prix à ceux de transactions similaires pour les ventes de produits ayant une TLF de 0. L'étude des transactions en quantités similaires de produits ayant une TLF de 0 a montré que la différence de prix était conforme à la différence incluant toutes les transactions de produits ayant une TLF de 0, avec des différences de prix au-dessus et au-dessous de la différence de prix moyenne. En conséquence, le niveau de sous-cotation des prix indiqué au considérant 97 du règlement provisoire n'a pas été modifié.
- (125) Un producteur-exportateur indonésien a demandé que la Commission révèle le numéro complet de contrôle du produit (NCP) des mélanges vendus par l'industrie de l'Union, indiquant ainsi les pourcentages de chaque matière première dans les ventes de la propre production de l'industrie de l'Union. Comme la comparaison visant à établir le préjudice a uniquement été effectuée sur la base de la TLF, cette demande est rejetée.
- (126) Une partie intéressée a fait valoir que le prix du biodiesel variait selon qu'il répondait ou non aux critères fixés dans la directive sur les énergies renouvelables («certifié DER»). Elle a affirmé qu'il conviendrait d'opérer un ajustement parce que les produits importés de l'Indonésie n'étaient pas certifiés DER et moins chers que le biodiesel certifié DER.
- (127) Cet argument a été rejeté. La quasi-totalité des produits importés de l'Indonésie pendant la PE étaient certifiés DER. En tout état de cause, les États membres n'ont appliqué le critère de durabilité mentionné dans la DER dans leur législation nationale qu'au cours de l'année 2012. Pendant la plus grande partie de la PE, le fait que le biodiesel soit certifié DER n'a pas eu d'influence.
- (128) À la suite de la communication des conclusions définitives, un producteur-exportateur indonésien s'est exprimé sur les calculs de la sous-cotation des prix et a demandé que les importations d'EMP en provenance de l'Indonésie soient comparées à l'ensemble des ventes de l'industrie de l'Union. En réalité, le calcul de la sous-cotation a consisté en une comparaison des ventes d'EMP en provenance de l'Indonésie avec toutes les ventes de produits ayant une TLF de 0 effectuées par l'industrie de l'Union; pour ce faire, le prix des importations d'EMP en provenance de l'Indonésie a été augmenté par l'application d'un coefficient calculé en comparant les ventes de produits de l'industrie de l'Union ayant une TLF de 0 et ayant une TLF de 13. La demande est donc rejetée. L'affirmation de la même partie intéressée selon laquelle les calculs visant à déterminer le préjudice englobaient des produits importés est au regard des faits inexacte et, dès lors, rejetée. Quoi qu'il en soit, le biodiesel importé et celui produit dans l'Union étaient mélangés et vendus au même prix que les mélanges ne comportant pas de biodiesel importé.

(129) Un producteur-exportateur indonésien a également remis en question le calcul des coûts après importation. Cependant, il a été vérifié que ces coûts étaient bien les coûts réels d'importation de biodiesel moins les coûts de livraison jusqu'à la destination finale et aucune modification n'est nécessaire.

6. Indicateurs macroéconomiques

(130) Ainsi qu'il est mentionné au considérant 101 du règlement provisoire, les indicateurs macroéconomiques suivants ont été analysés sur la base des données reçues relatives à la totalité de l'industrie de l'Union: production, capacité de production, utilisation des capacités, volume des ventes, part de marché, croissance, emploi, productivité, importance de la marge de dumping et rétablissement à la suite de pratiques de dumping antérieures.

	2009	2010	2011	PE
Capacités de production (en tonnes)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
<i>Indice 2009 = 100</i>	100	99	85	87
Volume de production (tonnes)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
<i>Indice 2009 = 100</i>	100	107	98	104
Utilisation des capacités	46 %	50 %	53 %	55 %
<i>Indice 2009 = 100</i>	100	109	115	120

(132) L'analyse des données précédentes relatives à l'utilisation des capacités figurant au considérant 103 du règlement provisoire montre que la production a augmenté alors que les capacités sont restées stables. Les données modifiées confirment l'augmentation de la production, mais révèlent une diminution des capacités utilisables au cours de la même période. Cela montre que l'industrie de l'Union réduisait ses capacités disponibles face aux augmentations des importations en provenance de l'Argentine et de l'Indonésie en réaction aux signaux du marché. Ces données révisées sont plus conformes aux déclarations publiques de l'industrie de l'Union et des producteurs de l'Union selon lesquelles, au cours de la période concernée, la production a été arrêtée dans plusieurs usines et les capacités installées n'étaient pas utilisables immédiatement ou étaient seulement utilisables moyennant de nouveaux investissements substantiels.

(133) Plusieurs parties intéressées ont remis en cause les données modifiées sur les capacités et l'utilisation de celles-ci. Cependant, aucune partie intéressée n'a fourni d'autres données. Ces modifications se fondent sur les nouvelles données relatives aux capacités qui ont été fournies par l'un des plaignants, et couvrent la totalité de l'industrie de l'Union. Les données modifiées ont été confrontées avec des données publiques concernant en particulier les capacités en attente et les capacités des producteurs ayant cessé leur activité pour des raisons financières. Comme expliqué ci-dessus au point 6

(131) Après la communication des conclusions provisoires, l'industrie de l'Union a fait remarquer que les données relatives aux capacités figurant dans le tableau 4 du règlement provisoire incluaient des capacités non démantelées mais plus en état d'être utilisées pour produire du biodiesel pendant la PE ou les années précédentes. Ces capacités ont été recensées séparément, au titre de capacités «en attente» ne devant pas être comptées comme susceptibles d'être utilisées. Les chiffres relatifs à l'utilisation des capacités figurant dans le tableau 4 étaient donc sous-évalués. Après une étude approfondie, les données ont été de nouveau soumises et acceptées. Le tableau 4 s'établit comme suit. Le taux d'utilisation des capacités, passé de 43 % à 41 % selon le règlement provisoire, passe maintenant de 46 % à 55 %. L'industrie de l'Union a également corrigé les données relatives à la production pour 2009 afin de produire le tableau ci-dessus.

«Indicateurs macroéconomiques», les données révisées fournissent un ensemble d'informations sur les capacités disponibles pour la production de biodiesel durant la période prise en considération qui sont plus précises que les données initialement fournies et publiées dans le règlement provisoire.

(134) Une partie intéressée a déclaré que l'industrie de l'Union n'avait pas subi de préjudice puisque le volume de production augmentait en suivant la consommation. Cet argument est rejeté. D'autres indicateurs significatifs mettent en évidence l'existence d'un préjudice, notamment la perte de parts de marché au profit des importations en provenance des pays concernés et la tendance à la baisse de la rentabilité conduisant à des pertes.

(135) Une autre partie intéressée a fait valoir que l'industrie de l'Union n'avait pas subi de préjudice si l'on comparait les tendances uniquement entre 2011 et la PE, au lieu de tenir compte de la période allant du 1^{er} janvier 2009 à la fin de la PE (ci-après dénommée «période considérée»). Étant donné que la PE couvre la moitié de l'année 2011, il serait erroné d'effectuer une comparaison entre l'année 2011 et la PE. Par ailleurs, la comparaison n'a de sens que si les tendances pertinentes pour l'évaluation du préjudice sont étudiées pendant une période suffisamment longue, comme cela est le cas ici. Cet argument est dès lors rejeté.

- (136) La même partie intéressée a noté que la Commission n'avait pas publié la valeur totale des ventes de l'industrie de l'Union dans le règlement provisoire et a demandé la publication de ce chiffre. Tous les facteurs pertinents mentionnés à l'article 3, paragraphe 5, du règlement de base ont été examinés, ce qui a permis une évaluation complète du préjudice. La valeur des ventes a été demandée aux sociétés incluses dans l'échantillon, qui étaient représentatives de l'industrie de l'Union dans son ensemble, et a été vérifiée.
- (137) La même partie a également noté que l'industrie de l'Union avait pu créer des emplois et ne subissait donc pas d'effet négatif pendant la période d'enquête.

(138) Comme expliqué au considérant 106 du règlement provisoire, cette industrie intensive en capitaux emploie relativement peu de main-d'œuvre. De petites variations des données chiffrées peuvent induire des modifications importantes des données présentées sous forme d'indice. L'augmentation générale du nombre d'emplois n'exclut pas l'existence du préjudice subi par l'industrie de l'Union comme le montrent les autres indicateurs.

(139) En l'absence de toute autre observation, les considérants 103 à 110 du règlement provisoire sont confirmés.

7. Indicateurs microéconomiques

- (140) Ainsi qu'il est mentionné au considérant 102 du règlement provisoire, une analyse des indicateurs microéconomiques suivants a été effectuée sur la base de données fournies par les producteurs de l'Union retenus dans l'échantillon et vérifiées: prix unitaires moyens, coût unitaire, coûts de la main-d'œuvre, stocks, rentabilité, flux de liquidités, investissements, rendement des investissements et aptitude à mobiliser des capitaux.
- (141) En l'absence de toute observation à ce propos, les considérants 111 à 117 du règlement provisoire sont confirmés.

8. Conclusion relative au préjudice

(142) Plusieurs parties ont contesté la conclusion relative au préjudice présentée dans le règlement provisoire, au motif que plusieurs indicateurs de préjudice semblaient s'être améliorés entre l'année 2011 et la PE. Certains indicateurs ont effectivement affiché une tendance positive entre 2011 et la PE (la production et les ventes) mais l'industrie de l'Union n'a pas été en mesure de répercuter ses augmentations de coûts pendant cette période, ainsi qu'il est mentionné au considérant 111 du règlement provisoire. La situation de l'industrie a donc continué de se détériorer et les pertes sont passées de 0,2 % en 2011 à 2,5 % pendant la PE. On peut donc estimer que, même si l'évaluation du préjudice était limitée à la période 2011-PE, la conclusion resterait que l'industrie a subi un préjudice matériel.

(143) En l'absence d'autres observations, les considérants 118 à 120 du règlement provisoire sont confirmés.

F. LIEN DE CAUSALITÉ

1. Effet des importations faisant l'objet d'un dumping

(144) Une partie intéressée a affirmé que les importations en provenance de l'Argentine ne pouvaient pas causer de préjudice puisque les volumes importés étaient restés stables entre 2010 et la fin de la PE et avaient légèrement diminué entre 2011 et la fin de la PE.

(145) Ces données extraites du tableau 2 du règlement provisoire sont exactes. Cependant, la Commission a effectué son analyse du début de la période considérée jusqu'à la fin de la PE. Sur cette base, les importations ont augmenté de 48 % et leur part de marché de 41 %. En outre, ainsi qu'il est expliqué au considérant 90 du règlement provisoire, cette analyse tient compte des importations en provenance de l'Argentine, mais aussi de l'Indonésie.

(146) En comparant les prix en glissement annuel, la même partie intéressée a noté que les prix des importations en provenance de l'Argentine avaient augmenté plus vite que les prix de vente de l'industrie de l'Union. Cependant, les prix des importations en provenance de l'Argentine sont encore sous-cotés par rapport à ceux de l'industrie de l'Union, ce qui expliquerait pourquoi les prix de l'Union n'ont pas pu augmenter aussi rapidement.

(147) En l'absence de toute autre observation concernant les effets des importations faisant l'objet d'un dumping, les considérants 123 à 128 du règlement provisoire sont confirmés.

2. Effet d'autres facteurs

2.1. Importations en provenance de pays tiers autres que les pays concernés

(148) En l'absence de toute observation, la conclusion selon laquelle les importations en provenance d'autres pays n'ont pas créé de préjudice, comme indiqué au considérant 129 du règlement provisoire, est confirmée.

2.2. Importations n'ayant pas fait l'objet d'un dumping en provenance des pays concernés

(149) À la suite de l'application de l'article 2, paragraphe 5, comme mentionné aux considérants 38 et 70 ci-dessus, il n'a été recensé aucune importation en provenance des pays concernés ne faisant pas l'objet d'un dumping. Le considérant 130 du règlement provisoire est donc modifié en conséquence.

2.3. Autres producteurs de l'Union

- (150) Aucune observation n'ayant été formulée, le considérant 131 du règlement provisoire est confirmé.

2.4. Importations réalisées par l'industrie de l'Union

- (151) Ainsi qu'il est mentionné aux considérants 132 à 136 du règlement provisoire, l'industrie de l'Union a importé au cours de la période considérée des quantités substantielles de biodiesel en provenance de l'Argentine et de l'Indonésie, pouvant atteindre jusqu'à 60 % de toutes les importations en provenance de ces pays effectués au cours de la PE.
- (152) Une partie intéressée a affirmé que ces importations, loin d'être une façon de se protéger, procédaient d'une «stratégie à long terme soigneusement mûrie» par l'industrie de l'Union, afin d'investir en Argentine et de s'y procurer du biodiesel.
- (153) Cette partie affirme également qu'il n'y a aucune logique économique à importer de l'huile de soja vers l'Union et à la transformer en biodiesel au sein de l'Union. Seules la transformation de l'huile de soja en Argentine et l'importation du biodiesel ainsi obtenu constitueraient une solution économiquement viable.
- (154) Ces affirmations doivent être rejetées. Aucun élément de preuve n'a été fourni quant à une telle «stratégie à long terme», que dément d'ailleurs l'industrie de l'Union. Si la stratégie de l'industrie de l'Union avait consisté à compléter sa production de biodiesel en produisant en Argentine et en important le produit fini, il serait clairement absurde et illogique de déposer ensuite une plainte visant ces importations.
- (155) Une partie intéressée a réitéré que les importations de biodiesel effectuées par l'industrie de l'Union pour se protéger relevaient en fait d'une stratégie commerciale à long terme. Cette affirmation, qui n'a pas été étayée, est rejetée. Aucun élément probant allant au-delà de simples allégations n'a été apporté quant à une telle stratégie. Par ailleurs, il serait illogique pour les producteurs de l'Union concernés de soutenir la plainte et, pour certains, d'avoir accru leurs capacités dans l'Union, tout en poursuivant une stratégie visant à satisfaire des besoins de production par des importations.
- (156) La même partie intéressée a également argué que la part de marché de l'industrie de l'Union devrait être calculée en incluant les importations effectuées à des fins de protection. Cette proposition a été rejetée, car le calcul des parts de marché doit refléter les ventes par l'industrie de l'Union de marchandises produites par celle-ci et non

les activités commerciales concernant le produit fini qu'elle poursuit face à des volumes croissants d'importations faisant l'objet de dumping.

- (157) L'industrie de l'Union a également montré qu'au cours des années précédentes, l'importation d'huile de soja — et d'huile de palme — pour les transformer en biodiesel était économiquement viable. Le contraire n'a pas été prouvé par la partie intéressée. Seul l'effet de distorsion découlant de la taxe différentielle à l'exportation, qui permet d'exporter du biodiesel à un coût moindre que la matière première, rend les importations de produit rationnelles d'un point de vue économique.
- (158) Une partie intéressée a fait valoir que ces importations constituaient un préjudice parce que seule l'industrie de l'Union avait la possibilité de mélanger l'EMS en provenance de l'Argentine et l'EMP en provenance de l'Indonésie avec du biodiesel produit par l'Union pour le revendre aux raffineurs de diesel. Cet argument est erroné. Le mélange est une opération simple que de nombreuses sociétés de négoce peuvent effectuer dans leurs réservoirs de stockage. Aucun élément de preuve n'a montré que seuls les producteurs de l'Union étaient capables d'effectuer ce mélange, et l'allégation a donc été rejetée.
- (159) Un producteur-exportateur indonésien a en outre affirmé que les importations de l'industrie de l'Union n'avaient pas pour but de protéger cette dernière, comparant les données de l'année civile 2011 avec les données de la PE, qui couvre six mois de ladite année. Une comparaison entre les deux périodes n'est pas exacte, à moins de pouvoir diviser la PE en deux moitiés. Par conséquent, l'argument est rejeté.
- (160) En l'absence de toute autre observation concernant les exportations de l'industrie de l'Union, les considérants 132 à 136 du règlement provisoire sont confirmés.
- ### 2.5. Capacité de l'industrie de l'Union
- (161) Comme mentionné dans les considérants 137 à 140 du règlement provisoire, l'utilisation des capacités de l'industrie de l'Union est restée faible pendant toute la période considérée, mais la situation des sociétés retenues dans l'échantillon s'est détériorée pendant cette période alors que l'utilisation de leurs capacités n'a pas diminué dans les mêmes proportions.
- (162) Selon les conclusions provisoires, ce faible taux d'utilisation des capacités constituerait un facteur permanent et ne serait pas à l'origine du préjudice causé à l'industrie de l'Union.

- (163) Une partie intéressée a commenté les données figurant dans le règlement provisoire en faisant observer que, même en l'absence de toute importation, l'utilisation des capacités de l'industrie de l'Union aurait seulement atteint 53 % pendant la PE. Elle souligne aussi l'augmentation de la capacité de production observée de 2009 à la fin de la PE qui a conduit à une réduction de l'utilisation des capacités pendant la période concernée.
- (164) Cependant, la partie intéressée ne fournit aucun élément de preuve indiquant que cette faible utilisation des capacités portait un préjudice propre à rompre le lien de causalité entre les importations faisant l'objet de dumping et la détérioration de la situation de l'industrie de l'Union. Les coûts fixes ne représentent qu'une petite proportion (environ 5 %) des coûts de production; la faiblesse de l'utilisation des capacités d'utilisation ne représentait qu'un des facteurs du préjudice et non son facteur décisif. L'une des causes de ce faible taux d'utilisation des capacités réside dans le fait que l'industrie de l'Union, étant donné la situation particulière du marché, importait le produit fini lui-même.
- (165) En outre, une fois incluses les données révisées sur les capacités et l'utilisation, il apparaît que l'industrie de l'Union a diminué ses capacités pendant la période considérée et augmenté l'utilisation des capacités de 46 % à 55 %. Cela indique que l'utilisation des capacités de l'industrie de l'Union serait nettement supérieure aux 53 % mentionnés ci-dessus en l'absence d'importations faisant l'objet d'un dumping.
- (166) À la suite de la communication des conclusions définitives, plusieurs parties intéressées ont mis en doute la conclusion selon laquelle la faible utilisation des capacités n'était pas le facteur de préjudice décisif. Elles ont avancé que les coûts fixes dans l'industrie du biodiesel représentaient une part bien supérieure à la petite proportion mentionnée plus haut. Cependant, aucun élément de preuve n'ayant été fourni à l'appui de cette allégation, celle-ci est rejetée. En tout état de cause, les coûts fixes ne sont pas liés aux taux d'utilisation des capacités. Après vérification des données fournies par les sociétés retenues dans l'échantillon, il est apparu que les coûts fixes représentaient entre 3 % et 10 % des coûts totaux de production pendant la PE.
- (167) Il a également été prétendu à cet égard que la surcapacité de l'industrie de l'Union était telle que, même en l'absence d'importations, elle ne pourrait pas atteindre un niveau de rentabilité suffisant. Aucun élément de preuve à l'appui de cette allégation n'a été donné et le fait qu'en 2009, l'industrie de l'Union dégagait des bénéfices avec une faible utilisation des capacités donne à penser qu'en l'absence d'importations faisant l'objet de dumping, sa rentabilité serait encore plus élevée.
- (168) En outre, il a été argué que la réduction de la capacité de l'industrie de l'Union était en soi un facteur de préjudice, du fait du coût des fermetures d'usine et de la réduction de la capacité d'usines continuant à fonctionner. Cette allégation n'a pas été étayée et aucun élément de preuve n'a été fourni pour montrer que les coûts de la réduction des capacités, ou de la fermeture d'usines ou de sociétés entières, représentaient des montants significatifs.
- (169) Enfin, sur cette question des capacités, il a été avancé que toute société qui aurait décidé d'accroître sa capacité de production de biodiesel durant la période prise en considération se serait comportée de façon irresponsable. Aucune preuve à l'appui de cette allégation n'a été apportée. En outre, le fait que certaines sociétés aient été capables d'augmenter leur capacité face à la hausse des importations de biodiesel faisant l'objet de dumping en provenance de l'Argentine et de l'Indonésie montre qu'il y avait une demande sur le marché pour leurs produits.
- (170) Les indicateurs macroéconomiques révisés montrent aussi que les sociétés ont cessé d'utiliser certaines capacités pendant cette période et s'engageaient, vers la fin de la PE, dans un processus de fermeture des usines qui n'étaient plus viables. De plus, les augmentations de capacités au niveau de chaque entreprise sont principalement le fait du développement des usines de biodiesel de «deuxième génération» produisant à partir d'huiles usagées ou d'huile végétale hydrogénée (HVH). L'industrie de l'Union était donc et est toujours en train de rationaliser ses capacités pour répondre à la demande de l'Union.
- (171) En l'absence de toute autre observation concernant la capacité de l'industrie de l'Union, les considérants 137 à 140 du règlement provisoire sont confirmés.
- 2.6. *Manque d'accès aux matières premières et intégration verticale*
- (172) En l'absence de toute nouvelle observation concernant l'accès aux matières premières, les considérants 141 et 142 du règlement provisoire sont confirmés.
- 2.7. *Double comptabilisation*
- (173) Les considérants 143 à 146 du règlement provisoire traitent du système de «double comptabilisation» qui, dans certains États membres, permet au biodiesel produit à partir d'huiles usagées de compter double dans les mélanges obligatoires, et aurait porté préjudice à l'industrie de l'Union ou au moins aux producteurs de l'Union fabriquant du biodiesel à partir d'huiles vierges.
- (174) Une partie intéressée a rapporté les propos d'un producteur de l'Union déclarant avoir perdu des ventes en 2011 au profit d'autres producteurs qui fabriquaient du biodiesel bénéficiant de la double comptabilisation.

- (175) L'influence négative sur ce producteur est néanmoins restée limitée et temporaire, et n'a concerné qu'une partie de la période d'enquête puisque le système de la double comptabilisation n'a été adopté qu'en septembre 2011 dans l'État membre où cette société est installée. Dans la mesure où les résultats financiers des sociétés retenues dans l'échantillon, dont faisait partie cette société, se sont détériorés après septembre 2011, la double comptabilisation ne peut être considérée comme une source de préjudice.
- (176) L'industrie de l'Union compte des sociétés produisant du biodiesel à partir d'huiles usagées et bénéficiant dans certains États membres de la double comptabilisation, ainsi que des sociétés produisant du biodiesel à partir d'huiles vierges. Cette évolution de la demande reste donc interne à l'industrie de l'Union. Il est difficile d'augmenter sensiblement la production du biodiesel comptant double, dans la mesure où la quantité d'huiles usagées nécessaires à la production de ce biodiesel est limitée. La demande en biodiesel de première génération reste donc forte. Pendant la période d'enquête, il n'a pas été recensé d'importations substantielles de biodiesel susceptibles de bénéficier de la double comptabilisation. Cela confirme que ce système induirait un glissement de la demande au sein de l'industrie de l'Union et ne générerait pas de demandes d'importation. La partie intéressée n'a pas communiqué à la Commission de données indiquant que, pendant la période concernée, le biodiesel comptant double avait provoqué une baisse du prix du biodiesel produit à partir d'huile vierge. Les données montrent en réalité que le biodiesel comptant double ne présente qu'un petit avantage financier par rapport au biodiesel produit à partir d'huile vierge, dont le prix dépend de celui du diesel minéral.
- (177) Le système de la double comptabilisation appliqué dans certains États membres ne peut expliquer la détérioration des résultats de l'industrie de l'Union qui inclut les deux types de producteurs. Les sociétés de l'échantillon qui produisent du biodiesel comptant double voient également leurs résultats se détériorer, ainsi que mentionné au considérant 145 du règlement provisoire, ce qui montre que le préjudice causé par les importations faisant l'objet d'un dumping est subi par toute l'industrie.
- (178) Plusieurs parties intéressées ont déclaré, après la communication des conclusions définitives, que les quantités de biodiesel comptant double étaient sous-estimées. Cependant, les quantités de biodiesel comptant double disponibles sur le marché de l'Union étaient limitées par rapport au total des ventes de biodiesel pendant la période prise en considération. Par ailleurs, lorsqu'un État membre applique le système de double comptabilisation, le biodiesel qui doit être considéré comme comptant double est produit dans l'Union et, par conséquent, la demande reste concentrée au sein de l'industrie de l'Union. Aucun nouvel élément de preuve susceptible de modifier cette conclusion n'a été fourni.
- (179) En l'absence de toute nouvelle observation concernant les facteurs réglementaires, les considérants 143 à 146 du règlement provisoire sont confirmés.
- 2.8. *Autres facteurs réglementaires*
- (180) Les considérants 147 à 153 du règlement provisoire traitent des allégations des parties intéressées à propos des restrictions appliquées dans certains États membres, comme les systèmes de quotas et les régimes fiscaux, dont l'objectif serait de limiter les importations provenant des pays concernés. Le préjudice subi par l'industrie de l'Union, en particulier dans certains États membres, ne pourrait pas être imputé aux importations.
- (181) Ces arguments ont été provisoirement rejetés, notamment parce que les importations provenant des pays concernés et faisant l'objet d'un dumping existent dans la plupart des États membres. En outre, une fois importés dans un État membre, ces produits pourraient également être acheminés et vendus dans d'autres États membres.
- (182) Une partie intéressée a souligné la faible quantité de biodiesel argentin dédouané par les douanes françaises en 2011, ainsi que la faible quantité déclarée au titre des importations en Allemagne pendant la même période.
- (183) Comme expliqué ci-dessus, le biodiesel dédouané par les douanes d'un État membre peut très bien être vendu dans un autre État membre. Ces données ne sont donc pas fiables. De plus, les sociétés retenues dans l'échantillon en France et en Allemagne ont toutes les deux pu montrer la concurrence en matière de prix existant entre leur production et les importations en provenance des pays concernées, ainsi que le préjudice qu'elles subissaient en conséquence.
- (184) Une autre partie intéressée a observé que la suppression des systèmes destinés à favoriser l'industrie du biodiesel dans de nombreux États membres a provoqué une baisse des recettes des entreprises du secteur pendant la période considérée, créant ainsi un préjudice. Elle signale notamment la suppression progressive des incitations fiscales en France et les taxes sur les «carburants verts» en Allemagne.
- (185) Il n'existe cependant pas de corrélation évidente dans le temps entre ces changements et la détérioration des résultats financiers de l'industrie de l'Union. Nombre de ces systèmes incitatifs visaient les utilisateurs de biodiesel, non les producteurs et étaient pour la plupart appliqués pendant la PE. Aucun élément de preuve ne montre que les modifications des politiques des États membres, qui s'orientent vers des exigences en matière de mélanges obligatoires, aient porté préjudice à l'industrie de l'Union.

- (186) Un producteur-exportateur indonésien a mentionné l'enquête en cours de la DG Concurrence concernant la présentation supposée de prix faussés par les entités contribuant à l'évaluation des prix du pétrole et des biocarburants effectuée par l'agence Platts, et a demandé que l'objet de cette enquête soit considéré comme une cause possible de préjudice. Cette demande a été rejetée, car l'enquête est en cours et aucun résultat n'a encore été publié.
- (187) En l'absence de toute nouvelle observation concernant les politiques des États membres, les considérants 147 à 153 du règlement provisoire sont confirmés.

3. Conclusion concernant le lien de causalité

- (188) Les importations des produits concernés en provenance des pays concernés ont fait l'objet de dumping pendant la PE et ont réduit les ventes de l'industrie de l'Union. Une corrélation s'établit clairement dans le temps entre l'augmentation du volume des importations faisant l'objet d'un dumping et la dégradation de la situation de l'industrie de l'Union. Les importations faisant l'objet d'un dumping représentaient une concurrence directe pour la production de l'industrie de l'Union, qui a en conséquence perdu en rentabilité et en parts de marché pendant la période considérée. D'autres facteurs, outre ceux mentionnés ci-dessus, sont susceptibles d'avoir influé, dans une certaine mesure, sur les résultats de l'industrie de l'Union, mais il est indéniable que les importations en provenance des pays concernés faisant l'objet d'un dumping portent préjudice à l'industrie de l'Union.
- (189) Aucun nouvel élément de preuve n'est venu modifier la conclusion selon laquelle il n'existait pas d'autres facteurs, qu'ils soient examinés séparément ou conjointement, de nature à rompre le lien de causalité entre ces importations et le préjudice subi par l'industrie de l'Union. En l'absence de toute autre observation concernant la conclusion relative au lien de causalité, les considérants 154 à 157 du règlement provisoire sont confirmés.

G. INTÉRÊT DE L'UNION

1. Intérêt de l'industrie de l'Union

- (190) En l'absence de toute observation concernant l'intérêt de l'industrie de l'Union, les considérants 159 à 161 du règlement provisoire sont confirmés.

2. Intérêt des importateurs et négociants indépendants

- (191) Un producteur-exportateur indonésien a prétendu, sans en apporter la preuve, que les droits envisagés auraient une incidence négative sur les importateurs et les négociants. Son allégation montrait en fait le contraire, c'est-à-dire que les droits pourraient être répercutés sur les utilisateurs et les consommateurs par une augmentation des

prix et ne devraient avoir, en pratique, aucune conséquence de quelque nature que ce soit pour les importateurs et les négociants.

- (192) Aucun importateur ou négociant de biodiesel n'a fait part d'observations à la suite de la publication des mesures provisoires.
- (193) En l'absence de toute nouvelle observation concernant l'intérêt des importateurs/négociants indépendants, les considérants 162 et 163 du règlement provisoire sont confirmés.

3. Intérêt des utilisateurs et des consommateurs

- (194) Un producteur-exportateur indonésien a fait valoir que les droits envisagés augmenteraient le prix du biodiesel et réduiraient donc l'intérêt pour les consommateurs d'acheter des véhicules fonctionnant avec des biocarburants.
- (195) Cet argument est rejeté. Le biodiesel est principalement destiné à être mélangé au diesel minéral et à être vendu aux consommateurs, qui n'ont pas besoin d'acheter un véhicule spécialement conçu pour rouler avec des biocarburants purs.
- (196) Certes, le prix du composant biodiesel augmenterait si ce biodiesel était importé de l'Argentine et de l'Indonésie mais, comme expliqué dans le règlement provisoire, l'augmentation du prix serait faible et imperceptible pour le consommateur étant donné le faible pourcentage de biodiesel présent dans le diesel vendu au consommateur.
- (197) Les éventuels effets des mesures sur le prix final du diesel pour le consommateur, qui devraient être limités ainsi qu'il est exposé ci-dessus, ne compromettront pas la réalisation des objectifs de la directive sur les énergies renouvelables (ci-après dénommée «DER»).

- (198) Aucune observation concernant le règlement provisoire n'a été reçue de la part d'utilisateurs, de consommateurs, ou de groupes ou associations les représentant.
- (199) En l'absence de toute nouvelle observation concernant les intérêts des consommateurs, les considérants 164 à 166 du règlement provisoire sont confirmés.

4. Intérêt des fournisseurs de matières premières

- (200) En l'absence de toute observation concernant l'intérêt des fournisseurs de matières premières, les considérants 167 à 169 du règlement provisoire sont confirmés.

5. Conclusion concernant l'intérêt de l'Union

- (201) Aucune des observations reçues n'a entraîné de modification de l'analyse sur l'intérêt de l'Union figurant dans le règlement provisoire. En conséquence, l'institution de mesures reste dans l'intérêt de l'Union. Les considérants 170 et 171 du règlement provisoire sont donc confirmés.

H. MESURES ANTIDUMPING DÉFINITIVES

1. Niveau d'élimination du préjudice

- (202) Plusieurs parties intéressées ont contesté l'objectif de 15 % pour la marge bénéficiaire de l'industrie de l'Union mentionné au considérant 175 du règlement provisoire, en arguant que ce chiffre était irréaliste et trop élevé par rapport à ce que pourrait escompter l'industrie du biodiesel de l'Union.
- (203) Cependant, la plupart de ces parties intéressées ont ensuite proposé de remplacer cet objectif de 15 % de marge bénéficiaire par d'autres données appliquées à d'autres périodes ou dans d'autres enquêtes, sans expliquer pourquoi telle période ou telle enquête était plus appropriée qu'une autre.
- (204) Ainsi qu'il est expliqué dans le règlement provisoire, la marge bénéficiaire de 15 % correspond au bénéfice, exprimé en pourcentage du chiffre d'affaires, dégagé par l'industrie de l'Union entre 2004 et 2006, en l'absence d'importations faisant l'objet de dumping. Cette période constitue la dernière période bénéficiaire en l'absence d'importations faisant l'objet de dumping. Depuis 2006, ces importations ont toujours existé sur le marché de l'Union, d'abord en provenance des États-Unis, puis de l'Argentine et de l'Indonésie.
- (205) Cependant, le marché du biodiesel de l'Union a fortement gagné en maturité depuis 2004-2006 sous bien des aspects. Entre 2004 et 2006, les importations faisant l'objet de dumping représentaient une part de marché négligeable et les autres importations étaient également faibles. Pendant la PE, la part de marché des importations faisant l'objet de dumping s'établissait à 19 %. Entre 2004 et 2006, l'industrie de l'Union se composait de 40 sociétés. Ce chiffre est maintenant supérieur à 200 et la concurrence s'est accrue.
- (206) Entre 2004 et 2006, la consommation a augmenté de façon spectaculaire, passant de 2 à 5 millions de tonnes, alors que pendant la période considérée, la consommation n'a que légèrement augmenté et l'utilisation des capacités, qui s'établissait à 90 % entre 2004 et 2006, est passée à 55 % pendant la PE.
- (207) En conséquence, il paraît approprié de prendre en compte l'évolution du marché décrite précédemment et d'ajuster la marge bénéficiaire en conséquence afin qu'elle reflète le bénéfice que l'industrie de l'Union aurait pu escompter dans les conditions actuelles du marché.

- (208) Le calcul a donc été effectué non sur la base de la marge bénéficiaire, mais sur celle du bénéfice réel dégagé pendant ces trois années en euros par million de tonnes vendues. Pour chaque année, le bénéfice a été retenu de façon à refléter les prix de 2011, puis une moyenne a été calculée. Le bénéfice visé pour l'industrie de l'Union sur la PE, exprimé en pourcentage du chiffre d'affaires, s'établit à 11 %.

- (209) La marge d'élimination du préjudice a donc été recalculée sur cette base.

- (210) S'agissant du calcul de la marge de préjudice, à la suite de la communication des conclusions définitives, une partie intéressée a argué que le droit à l'importation de 5,1 % auquel est soumise l'huile de palme raffinée blanchie et désodorisée importée dans l'Union ne devrait plus figurer dans les coûts de production des producteurs de l'Union. Cet argument est rejeté, car ce droit représente un coût pour les producteurs de l'Union important de l'huile de palme; il convient dès lors d'en tenir compte.

- (211) Un producteur-exportateur indonésien a contesté le calcul de la marge bénéficiaire que pouvait espérer l'industrie de l'Union et l'utilisation de données relatives aux années 2004 à 2006. Il a suggéré que la marge bénéficiaire soit établie sur la seule base de données concernant l'année 2004. L'enquête antérieure visant les importations en provenance des États-Unis a cependant permis de déterminer qu'il était plus exact d'établir une moyenne sur trois ans que d'utiliser les chiffres du seul exercice 2004. Aucun argument de nature à conduire à une conclusion différente n'a été avancé.

- (212) À la suite de la communication des conclusions définitives, les plaignants ont fait valoir qu'il convenait de maintenir la marge bénéficiaire de 15 % utilisée au stade provisoire. Cependant, les arguments avancés par les plaignants ne concernent pas l'objectif auquel doit répondre la fixation de la marge visée, à savoir refléter le bénéfice qu'a réalisé l'industrie de l'Union en l'absence d'importations faisant l'objet de dumping. En conséquence, cet argument est rejeté.

- (213) En l'absence de toute autre observation relative au niveau d'élimination du préjudice, la méthode décrite aux considérants 176 et 177 du règlement provisoire est confirmée.

2. Mesures définitives

- (214) Compte tenu des conclusions établies concernant le dumping, le préjudice, le lien de causalité et l'intérêt de l'Union et conformément à l'article 9, paragraphe 4, du règlement de base, des mesures antidumping définitives devraient être instituées sur les importations du produit concerné, au niveau de la marge la plus faible (dumping ou préjudice) conformément à la règle du droit moindre.

- (215) Les taux de droit antidumping ont été fixés moyennant une comparaison entre les marges d'élimination du préjudice et les marges de dumping. Par conséquent, les taux de droits antidumping définitifs, exprimés en pourcentage du prix caf frontière de l'Union, avant dédouanement, sont les suivants:

Pays	Société	Marge de dumping	Marge de préjudice	Taux de droit antidumping
Argentine	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahia Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
	Autres sociétés ayant coopéré	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Toutes les autres sociétés	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonésie	PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %	19,7 %	8,8 % (76,94 EUR)
	PT. Musim Mas, Medan	18,3 %	16,9 %	16,9 % (151,32 EUR)
	PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %	20,5 %	16,8 % (145,14 EUR)
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %	20,0 %	20,0 % (174,91 EUR)
	Autres sociétés ayant coopéré	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Toutes les autres sociétés	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Cependant, étant donné que le droit antidumping s'appliquera également aux mélanges incluant du biodiesel (en proportion de leur teneur en biodiesel, en poids), ainsi qu'au biodiesel pur, il est indiqué, pour une application correcte des droits de douane par les autorités douanières des États membres, de déterminer les droits sous la forme d'un montant fixe en euros par tonne, net, et de les appliquer au biodiesel pur importé ou à la part de biodiesel contenue dans le produit mélangé.

- (217) Puisqu'il est indiqué, au considérant 183 du règlement provisoire, que les importations de biodiesel originaire des pays concernés ont été soumises à enregistrement, les droits pourront être perçus jusqu'à 90 jours avant l'institution des mesures provisoires.

- (218) La perception des droits sur les produits enregistrés n'est possible que si les conditions fixées à l'article 10, paragraphe 4, du règlement de base sont remplies. L'étude des statistiques relatives aux importations postérieures à

l'enregistrement ne montre aucune augmentation substantielle des importations avant l'institution des mesures provisoires mais, au contraire, une forte baisse. Les conditions ne sont donc pas remplies et aucun droit ne sera perçu sur les importations enregistrées.

- (219) Les taux de droit antidumping individuels indiqués dans le présent règlement ont été établis sur la base des conclusions de la présente enquête. Ils reflètent donc la situation constatée pour les sociétés concernées pendant cette enquête. Ces taux de droit (par opposition au droit applicable à «toutes les autres sociétés» à l'échelle nationale) s'appliquent ainsi exclusivement aux importations des produits concernés originaires des pays concernés et élaborés par ces sociétés, et donc par les entités juridiques spécifiques citées. Les produits importés concernés, fabriqués par toute autre société dont le nom et l'adresse ne sont pas spécifiquement mentionnés dans le dispositif du présent règlement, y compris par les entités liées aux sociétés spécifiquement citées, ne peuvent pas bénéficier de ces taux et sont soumis au taux de droit applicable à «toutes les autres sociétés».

- (220) Toute demande concernant l'application de ces taux de droit antidumping individuels (par exemple, à la suite d'un changement de dénomination de l'entité ou de la création de nouvelles entités de production ou de vente) doit être immédiatement adressée à la Commission ⁽¹⁾, assortie de toutes les informations utiles concernant, notamment, toute modification des activités de la société liées à la production ainsi qu'aux ventes intérieures et à l'exportation qui résultent de ce changement de dénomination ou de la création de ces nouvelles entités de production ou de vente. Le cas échéant, le règlement sera modifié en conséquence par une mise à jour de la liste des sociétés bénéficiant de taux de droits individuels.
- (221) Toutes les parties ont été informées des faits et considérations essentiels sur la base desquels il était envisagé de recommander l'institution d'un droit antidumping définitif sur les importations de biodiesel originaire de l'Argentine et de l'Indonésie et la perception définitive des montants déposés au titre du droit provisoire (communication des conclusions définitives). Un délai leur a également été accordé pour leur permettre de présenter leurs observations sur les conclusions définitives.
- (222) Les observations orales et écrites présentées par les parties intéressées ont été examinées et prises en considération lorsqu'il y avait lieu.

3. Engagements

- (223) Deux producteurs-exportateurs indonésiens ont proposé des engagements similaires en matière de prix, conformément à l'article 8, paragraphe 1, du règlement de base. Il convient de faire remarquer qu'au vu des fortes variations des prix de la matière première, le produit ne se prête pas à un engagement de prix fixe. Dans ce contexte, les deux sociétés ont proposé que les prix minimaux à l'importation (PMI) soient régulièrement indexés en fonction des fluctuations des prix de l'huile de palme brute, moyennant l'application d'un coefficient aux coûts de cette matière première.
- (224) Pour ce qui est des propositions de ces deux producteurs-exportateurs, il y a lieu de noter qu'afin d'établir une indexation pertinente des PMI, celle-ci devrait tenir compte des nombreux autres paramètres qui jouent un rôle important et montrent la volatilité du marché des biodiesels. Ce marché est en effet hautement volatil et les transactions y sont influencées par différents facteurs supplémentaires, tels que la complexité des circuits commerciaux du biodiesel, le différentiel de prix entre gazole et biodiesel, la volatilité et l'évolution des marchés d'huiles végétales et l'interdépendance des différents types d'huiles végétales, ainsi que l'évolution du taux de change USD/EUR. Pour être satisfaisante, l'indexation demanderait au vu de ces facteurs des opérations multiples et complexes au quotidien. De ce fait, une indexation uniquement mensuelle, sur les seuls prix de

l'huile de palme brute, telle qu'elle est proposée, est jugée inadaptée et ne permettra pas d'atteindre le résultat souhaité.

- (225) En outre, d'importants risques de surcompensation ont été relevés en ce qui concerne ces exportateurs indonésiens et leurs clients, d'une part parce que d'autres produits, en sus du biodiesel, sont également exportés vers l'Union et, d'autre part, en raison de la pratique habituelle, dans ce secteur, qui consiste pour les sociétés à se consentir entre elles des prêts et des contrats d'échange («swaps») sur les biodiesels, l'huile de palme brute ou même d'autres produits.
- (226) Les facteurs susmentionnés rendent donc extrêmement lourds, voire impossibles, la mise en œuvre et le suivi effectifs des engagements. Pour les raisons exposées ci-dessus, les propositions d'engagements ne peuvent donc être acceptées.

4. Perception définitive des droits antidumping provisoires

- (227) À la suite de la communication des conclusions définitives, une partie intéressée a affirmé que plusieurs erreurs matérielles avaient été commises lors du calcul des marges de dumping et qu'en l'absence de ces erreurs, ces marges auraient été négligeables. En conséquence, ladite partie a demandé qu'aucun droit antidumping provisoire ne soit perçu. Cette demande doit être rejetée, puisque le droit antidumping définitif est manifestement supérieur au droit provisoire.
- (228) Compte tenu de l'ampleur des marges de dumping constatées et de l'importance du préjudice causé à l'industrie de l'Union, les montants déposés au titre du droit antidumping provisoire institué par le règlement provisoire devront être définitivement perçus,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Il est institué un droit antidumping définitif sur les importations d'esters monoalkyles d'acides gras et/ou de gazoles paraffiniques obtenus par synthèse et/ou hydrotraitement, d'origine non fossile, purs ou sous forme de mélange, relevant actuellement des codes NC ex 1516 20 98 (codes TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 et 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (codes TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 et 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (code TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (codes TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 et 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (codes TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 et 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (codes TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 et 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (codes TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 et 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (codes TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 et 3824 90 97 04), 3826 00 10 et ex 3826 00 90 (codes TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 et 3826 00 90 30) et originaires de l'Argentine et de l'Indonésie.

⁽¹⁾ Commission européenne, direction générale du commerce, direction H, 1049 Bruxelles, Belgique.

2. Le taux du droit antidumping définitif applicable au produit décrit au paragraphe 1 et fabriqué par les sociétés énumérées ci-dessous s'établit comme suit:

Pays	Société	Taux du droit, euros par tonne net	Code additionnel TARIC
Argentine	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	216,64	B782
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	239,35	B783
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67	B784
	Autres sociétés ayant coopéré: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucuman	237,05	B785
	Toutes les autres sociétés	245,67	B999
Indonésie	PT Ciliandra Perkasa, Jakarta	76,94	B786
	PT Musim Mas, Medan	151,32	B787
	PT Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14	B788
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91	B789
	Autres sociétés ayant coopéré: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Toutes les autres sociétés	178,85	B999

3. Le droit antidumping sur les mélanges est applicable en proportion de la teneur totale (en masse) du mélange en esters monoalkyles d'acides gras et en gazoles paraffiniques obtenus par synthèse et/ou hydrotraitement, d'origine non fossile (teneur en biodiesel).

4. En cas de dommage causé aux marchandises avant la mise en libre pratique et, par suite, lorsque le prix effectivement payé ou à payer est calculé proportionnellement aux fins de la détermination de la valeur en douane en vertu de l'article 145 du règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission ⁽¹⁾, le montant du droit antidumping calculé sur les montants indiqués ci-dessus est réduit au prorata du prix effectivement payé ou à payer.

5. Sauf indication contraire, les dispositions en vigueur en matière de droits de douane sont applicables.

Article 2

Les montants déposés au titre du droit antidumping provisoire imposé par le règlement (UE) n° 490/2013 de la Commission concernant les importations de biodiesel originaire de l'Argentine et de l'Indonésie, sont définitivement perçus.

Article 3

Lorsqu'un nouveau producteur-exportateur en Argentine ou en Indonésie fournit à la Commission des éléments de preuve suffisants pour établir:

— qu'il n'a pas exporté vers l'Union le produit décrit à l'article 1^{er}, paragraphe 1, au cours de la période d'enquête (du 1^{er} juillet 2011 au 30 juin 2012),

— qu'il n'est lié à aucun des exportateurs ou producteurs de l'Argentine ou de l'Indonésie soumis aux mesures instituées par le présent règlement,

— qu'il a effectivement exporté vers l'Union le produit concerné après la période d'enquête sur laquelle les mesures sont fondées ou qu'il a souscrit l'obligation contractuelle irrévocable d'exporter une quantité importante du produit vers l'Union,

l'article 1^{er}, paragraphe 2, peut être modifié par l'ajout du nouveau producteur-exportateur aux sociétés ayant coopéré non retenues dans l'échantillon et donc soumises au taux de droit moyen pondéré du pays concerné.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 2454/93 de la Commission du 2 juillet 1993 fixant certaines dispositions d'application du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire (JO L 253 du 11.10.1993, p. 1).

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 19 novembre 2013.

Par le Conseil

Le président

L. LINKEVIČIUS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1195/2013 DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2013

portant approbation de la substance active thiosulfate de sodium et d'argent, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour le thiosulfate de sodium et d'argent, visé dans la décision 2003/850/CE de la Commission ⁽³⁾ sous le nom de «thiosulfate d'argent», les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par ladite décision.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, les Pays-Bas ont reçu, le 27 janvier 2003, une demande de Enhold BV visant à faire inscrire la substance active thiosulfate de sodium et d'argent à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2003/850/CE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur a présenté un projet de rapport d'évaluation le 4 juillet 2005. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du

règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽⁴⁾, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur, le 1^{er} février 2012. L'évaluation des données complémentaires par les Pays-Bas a été soumise en novembre 2012 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 1^{er} mars 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active thiosulfate de sodium et d'argent ⁽⁵⁾ utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 3 octobre 2013, à l'établissement, par la Commission, du rapport d'examen sur le thiosulfate de sodium et d'argent.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du thiosulfate de sodium et d'argent satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver le thiosulfate de sodium et d'argent.
- (6) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.
- (7) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du thiosulfate

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Décision 2003/850/CE de la Commission du 4 décembre 2003 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle de BAS 670H et du thiosulfate d'argent à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 322 du 9.12.2003, p. 28).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(3):3136. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/.

de sodium et d'argent. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.

- (8) L'expérience acquise avec l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette clarification n'impose toutefois aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements portant approbation de substances actives.
- (9) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (10) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active thiosulfate de sodium et d'argent spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, le 31 octobre 2014 au plus tard, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du thiosulfate de sodium et d'argent en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles mentionnées dans la colonne «Dispositions spécifiques», partie B, et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du thiosulfate de sodium et d'argent en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives, toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 au plus tard le 30 avril 2014, fait l'objet d'une réévaluation par les États membres, conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte de la partie B de la colonne de l'annexe I du présent règlement relative aux dispositions spécifiques. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du thiosulfate de sodium et d'argent en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du thiosulfate de sodium et d'argent associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 octobre 2015 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 4

Entrée en vigueur et date d'application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} mai 2014.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Thiosulfate de sodium et d'argent N° CAS non attribué N° CIMAP 762	Sans objet	≥ 10,0 g Ag/kg Exprimé en argent (Ag)	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en intérieur dans des cultures non comestibles sont autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le thiosulfate de sodium et d'argent, notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 octobre 2013.</p> <p>Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs et des travailleurs;</p> <p>b) à la limitation de l'éventuelle diffusion d'ions argent lors du traitement des solutions utilisées;</p> <p>c) au risque pour les vertébrés terrestres et les invertébrés vivant dans le sol que pose l'utilisation de boue d'épuration en agriculture.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p>

⁽¹⁾ Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«63	Thiosulfate de sodium et d'argent N° CAS: non attribué N° CIMAP 762	Sans objet	≥ 10,0 g Ag/kg Exprimé en argent (Ag)	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<p>PARTIE A</p> <p>Seules les utilisations en intérieur dans des cultures non comestibles sont autorisées.</p> <p>PARTIE B</p> <p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le thiosulfate de sodium et d'argent, notamment de ses appendices I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 octobre 2013.</p> <p>Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière:</p> <p>a) à la protection des opérateurs et des travailleurs;</p> <p>b) à la limitation de l'éventuelle diffusion d'ions argent lors du traitement des solutions utilisées;</p> <p>c) au risque pour les vertébrés terrestres et les invertébrés vivant dans le sol que pose l'utilisation de boue d'épuration en agriculture.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.»</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1196/2013 DE LA COMMISSION**du 22 novembre 2013****enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Stakliškės (IGP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012, la demande d'enregistrement de la dénomination «Stakliškės» déposée par la Lituanie a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.

- (2) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la dénomination «Stakliškės» doit donc être enregistrée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La dénomination figurant à l'annexe du présent règlement est enregistrée.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 22 novembre 2013.

*Par la Commission,
au nom du président,
Dacian CIOLOȘ
Membre de la Commission*

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 166 du 12.6.2013, p. 8.

ANNEXE

Produits agricoles destinés à la consommation humaine énumérés à l'annexe I du traité:

Classe 1.8. Autres produits de l'annexe I du traité (épices, etc.)

LITUANIE

Stakliškės (IGP)

RÈGLEMENT (UE) N° 1197/2013 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2013

modifiant l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 31, paragraphe 1,

après consultation du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs,

Considérant ce qui suit:

- (1) À la suite de la publication en 2001 d'une étude scientifique intitulée «*Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk*», le comité scientifique des produits cosmétiques et des produits non alimentaires destinés aux consommateurs, ultérieurement remplacé par le comité scientifique des produits de consommation (ci-après «CSPC») conformément à la décision 2004/210/CE de la Commission du 3 mars 2004 instituant des comités scientifiques dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ⁽²⁾, a estimé que les risques pouvant découler de l'utilisation des teintures capillaires étaient préoccupants. Dans ses avis, le CSPC a recommandé que la Commission prenne de nouvelles mesures pour contrôler l'utilisation de substances chimiques dans les teintures capillaires.
- (2) Le CSPC a en outre recommandé une stratégie globale d'évaluation de la sécurité concernant les substances utilisées dans les teintures capillaires, assortie de règles visant au contrôle de la génotoxicité ou de la mutagénicité potentielle de ces substances.
- (3) Conformément aux avis du CSPC, la Commission, les États membres et les parties intéressées sont convenus d'une stratégie globale visant à réglementer les substances utilisées dans les teintures capillaires en vertu de laquelle l'industrie cosmétique est tenue de présenter des dossiers contenant des données scientifiques à jour sur l'innocuité des substances utilisées dans les teintures capillaires, en vue d'une évaluation des risques par le CSPC.
- (4) Le CSPC, ultérieurement remplacé par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (ci-après «CSSC») conformément à la décision 2008/721/CE de la Commission du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE ⁽³⁾, a évalué l'innocuité des différentes substances pour lesquelles des dossiers à jour ont été présentés par l'industrie cosmétique.
- (5) Dans son avis du 21 septembre 2010 portant sur l'évaluation des risques sanitaires pour le consommateur induits par les produits de réaction des substances oxydantes contenues dans les teintures capillaires apparaissant pendant le processus de coloration, le CSSC, se fondant sur les données disponibles, ne relève aucun motif de préoccupation majeur concernant la génotoxicité et la carcinogénicité des teintures capillaires et de leurs produits de réaction actuellement utilisés dans l'Union européenne.
- (6) Dans le but de garantir l'innocuité des teintures capillaires pour la santé humaine, il convient de fixer les concentrations maximales de vingt et une substances évaluées et de les inscrire à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 conformément aux avis finaux rendus par le CSSC sur leur innocuité.
- (7) À la suite de l'évaluation par le CSSC de la substance «Toluène-2,5-Diamine» figurant sous le numéro d'ordre 9 bis à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, il convient d'en modifier les concentrations maximales autorisées dans le produit cosmétique fini.
- (8) La définition d'un produit pour les cheveux et la pilosité faciale donnée par le règlement (CE) n° 1223/2009 exclut son application sur les cils. Cette exclusion était motivée par le fait que le niveau de risque diffère selon qu'on applique un produit cosmétique sur les cheveux et la pilosité faciale ou sur les cils. Une évaluation spécifique de la sécurité a donc été nécessaire pour l'application sur les cils des substances utilisées dans les teintures capillaires.
- (9) Dans son avis du 12 octobre 2012 sur les substances oxydantes des teintures capillaires et le peroxyde d'hydrogène utilisés dans des produits colorant les cils, le CSSC a conclu que les substances oxydantes des teintures capillaires «p-Phenylenediamine», «Resorcinol», «6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl», «m-Aminophenol», «2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol», «4-Amino-2-Hydroxytoluène», «2,4-Diaminophenoxyethanol HCl», «4-Amino-m-Cresol», «2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole» et «2,6-Diaminopyridine», figurant à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 et jugées sans danger pour une utilisation dans des produits de teinture capillaire, peuvent être utilisées sans danger par les professionnels dans les produits destinés à la coloration des cils. En outre, le CSSC a conclu que le peroxyde d'hydrogène, figurant sous le numéro d'ordre 12 à l'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009, peut être considéré comme sans danger pour les consommateurs lorsqu'il est appliqué sur les cils à une concentration maximale de 2 %.

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.⁽²⁾ JO L 66 du 4.3.2004, p. 45.⁽³⁾ JO L 241 du 10.9.2008, p. 21.

- (10) À la lumière de l'évaluation scientifique des substances susmentionnées, leur utilisation devrait être autorisée dans les produits destinés à colorer les cils aux mêmes concentrations que dans les teintures capillaires. Toutefois, pour éviter tout risque lié à l'application par les consommateurs eux-mêmes de produits destinés à colorer les cils, leur usage devrait être réservé aux seuls professionnels. Pour que les professionnels puissent informer les consommateurs des effets indésirables possibles d'une coloration des cils et parce que le risque de sensibilisation cutanée à ces produits existe et doit être réduit, il convient de placer des avertissements appropriés sur leurs étiquettes.
- (11) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 1223/2009 en conséquence.
- (12) Pour prévenir que la transition entre la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 relative aux produits cosmétiques⁽¹⁾ et le règlement (CE) n° 1223/2009 entraîne une désorganisation du marché, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date que le règlement (CE) n° 1223/2009.
- (13) Il convient d'accorder aux opérateurs économiques une période de transition leur permettant de mettre en place les nouveaux avertissements des produits destinés à la coloration des cils.
- (14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 11 juillet 2013.

Toutefois, les dispositions suivantes de l'annexe s'appliquent à partir du 1^{er} juillet 2014:

- a) les dispositions de la colonne «i» du point 1) et des points 3) à 9) relatives à l'utilisation des substances concernées dans les produits destinés à la coloration des cils;
- b) les points 2) et 10).

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

ANNEXE

L'annexe III du règlement (CE) n° 1223/2009 est modifiée comme suit:

1) L'inscription 8 *ter* suivante est insérée:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«8 <i>ter</i>	p-Phénylènediamine et ses sels	p-Phenylenediamine; p-Phenylenediamine HCl; p-Phenylenediamine Sulfate	106-50-3 / 624-18-0 / 16245-77-5	203-404-7 / 210-834-9 / 240-357-1	Produits destinés à la coloration des cils		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la concentration maximale appliquée sur les cils ne doit pas dépasser 2 % calculés en base libre. Usage professionnel uniquement	Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "Réservé aux professionnels.  Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne pas utiliser pour colorer les cils: — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient des phénylènediamines. Porter des gants appropriés." »

2) L'inscription figurant au numéro d'ordre 9 bis est remplacée par le texte suivant:

A	b	c	d	e	f	G	h	i
«9 bis	2-Méthyl-1,4-benzènediamine Sulfate de toluène-2,5-diamine	Toluène-2,5-Diamine Toluène-2,5-Diamine sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux		<p>a) Usage général</p> <p>b) Usage professionnel</p> <p>Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la concentration maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2 % calculée en base libre (ou 3,6 % en sel de sulfate).</p>	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Contient des phénylènediamines (toluènediamines).</p> <p>Ne pas utiliser pour teindre les cils ou les sourcils.”</p> <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“Réservé aux professionnels</p> <p> Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p>

A	b	c	d	e	f	G	h	i
								<p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Contient des phénylènediamines (toluènediamines).</p> <p>Porter des gants appropriés.” »</p>

3) L'inscription figurant au numéro d'ordre 12 est remplacée par le texte suivant:

A	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Peroxyde d'hydrogène et autres composés ou mélanges libérant du peroxyde d'hydrogène, dont le peroxyde de carbamide et le peroxyde de zinc	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	<p>a) Produits pour les cheveux et la pilosité faciale</p> <p>b) Produits pour la peau</p> <p>c) Produits pour durcir les ongles</p> <p>d) Produits bucco-dentaires, y compris les produits de rinçage buccal, les dentifrices et les produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents</p>	<p>a) 12 % de H₂O₂ (40 volumes), présent ou dégagé</p> <p>b) 4 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>c) 2 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p> <p>d) ≤ 0,1 % de H₂O₂, présent ou dégagé</p>		<p>Pour a) et f): Porter des gants appropriés.</p> <p>Pour a), b), c) et e):</p> <p>Contient du peroxyde d'hydrogène.</p> <p>Éviter le contact avec les yeux.</p> <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.</p>

A	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Produits de blanchiment ou d'éclaircissement des dents	e) > 0,1 % et ≤ 6 % de H ₂ O ₂ , présent ou dégagé	e) Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque cycle d'utilisation, la première utilisation doit être effectuée uniquement par des praticiens de l'art dentaire au sens de la directive 2005/36/CE ⁽⁵⁾ , ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation. Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de dix-huit ans.	e) Concentration du H ₂ O ₂ présent ou dégagé indiquée en pourcentage. "Ne pas utiliser chez les enfants/adolescents âgés de moins de dix-huit ans. Doit être vendu uniquement à des praticiens de l'art dentaire. Pour chaque cycle d'utilisation, la première utilisation doit être effectuée uniquement par des praticiens de l'art dentaire ou sous leur supervision directe, si un niveau de sécurité équivalent est assuré. Ensuite, à fournir au consommateur pour terminer le cycle d'utilisation."
					f) Produits destinés aux cils	f) 2 % de H ₂ O ₂ , présent ou dégagé	f) Usage professionnel uniquement	f) Doit figurer sur l'étiquetage: "Réservé aux professionnels. Éviter le contact avec les yeux. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient du peroxyde d'hydrogène."

⁽⁵⁾ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.»

4) L'inscription figurant au numéro d'ordre 22 est remplacée par le texte suivant:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«22	Benzène-1,3-diol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Pour a) et b): Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,25 %.	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. "⚠ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères."

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produits destinés à la coloration des cils		b) Usage professionnel uniquement	<p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Contient de la résorcine.</p> <p>Bien rincer les cheveux après application.</p> <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.</p> <p>Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils.”</p> <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.</p> <p>“Réservé aux professionnels.</p> <p>Contient de la résorcine.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					c) Lotions capillaires et shampoings	c) 0,5 %		<p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci."</p> <p>c) Contient de la résorcine.»</p>

5) L'inscription figurant au numéro d'ordre 203 est remplacée par le texte suivant:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«203	Chlorhydrate et dichlorhydrate de 6-méthoxy-N2-méthylpyridine-2,3-diamine ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		<p>Pour a) et c): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 0,68 % calculé en base libre (1,0 % en dihydrochlorure).</p>	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					<p>b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux</p> <p>c) Produits destinés à la coloration des cils</p>	<p>b) 0,68 % en base libre (1,0 % en dihydrochlorure)</p>	<p>Pour a), b) et c):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation. — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg. — À conserver en récipients sans nitrite <p>c) Usage professionnel uniquement</p>	<p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné." <p>b) Peut provoquer une réaction allergique.</p> <p>c) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.</p> <p>"Réservé aux professionnels.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.»

6) L'inscription figurant au numéro d'ordre 217 est remplacée par le texte suivant:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«217	<i>m</i> -Aminophénol et ses sels	<p><i>m</i>-Aminophenol</p> <p><i>m</i>-Aminophenol HCl</p> <p><i>m</i>-Aminophenol sulfate</p>	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 / 38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		<p>Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,2 %.</p>	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produits destinés à la coloration des cils		b) Usage professionnel uniquement	<p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.” <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“Réservé aux professionnels.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.“ »

7) L'inscription figurant au numéro d'ordre 229 est remplacée par le texte suivant:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«229	5-[(2-Hydroxyéthyl)amino]-o-crésol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Produits destinés à la coloration des cils		Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,5 %. — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation. — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg. — À conserver en récipients sans nitrite	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.” b) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Réservé aux professionnels.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.” »</p>

8) Les inscriptions figurant aux numéros d'ordre 241 et 242 sont remplacées par le texte suivant:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«241	5-Amino-o-crésol	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,5 %.	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.”</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produits destinés à la coloration des cils		b) Usage professionnel uniquement	<p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné." <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>"Réservé aux professionnels.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.»</p>
242	2,4-Diaminophénoxyéthanol, son chlorhydrate et son sulfate	2,4-Diaminophénoxyéthanol HCl; 2,4-Diaminophénoxyéthanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5 / 70643-20-8	– / 266-357-1 / 274-713-2	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 2,0 % (en chlorhydrate).	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.” <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p>
					b) Produits destinés à la coloration des cils		b) Usage professionnel uniquement	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Réservé aux professionnels.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.”</p>

9) Les inscriptions figurant aux numéros d'ordre 244 et 245 sont remplacées par le texte suivant:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
« 244	4-Amino- <i>m</i> -crésol	4-Amino- <i>m</i> -Cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,5 %.	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p> Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produits destinés à la coloration des cils		b) Usage professionnel uniquement	<p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.” <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“Réservé aux professionnels.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.”</p>
245	2-[(3-Amino-4-méthoxyphényl)amino]éthanol et son sulfate	2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		<p>Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ou aux cils ne doit pas dépasser 1,5 % (en sulfate).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation. — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg. — À conserver en récipients sans nitrite 	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.” <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p>
					b) Produits destinés à la coloration des cils		b) Usage professionnel uniquement	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Réservé aux professionnels.</p> <p> Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne pas utiliser pour colorer les cils:</p> <ul style="list-style-type: none"> — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. <p>Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.” »</p>

10) Les inscriptions 265 à 285 suivantes sont ajoutées:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«265	1,4-Diaminoanthraquinone	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	0,5 %	Les impuretés de Disperse Red 15 dans Disperse Violet 1 utilisé dans les préparations pour teintures capillaires devraient être < 1 % (p/p)	
266	2-[(4-amino-2-nitrophényl)amino]éthanol	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,45 %.	Pour a): doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 3,0 %	<p>Pour a) et b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation. — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite 	<p>Pour a) et b):</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
267	Chlorure de [7-hydroxy-8-[(2-méthoxyphényl)azo]-2-naphtyl]triméthylammonium	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	2,0 %		
268	Chlorure de 2-[[4-(diméthylamino)phényl]azo]-1,3-diméthyl-1H-imidazolium	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %.	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,0 %		<p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
269	Chlorhydrate de 2-amino-5-éthylphénol	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.	<p>Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
270	Sel disodique de 2',4',5',7'-tétrabromo-4,5,6,7-tétrachlorofluorescéine (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 0,4 %	a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %.	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
271	Agent dispersant (lignosulfate) mélangeant 1), 2) et 3): 1) 1,4-bis[(2-hydroxyéthyl) amino] anthracène-9,10-dione	Disperse Blue 377 est un mélange de trois colorants: 1) 1,4-bis[(2-hydroxyéthyl) amino] anthra-9,10-quinone	(1) 4471-41-4	(1) 224-743-7	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	2,0 %		

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	2) 1-[(2-hydroxyéthyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthracène-9,10-dione 3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthracène-9,10-dione	2) 1-[(2-hydroxyéthyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthracène-9,10-quinone 3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthracène-9,10-quinone	(2) 67674-26-4 (3) 67701-36-4	(2) 266-865-3 (3) 266-954-7				
272	4-Aminophénol	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,9 %.	Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
273	Sulfate de 4,5-diamino-1-(2-hydroxyéthyl)-1H-pyrazole (1:1)	1-Hydroxyéthyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 3,0 %.	Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
274	Sel de 4-formyl-1-méthylquinolinium avec acide 4-méthylbenzène-sulfonique (1:1)	4-Formyl-1-Méthylquinolinium-p-Toluene-sulfonate	223398-02-5	453-790-8	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,5 %.	<p>Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
275	Méthylsulfate de 1-méthyl-4-[(méthylphénylhydrazono)méthyl]pyridinium	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	<p>a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux</p> <p>b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux</p>	<p>b) 1,0 %</p>	<p>a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.</p>	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
276	Chlorure de 2-[(4-aminophényl)azo]-1,3-diméthyl-1H-imidazolium	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	<p>a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux</p>		<p>a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,5 %.</p>	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,0 %		<p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
277	3-(3-Pyridinylazo)-2,6-pyridinediamine	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28 365-08-4	421-430-9	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,25 %.	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 0,25 %		<p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
278	Monochlorhydrate de 4-[(4-amino-3-méthylphényl)(4-imino-3-méthyl-2,5-cyclohexadién-1-ylidène)méthyl]-2-méthylphénylamine (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a). Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 0,5 %		<ul style="list-style-type: none"> — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
279	Diméthanesulfonate de 2,3-diamino-6,7-dihydro-1 <i>H</i> ,5 <i>H</i> -pyrazolo[1,2- <i>a</i>]pyrazol-1-one	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 2,0 %.	<p>Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
280	Sel de sodium de 2-amino-4,6-dinitrophénol et de 2-amino-4,6-dinitrophénol	Picramic Acid et Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,6 %	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 0,6 %		<p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
281	1-Méthylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxy-propyloxy)benzène	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,8 %	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,0 %	Pour a) et b): — Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation. — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite	Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne vous colorez pas les cheveux si: — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."
282	Bromure de 3-[[[9,10-dihydro-4-(méthylamino)-9,10-dioxo-1-anthracényl]amino]-N,N-diméthyl-N-propyl-1-propanaminium	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	3,0 %	— Ne pas utiliser avec des agents de nitrosation. — Teneur maximale en nitrosamine: 50 µg/kg — À conserver en récipients sans nitrite.	
283	3-Amino-2-chloro-6-méthylphénol Chlorhydrate de 3-amino-4-chloro-6-méthylphénol	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %	a) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “  Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 0,5 %		<p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné."
284	Dichlorhydrate de 2,2'-méthylène-bis[4-amino]phénol	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		a) Après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 1,0 %.	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorant non oxydant pour la coloration des cheveux	b) 1,0 %		<p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux, — vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”
285	Pyridine-2,6-diyl-diamine	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Colorant d'oxydation pour la coloration des cheveux		<p>Pour a) et b): après mélange dans des conditions d'oxydation, la teneur maximale appliquée à la chevelure ne doit pas dépasser 0,15 %.</p>	<p>a) Doit figurer sur l'étiquetage:</p> <p>le ratio de mélange.</p> <p>“ Les colorants capillaires peuvent provoquer des réactions allergiques sévères.</p> <p>Lire et suivre les instructions.</p> <p>Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans.</p> <p>Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie.</p> <p>Ne vous colorez pas les cheveux si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vous présentez une éruption cutanée sur le visage ou si votre cuir chevelu est sensible, irrité ou abîmé, — vous avez déjà fait une réaction après avoir coloré vos cheveux,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produits destinés à la coloration des cils		b) Usage professionnel uniquement	<p>— vous avez fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné.”</p> <p>b) Doit figurer sur l'étiquetage: le ratio de mélange. “Réservé aux professionnels.  Ce produit peut provoquer des réactions allergiques sévères. Lire et suivre les instructions. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé sur les personnes de moins de seize ans. Les tatouages temporaires noirs à base de henné peuvent augmenter le risque d'allergie. Ne pas utiliser pour colorer les cils: — d'une personne présentant une éruption cutanée sur le visage ou un cuir chevelu sensible, irrité ou abîmé, — d'une personne ayant déjà fait une réaction après avoir coloré ses cheveux ou ses cils, — d'une personne ayant fait par le passé une réaction à un tatouage temporaire noir à base de henné. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci.”»</p>

RÈGLEMENT (UE) N° 1198/2013 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2013

clôturant la procédure antisubventions concernant les importations de biodiesel originaire d'Argentine et d'Indonésie et abrogeant le règlement (UE) n° 330/2013 soumettant ces importations à enregistrement

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 597/2009 du Conseil du 11 juin 2009 relatif à la défense contre les importations qui font l'objet de subventions de la part de pays non membres de la Communauté européenne ⁽¹⁾ (ci-après dénommé «règlement de base»), et notamment ses articles 14 et 24,

après consultation du comité consultatif,

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

- (1) Le 27 septembre 2012, la Commission européenne (ci-après dénommée «Commission») a été saisie d'une plainte concernant les subventions préjudiciables dont ferait l'objet la production de biodiesel originaire d'Argentine et d'Indonésie, plainte déposée en application de l'article 10 du règlement de base par le European Biodiesel Board (ci-après dénommé «plaignant») au nom de producteurs représentant plus de 25 % de la production totale de biodiesel dans l'Union.
- (2) La plainte contenait des éléments attestant, à première vue, l'existence d'une subvention en faveur dudit produit et d'un préjudice important en résultant. Ces éléments ont été jugés suffisants pour justifier l'ouverture d'une enquête.
- (3) Le 10 novembre 2012, la Commission a annoncé, par un avis publié au *Journal officiel de l'Union européenne* (ci-après dénommé «avis d'ouverture»), l'ouverture d'une procédure antisubventions concernant les importations dans l'Union de biodiesel originaire d'Argentine et d'Indonésie ⁽²⁾.
- (4) La Commission a officiellement informé de l'ouverture de la procédure le plaignant, les autres producteurs de l'Union connus, les producteurs-exportateurs connus en Argentine et en Indonésie, les importateurs connus, les fournisseurs, distributeurs, utilisateurs et associations notoirement concernés ainsi que les autorités argentines et indonésiennes. Les parties intéressées ont été invitées à faire connaître leur point de vue par écrit et à demander à être entendues dans le délai fixé par l'avis d'ouverture.
- (5) Toutes les parties intéressées qui en ont fait la demande et ont démontré qu'il existait des raisons particulières de les entendre ont été entendues.

- (6) Le 10 avril 2013, la Commission a soumis à enregistrement les importations de biodiesel originaire d'Argentine et d'Indonésie par le règlement (UE) n° 330/2013 de la Commission ⁽³⁾.

2. RETRAIT DE LA PLAINTÉ ET CLÔTURE DE LA PROCÉDURE

- (7) Par lettre du 7 octobre 2013 adressée à la Commission, le plaignant a officiellement retiré sa plainte.
- (8) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement de base, la procédure peut être close lorsque la plainte est retirée, à moins que cette clôture ne soit pas dans l'intérêt de l'Union.
- (9) L'enquête n'a révélé aucun élément montrant que cette clôture serait contraire à l'intérêt de l'Union. La Commission a donc considéré qu'il convenait de clore la présente procédure. Les parties intéressées en ont été informées et ont eu la possibilité de présenter leurs observations. La Commission n'a toutefois reçu aucune observation permettant de conclure que cette clôture ne serait pas dans l'intérêt de l'Union.
- (10) La Commission estime, en conséquence, que la procédure antisubventions concernant les importations dans l'Union de biodiesel originaire d'Argentine et d'Indonésie doit être close.
- (11) Il convient dès lors de mettre fin à l'enregistrement des importations de biodiesel originaire d'Argentine et d'Indonésie instauré en application de l'article 1^{er} du règlement (UE) n° 330/2013 et d'abroger ledit règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La procédure antisubventions concernant les importations d'esters monoalkyles d'acides gras et/ou de gazoles paraffiniques obtenus par synthèse et/ou hydrotraitement, d'origine non fossile, purs ou sous forme de mélange, relevant actuellement des codes NC ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 et ex 3826 00 90 et originaires d'Argentine et d'Indonésie est close.

⁽¹⁾ JO L 188 du 18.7.2009, p. 93.⁽²⁾ JO C 342 du 10.11.2012, p. 12.⁽³⁾ JO L 102 du 11.4.2013, p. 13.

Article 2

Les autorités douanières sont invitées à lever l'enregistrement des importations instauré en application de l'article 1^{er} du règlement (UE) n° 330/2013.

Article 3

Le règlement (UE) n° 330/2013 est abrogé.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1199/2013 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2013

portant approbation de la substance active chlorantraniliprole, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 2, et son article 78, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009, la directive 91/414/CEE du Conseil ⁽²⁾ s'applique, en ce qui concerne la procédure et les conditions d'approbation, aux substances actives pour lesquelles une décision a été adoptée conformément à l'article 6, paragraphe 3, de ladite directive avant le 14 juin 2011. Pour le chlorantraniliprole, les conditions de l'article 80, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1107/2009 sont remplies par la décision 2007/560/CE de la Commission ⁽³⁾.
- (2) Conformément à l'article 6, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE, l'Irlande a reçu, le 2 février 2007, une demande de DuPont de Nemours visant à faire inscrire la substance active chlorantraniliprole à l'annexe I de la directive précitée. La décision 2007/560/CE a confirmé que le dossier était «conforme», c'est-à-dire qu'il pouvait être considéré comme satisfaisant, en principe, aux exigences en matière de données et d'informations prévues aux annexes II et III de la directive 91/414/CEE.
- (3) Les effets de cette substance active sur la santé humaine et animale et sur l'environnement ont été évalués pour les usages proposés par le demandeur, conformément aux dispositions de l'article 6, paragraphes 2 et 4, de la directive 91/414/CEE. L'État membre désigné rapporteur

a présenté un projet de rapport d'évaluation le 17 février 2010. Conformément à l'article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission ⁽⁴⁾, des informations complémentaires ont été réclamées au demandeur, le 11 juillet 2011. L'évaluation des données complémentaires par l'Irlande a été soumise en décembre 2011 sous la forme d'un projet de rapport d'évaluation actualisé.

- (4) Le projet de rapport d'évaluation a fait l'objet d'un examen par les États membres et par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»). Le 14 mars 2013, cette dernière a présenté à la Commission ses conclusions sur l'évaluation des risques liés à la substance active chlorantraniliprole ⁽⁵⁾ utilisée en tant que pesticide. Le projet de rapport d'évaluation et les conclusions de l'Autorité ont été examinés par les États membres et la Commission au sein du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, ce qui a abouti, le 3 octobre 2013, à l'établissement, par la Commission, du rapport d'examen sur le chlorantraniliprole.
- (5) Au vu des différents examens effectués, il est permis de considérer que les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorantraniliprole satisfont, d'une manière générale, aux exigences énoncées à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), et paragraphe 3, de la directive 91/414/CEE, notamment en ce qui concerne les utilisations étudiées et précisées dans le rapport d'examen de la Commission. Il convient, par conséquent, d'approuver le chlorantraniliprole.
- (6) Conformément à l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1107/2009, en liaison avec son article 6, et à la lumière des connaissances scientifiques et techniques actuelles, il est cependant nécessaire de prévoir certaines conditions et restrictions. Il convient en particulier d'exiger de plus amples informations confirmatives.
- (7) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant l'approbation pour permettre aux États membres et aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de celle-ci.

⁽¹⁾ JO L 309 du 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directive 91/414/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (JO L 230 du 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Décision 2007/560/CE de la Commission du 2 août 2007 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du chlorantraniliprole, de l'heptamaloxyglucan, du spirotetramat et du virus de la polyhédrose nucléaire *Helicoverpa armigera* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 213 du 15.8.2007, p. 29).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 188/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant modalités d'application de la directive 91/414/CEE du Conseil en ce qui concerne la procédure d'évaluation des substances actives qui n'étaient pas sur le marché deux ans après la date de notification de ladite directive (JO L 53 du 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(4):3143. Disponible en ligne à l'adresse suivante: www.efsa.europa.eu/fr/

- (8) Sans préjudice des obligations prévues par le règlement (CE) n° 1107/2009 en cas d'approbation, il convient toutefois, eu égard à la situation spécifique créée par la transition de la directive 91/414/CEE au règlement (CE) n° 1107/2009, d'appliquer les dispositions ci-après. Les États membres devraient bénéficier d'un délai de six mois après l'approbation pour réexaminer les autorisations des produits phytopharmaceutiques contenant du chlorantraniliprole. Ils devraient, s'il y a lieu, modifier, remplacer ou retirer ces autorisations. Il convient de déroger au délai précité et de prévoir un délai plus long pour la présentation et l'évaluation du dossier complet prévu à l'annexe III de la directive 91/414/CEE pour chaque produit phytopharmaceutique et chaque utilisation envisagée, conformément aux principes uniformes.
- (9) L'expérience acquise avec l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de substances actives évaluées en application du règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission ⁽¹⁾ a montré que des difficultés pouvaient surgir dans l'interprétation des obligations incombant aux titulaires des autorisations existantes en ce qui concerne l'accès aux données. Pour éviter de nouvelles difficultés, il apparaît donc nécessaire de clarifier les obligations des États membres, notamment celle qui consiste à vérifier que tout titulaire d'une autorisation justifie de l'accès à un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe II de ladite directive. Cette clarification n'impose toutefois aucune nouvelle obligation aux États membres ou aux titulaires d'autorisations par rapport aux directives adoptées jusqu'ici pour modifier l'annexe I de la directive susmentionnée ou par rapport aux règlements portant approbation de substances actives.
- (10) Conformément aux dispositions de l'article 13, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1107/2009, il convient de modifier en conséquence l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (11) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Approbation de la substance active

La substance active chlorantraniliprole spécifiée à l'annexe I est approuvée sous réserve des conditions fixées dans ladite annexe.

⁽¹⁾ Règlement (CEE) n° 3600/92 de la Commission du 11 décembre 1992 établissant les modalités de mise en œuvre de la première phase du programme de travail visé à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 366 du 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées (JO L 153 du 11.6.2011, p. 1).

Article 2

Réévaluation des produits phytopharmaceutiques

1. S'il y a lieu, les États membres modifient ou retirent, le 31 octobre 2014 au plus tard, les autorisations existantes pour les produits phytopharmaceutiques contenant du chlorantraniliprole en tant que substance active, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009.

Pour cette date, ils vérifient notamment que les conditions de l'annexe I du présent règlement sont remplies, à l'exception de celles prévues dans la colonne «Dispositions spécifiques», et que le titulaire de l'autorisation possède un dossier, ou a accès à un dossier, satisfaisant aux exigences de l'annexe II de la directive 91/414/CEE conformément aux conditions énoncées à l'article 13, paragraphes 1 à 4, de ladite directive et à l'article 62 du règlement (CE) n° 1107/2009.

2. Par dérogation au paragraphe 1, tout produit phytopharmaceutique autorisé contenant du chlorantraniliprole en tant que substance active unique ou associée à d'autres substances actives toutes inscrites à l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 à la date du 30 avril 2014 au plus tard fait l'objet d'une réévaluation par les États membres conformément aux principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, sur la base d'un dossier satisfaisant aux exigences de l'annexe III de la directive 91/414/CEE et tenant compte des éléments contenus dans la colonne «Dispositions spécifiques» à l'annexe I du présent règlement. En fonction de cette évaluation, les États membres déterminent si le produit remplit les conditions énoncées à l'article 29, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1107/2009.

Après quoi, les États membres:

- a) dans le cas d'un produit contenant du chlorantraniliprole en tant que substance active unique, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, le 31 octobre 2015 au plus tard; ou
- b) dans le cas d'un produit contenant du chlorantraniliprole associé à d'autres substances actives, modifient ou retirent l'autorisation, s'il y a lieu, pour le 31 octobre 2015 ou pour la date fixée pour la modification ou le retrait de cette autorisation dans le ou les actes ayant ajouté la ou les substances concernées à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ou ayant approuvé la ou les substances concernées, si cette dernière date est postérieure.

Article 3

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

*Article 4***Entrée en vigueur et date d'application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} mai 2014.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE I

Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté ⁽¹⁾	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
Chlorantraniliprole N° CAS 500008-45-7 N° CIMAP 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methyl-carbamoyl) pyrazole-5-carboxanilide	≥ 950 g/kg Les impuretés sensibles suivantes ne doivent pas dépasser un certain seuil dans le matériel technique: acétonitrile: ≤ 3 g/kg 3-picoline: ≤ 3 g/kg acide méthanesulfonique: ≤ 2 g/kg	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le chlorantraniliprole, notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 octobre 2013.</p> <p>Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière au risque vis-à-vis des organismes aquatiques et des macro-organismes vivant dans le sol.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> le risque pour les eaux souterraines que posent la substance active et ses métabolites IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-diméthylquinazolin-4(3H)-one), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-méthyl-1H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-one), IN-F6L99 (3-bromo-N-méthyl-1H-pyrazole-5-carboxamide), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-méthylquinazolin-4(1H)-one) et IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoyl-4-chloro-6-méthylphényl)-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazole-5-carboxamide); le risque pour les organismes aquatiques que posent les métabolites de photolyse IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-ylidene]amino]-5-chloro-N,3-diméthylbenzamide), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-diméthylquinazolin-4(3H)-one) et IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-chloro-3,8-diméthylquinazolin-4(3H)-one). <p>Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 avril 2016.</p>

(¹) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

ANNEXE II

Dans la partie B de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011, l'entrée suivante est ajoutée:

Numéro	Nom commun, numéros d'identification	Dénomination de l'UICPA	Pureté (*)	Date d'approbation	Expiration de l'approbation	Dispositions spécifiques
«62	Chlorantraniliprole N° CAS 500008-45-7 N° CIMAP 794	3-bromo-4'-chloro-1-(3-chloro-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methyl-carbamoyl) pyrazole-5-carboxanilide	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Les impuretés sensibles suivantes ne doivent pas dépasser un certain seuil dans le matériel technique:</p> <p>acétonitrile ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picoline: ≤ 3 g/kg</p> <p>acide méthanesulfonique: ≤ 2 g/kg</p>	1 ^{er} mai 2014	30 avril 2024	<p>Pour la mise en œuvre des principes uniformes visés à l'article 29, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1107/2009, il sera tenu compte des conclusions du rapport d'examen sur le chlorantraniliprole, notamment de ses annexes I et II, telles que mises au point par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale le 3 octobre 2013.</p> <p>Dans cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière au risque vis-à-vis des organismes aquatiques et des macro-organismes vivant dans le sol.</p> <p>Les conditions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures visant à atténuer les risques.</p> <p>Le demandeur fournit des informations confirmatives sur:</p> <ol style="list-style-type: none"> le risque pour les eaux souterraines que posent la substance active et ses métabolites IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-one), IN-ECD73 (2,6-dichloro-4-methyl-1H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-one), IN-F6L99 (3-bromo-N-methyl-1H-pyrazole-5-carboxamide), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-8-methylquinazolin-4(1H)-one) et IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoyl-4-chloro-6-methylphenyl)-1-(3-chloropyridin-2-yl)-1H-pyrazole-5-carboxamide); le risque pour les organismes aquatiques que posent les métabolites de photolyse IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-ylidene] amino]-5-chloro-N,3-dimethylbenzamide), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chloro-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-one) et IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pyrazol-5-yl)-6-chloro-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-one). <p>Le demandeur communique ces informations à la Commission, aux États membres et à l'Autorité pour le 30 avril 2016.»</p>

(*) Des détails supplémentaires concernant l'identité et la spécification de la substance active sont fournis dans le rapport d'examen.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1200/2013 DE LA COMMISSION**du 25 novembre 2013****enregistrant une dénomination dans le registre des appellations d'origine protégées et des indications géographiques protégées [Cozza di Scardovari (AOP)]**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1151/2012 du Parlement européen et du Conseil du 21 novembre 2012 relatif aux systèmes de qualité applicables aux produits agricoles et aux denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 52, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 50, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 1151/2012, la demande d'enregistrement de la dénomination «Cozza di Scardovari» déposée par l'Italie a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ⁽²⁾.

- (2) Aucune déclaration d'opposition, conformément à l'article 51 du règlement (UE) n° 1151/2012, n'ayant été notifiée à la Commission, la dénomination «Cozza di Scardovari» doit donc être enregistrée,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La dénomination figurant à l'annexe du présent règlement est enregistrée.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

*Par la Commission,
au nom du président,
Dacian CIOLOȘ
Membre de la Commission*

⁽¹⁾ JO L 343 du 14.12.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO C 170 du 15.6.2013, p. 51.

ANNEXE

Produits agricoles destinés à la consommation humaine énumérés à l'annexe I du traité:

Classe 1.7. Poissons, mollusques, crustacés frais et produits dérivés

ITALIE

Cozza di Scardovari (AOP)

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 1201/2013 DE LA COMMISSION**du 25 novembre 2013****établissant les valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil du 22 octobre 2007 portant organisation commune des marchés dans le secteur agricole et dispositions spécifiques en ce qui concerne certains produits de ce secteur (règlement «OCM unique») ⁽¹⁾,vu le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 de la Commission du 7 juin 2011 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 1234/2007 du Conseil en ce qui concerne les secteurs des fruits et légumes et des fruits et légumes transformés ⁽²⁾, et notamment son article 136, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 prévoit, en application des résultats des négociations commerciales multilatérales du cycle d'Uruguay, les critères pour la fixation par la Commission des valeurs forfaitaires

à l'importation des pays tiers, pour les produits et les périodes figurant à l'annexe XVI, partie A, dudit règlement.

(2) La valeur forfaitaire à l'importation est calculée chaque jour ouvrable, conformément à l'article 136, paragraphe 1, du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011, en tenant compte des données journalières variables. Il importe, par conséquent, que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les valeurs forfaitaires à l'importation visées à l'article 136 du règlement d'exécution (UE) n° 543/2011 sont fixées à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

Par la Commission,
au nom du président,

Jerzy PLEWA

Directeur général de l'agriculture et
du développement rural

⁽¹⁾ JO L 299 du 16.11.2007, p. 1.

⁽²⁾ JO L 157 du 15.6.2011, p. 1.

ANNEXE

Valeurs forfaitaires à l'importation pour la détermination du prix d'entrée de certains fruits et légumes

(EUR/100 kg)

Code NC	Code des pays tiers ⁽¹⁾	Valeur forfaitaire à l'importation
0702 00 00	AL	50,7
	MA	43,6
	MK	36,9
	TR	65,0
	ZZ	49,1
0707 00 05	AL	41,5
	TR	87,8
	ZZ	64,7
0709 93 10	MA	139,9
	TR	106,8
	ZZ	123,4
0805 20 10	MA	80,5
	TR	76,1
	ZA	87,1
	ZZ	81,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	PK	59,4
	SZ	56,2
	TR	75,4
	UY	56,2
	ZA	192,9
	ZZ	88,0
0805 50 10	TR	71,6
	ZZ	71,6
0808 10 80	BA	54,0
	MK	41,5
	US	130,4
	ZA	162,0
	ZZ	97,0
0808 30 90	TR	123,6
	ZZ	123,6

⁽¹⁾ Nomenclature des pays fixée par le règlement (CE) n° 1833/2006 de la Commission (JO L 354 du 14.12.2006, p. 19). Le code «ZZ» représente «autres origines».

DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 14 octobre 2013

relative à une participation financière de l'Union au programme de contrôle de la pêche présenté par la Croatie pour 2013

[notifiée sous le numéro C(2013) 6606]

(Le texte en langue croate est le seul faisant foi.)

(2013/673/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 861/2006 du Conseil du 22 mai 2006 portant mesures financières communautaires relatives à la mise en œuvre de la politique commune de la pêche et au droit de la mer ⁽¹⁾, et notamment son article 21,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 1^{er} juillet 2013, la Croatie est devenue membre de l'Union européenne.
- (2) La Croatie a présenté à la Commission son programme de contrôle de la pêche pour l'année 2013, conformément à l'article 20 du règlement (CE) n° 861/2006, accompagné d'une demande de participation financière de l'Union pour les dépenses liées à la mise en œuvre des projets figurant dans ce programme.
- (3) Des demandes de financement portant sur des actions énumérées à l'article 8, point a), du règlement (CE) n° 861/2006 peuvent bénéficier d'une participation financière de l'Union.
- (4) Il convient de fixer les montants maximaux et le taux de la participation financière de l'Union dans les limites prévues à l'article 15 du règlement (CE) n° 861/2006 et d'établir les conditions dont cette participation est assortie.
- (5) Conformément à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 861/2006, la Croatie a été invitée à soumettre un programme lié au financement dans le cadre des domaines prioritaires définis par la Commission dans sa lettre du 25 janvier 2013, c'est-à-dire des projets visant à la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil ⁽²⁾ en matière de contrôle et de mesure de la puissance des moteurs et de traçabilité des produits de la pêche. La Commission a également précisé, dans sa lettre du 14 mai 2012, les exigences à remplir par les

opérateurs et/ou par les États membres lors de la réalisation d'investissements en faveur de traçabilité.

- (6) Sur cette base et compte tenu des contraintes budgétaires, les demandes, accompagnant les programmes, de participation financière de l'Union liées à des actions non prioritaires telles que l'installation d'équipements d'identification automatique (AIS) à bord des navires de pêche et les projets de formation sans lien avec les améliorations à apporter aux systèmes de contrôle des États membres ont été rejetées, au motif qu'elles ne concernent pas les domaines prioritaires susvisés.
- (7) En ce qui concerne les projets en matière de traçabilité, il est important de veiller à ce qu'ils soient élaborés sur la base de normes internationales reconnues, conformément à l'article 67, paragraphe 8, du règlement d'exécution (UE) n° 404/2011 de la Commission ⁽³⁾.
- (8) La demande de participation financière de l'Union présentée par la Croatie a fait l'objet d'une évaluation de conformité avec les règles établies par le règlement (CE) n° 391/2007 de la Commission du 11 avril 2007 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 861/2006 du Conseil en ce qui concerne les dépenses consenties par les États membres pour la mise en œuvre des régimes de contrôle et de surveillance applicables à la politique commune de la pêche ⁽⁴⁾.
- (9) Afin d'encourager les investissements dans les actions prioritaires définies par la Commission et compte tenu de l'impact négatif de la crise financière sur les budgets des États membres, il importe que les dépenses relatives aux domaines prioritaires susmentionnés et retenues pour la présente décision de financement bénéficient d'un taux de cofinancement élevé, dans les limites fixées à l'article 15 du règlement (CE) n° 861/2006.
- (10) Pour pouvoir bénéficier d'une participation de l'Union européenne, il convient que les dispositifs automatiques de localisation remplissent les conditions fixées par le règlement d'exécution (UE) n° 404/2011.

⁽¹⁾ JO L 160 du 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 343 du 22.12.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 112 du 30.4.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 97 du 12.4.2007, p. 30.

- (11) Pour pouvoir bénéficier de cette participation, il convient que les dispositifs électroniques d'enregistrement et de communication à bord des navires de pêche remplissent les conditions fixées par le règlement d'exécution (UE) n° 404/2011.
- (12) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité de la pêche et de l'aquaculture,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Objet

La présente décision prévoit, pour 2013, une participation financière de l'Union aux dépenses effectuées par la Croatie dans le cadre de la mise en œuvre des systèmes de suivi et de contrôle applicables à la politique commune de la pêche (PCP), conformément à l'article 8, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 861/2006.

Article 2

Liquidation des engagements en cours

Tous les paiements qui font l'objet d'une demande de remboursement sont effectués par la Croatie au plus tard le vendredi 30 juin 2017. Les paiements effectués après ce délai ne peuvent bénéficier d'un remboursement. Les crédits budgétaires qui concernent la présente décision sont dégagés au plus tard le 31 décembre 2018.

Article 3

Nouvelles technologies et réseaux informatiques

1. Les dépenses consenties, en ce qui concerne les projets visés à l'annexe I, pour la mise en place de nouvelles technologies et de réseaux informatiques permettant une collecte et une gestion efficaces et sûres des données en liaison avec le suivi, le contrôle et la surveillance des activités de pêche ainsi que la vérification de la puissance des moteurs donnent droit à une participation financière correspondant à 90 % des dépenses admissibles, dans la limite des plafonds fixés dans ladite annexe.

2. Le projet HR/13/05 visé à l'annexe I, qui a trait aux jauges et aux instruments de pesage, donne droit à une participation financière correspondant à 50 % des dépenses admissibles, dans la limite des plafonds fixés dans ladite annexe.

Article 4

Dispositifs automatiques de localisation

1. Les dépenses consenties, en ce qui concerne les projets visés à l'annexe II, pour l'acquisition et l'installation à bord des navires de pêche de dispositifs automatiques de localisation permettant à un centre de surveillance de la pêche de contrôler les navires à distance au moyen d'un système de surveillance des navires (VMS) peuvent bénéficier d'une participation financière à concurrence de 90 % des dépenses admissibles, dans les limites fixées dans ladite annexe.

2. La participation financière visée au paragraphe 1 est calculée sur la base d'un prix plafonné à 2 500 euros par navire.

3. Pour pouvoir bénéficier de la participation financière visée au paragraphe 1, les dispositifs automatiques de localisation remplissent les conditions fixées par le règlement (CE) n° 2244/2003 de la Commission ⁽¹⁾.

Article 5

Systèmes d'enregistrement et de communication électroniques

Les dépenses consenties, en ce qui concerne les projets visés à l'annexe III, pour le développement, l'acquisition et l'installation des éléments nécessaires aux systèmes d'enregistrement et de communication électroniques, assistance technique comprise, en vue de permettre un échange d'informations efficace et sûr en matière de suivi, de contrôle et de surveillance des activités de pêche peuvent bénéficier d'une participation financière à concurrence de 90 % des dépenses admissibles, dans les limites fixées dans ladite annexe.

Article 6

Dispositifs électroniques d'enregistrement et de communication

1. Les dépenses consenties, en ce qui concerne les projets visés à l'annexe IV, pour l'acquisition et l'installation à bord des navires de pêche de dispositifs d'enregistrement et de communication électroniques permettant aux navires d'enregistrer et de communiquer à un centre de surveillance de la pêche les données relatives aux activités de pêche peuvent bénéficier d'une participation financière à concurrence de 90 % des dépenses admissibles, dans les limites fixées dans ladite annexe.

2. La participation financière visée au paragraphe 1 est calculée sur la base d'un prix plafonné à 3 000 euros par navire.

3. Pour pouvoir bénéficier d'une participation financière, les dispositifs électroniques d'enregistrement et de communication remplissent les conditions fixées conformément au règlement d'exécution (UE) n° 404/2011.

Article 7

Participation maximale de l'Union pour la Croatie

Les dépenses prévues, la part admissible s'y rapportant et la participation maximale de l'Union pour la Croatie sont les suivantes:

(en euros)

État membre	Dépenses prévues dans le programme national de contrôle de la pêche	Dépenses pour les projets retenus au titre de la présente décision	Participation maximale de l'Union
Croatie	817 000	618 000	522 600
Total	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ JO L 333 du 20.12.2003, p. 17.

Article 8

Destinataire

La République de Croatie est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 14 octobre 2013.

Par la Commission
Maria DAMANAKI
Membre de la Commission

ANNEXE I

NOUVELLES TECHNOLOGIES ET RÉSEAUX INFORMATIQUES

(en euros)

Code de projet	Dépenses prévues dans le programme national de contrôle de la pêche	Dépenses pour les projets retenus au titre de la présente décision	Participation maximale de l'Union
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Total	184 000	184 000	132 000

ANNEXE II

DISPOSITIFS AUTOMATIQUES DE LOCALISATION

(en euros)

Code de projet	Dépenses prévues dans le programme national de contrôle de la pêche	Dépenses pour les projets retenus au titre de la présente décision	Participation maximale de l'Union
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Total	384 000	192 000	172 800

ANNEXE III

SYSTÈMES D'ENREGISTREMENT ET DE COMMUNICATION ÉLECTRONIQUES

(en euros)

Code de projet	Dépenses prévues dans le programme national de contrôle de la pêche	Dépenses pour les projets retenus au titre de la présente décision	Participation maximale de l'Union
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Total	50 000	50 000	45 000

ANNEXE IV

DISPOSITIFS ÉLECTRONIQUES D'ENREGISTREMENT ET DE COMMUNICATION

(en euros)

Code de projet	Dépenses prévues dans le programme national de contrôle de la pêche	Dépenses pour les projets retenus au titre de la présente décision	Participation maximale de l'Union
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Total	192 000	192 000	172 800

ANNEXE V

PROGRAMMES DE FORMATION ET D'ÉCHANGES

(en euros)

Code de projet	Dépenses prévues dans les programmes nationaux de contrôle de la pêche	Dépenses pour les projets retenus au titre de la présente décision	Participation maximale de l'Union
HR/13/06	7 000	0	0
Total	7 000	0	0

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2013

concernant les lignes directrices pour l'application de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/674/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Il est essentiel que les produits cosmétiques mis à disposition sur le marché de l'Union ne présentent aucun risque pour la santé humaine lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. Afin que leur sécurité soit garantie dans ces conditions, le règlement (CE) n° 1223/2009 requiert que les produits cosmétiques soient soumis à une évaluation de la sécurité.
- (2) L'opérateur désigné en tant que personne responsable conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 doit s'assurer que, pour chaque produit cosmétique destiné à être mis sur le marché de l'Union, un rapport sur la sécurité du produit cosmétique est établi sur la base des informations pertinentes et conformément aux exigences définies à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009.
- (3) Afin de faciliter la compréhension des exigences fixées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 par toutes les entreprises, et en particulier les petites et moyennes entreprises, le règlement prévoit que la Commission adopte des lignes directrices appropriées.
- (4) La présente décision établit des lignes directrices appropriées concernant l'annexe I du règlement (CE)

n° 1223/2009. Celles-ci ont été élaborées avec la contribution des parties intéressées, dont les représentants des petites et moyennes entreprises.

- (5) Les lignes directrices devraient aider les personnes responsables à respecter leurs obligations réglementaires. Elles ne visent toutefois pas à remplacer les connaissances et l'expertise de la personne qualifiée chargée de l'évaluation de la sécurité conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009, qui devrait rester le seul professionnel autorisé à réaliser l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique décrite dans la partie B de l'annexe I.
- (6) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent pour les produits cosmétiques,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les lignes directrices visant à permettre aux entreprises de respecter les exigences définies à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques sont exposées à l'annexe de la présente décision.

*Article 2*La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2013.

*Par la Commission**Le président*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

ANNEXE

**LIGNES DIRECTRICES POUR L'APPLICATION DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009
CONCERNANT LE RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE**

1. INTRODUCTION

L'article 11 du règlement (CE) n° 1223/2009 requiert l'élaboration d'un dossier d'information pour chaque produit, préalablement à sa mise sur le marché. Le dossier d'information sur le produit doit être mis à jour si nécessaire et gardé à la disposition des autorités compétentes, sur support électronique ou autre, à l'adresse de la personne responsable indiquée sur l'étiquette, pendant une période de dix ans à compter de la mise sur le marché du dernier lot du produit, aux fins de la surveillance du marché.

Du point de vue de la sécurité, l'élément le plus important du dossier d'information sur le produit est le rapport sur la sécurité du produit cosmétique visé à l'article 10, paragraphe 1, dudit règlement. Les autres éléments sont une description claire du produit cosmétique, une description de la méthode de fabrication, une déclaration de conformité aux bonnes pratiques, les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique et les données relatives aux expérimentations animales ⁽¹⁾.

Lorsque la personne responsable qui établit le rapport sur la sécurité du produit cosmétique n'est pas le fabricant du produit, elle doit veiller à avoir accès à toutes les compétences techniques et scientifiques nécessaires pour obtenir des informations fiables sur la sécurité du produit cosmétique et aboutir à une évaluation appropriée permettant de démontrer que le produit dont elle est responsable est sûr, conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009. Elle peut dès lors devoir solliciter non seulement la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, mais aussi le fabricant, les fournisseurs de matières premières et d'autres experts techniques.

En tout état de cause, la personne responsable doit s'assurer que l'usage auquel le produit cosmétique est destiné et l'exposition systémique prévue aux différents ingrédients entrant dans la formulation finale sont pris en compte dans l'évaluation de la sécurité, qu'une approche appropriée fondée sur la force probante des éléments de preuve est utilisée dans l'évaluation de la sécurité pour passer en revue les données provenant de toutes les sources existantes, et que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est actualisé eu égard aux informations pertinentes complémentaires générées après la mise sur le marché du produit ⁽²⁾.

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique, telle qu'elle est exposée dans la partie B de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, doit être réalisée par une personne qualifiée chargée de l'évaluation de la sécurité. La personne responsable et la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doivent travailler en étroite collaboration afin de garantir que la sécurité du produit est correctement évaluée et documentée et que l'évaluation est tenue à jour. La personne responsable et la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doivent collecter toutes les informations nécessaires requises à l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1223/2009.

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit être rédigé de façon transparente et doit être bien argumenté et facile à comprendre.

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est un travail d'expert composé de différents modules, où les informations requises conformément à la partie A peuvent être stockées dans différentes bases de données. Le rapport, qui doit comprendre au minimum toutes les informations indiquées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, doit se présenter sous des intitulés identiques ou similaires afin de faciliter les références pour les autorités compétentes. Toutefois, il peut être suffisant d'indiquer, sous chaque intitulé, une référence claire à un document contenant les informations et aisément accessible sur support électronique ou papier.

2. ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 – RAPPORT SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

Conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, le rapport sur la sécurité du produit cosmétique comporte, «*au minimum*», les informations requises sous chacun des intitulés de la partie A et de la partie B.

La partie A est destinée à collecter toutes les données nécessaires pour l'évaluation de la sécurité du produit, tandis que la partie B expose le raisonnement pour tirer des conclusions quant à la sécurité du produit à partir des données.

⁽¹⁾ Article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽²⁾ Article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1223/2009.

La structure et le contenu du rapport de sécurité doivent répondre aux exigences de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009. Toutefois, si le rapport ne contient pas directement les informations requises, il doit fournir une référence à une autre source aisément accessible.

La personne responsable doit veiller à ce que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique soit actualisé eu égard aux informations pertinentes complémentaires apparues après la mise sur le marché du produit ⁽¹⁾.

3. PARTIE A – INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

La partie A du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est destinée à collecter les données nécessaires pour prouver la sécurité du produit. Les informations doivent permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de clairement établir et quantifier, sur la base des dangers mis en évidence, les risques qu'un produit cosmétique peut présenter pour la santé humaine. Un danger peut résulter, par exemple, des matières premières, du processus de fabrication, de l'emballage, des conditions d'utilisation du produit, des spécifications microbiologiques, des quantités utilisées, du profil toxicologique des substances, etc.

Étant donné que la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 requiert que soient fournies au minimum les données énumérées sous ses intitulés, tout écart par rapport aux exigences de la partie A doit faire l'objet d'une justification.

La partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 énumère les données qui doivent être disponibles, «au minimum», pour permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de réaliser cette dernière.

Outre les données minimales énumérées dans la partie A de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut utiliser des données complémentaires, s'il y a lieu. Par ailleurs, elle ou la personne responsable peut estimer, selon le type de produit, que certaines des données requises ne sont pas pertinentes ou nécessaires pour évaluer la sécurité du produit (par exemple, le *challenge test* pour la conservation). Le cas échéant, l'absence de données spécifiques doit être clairement justifiée dans la partie A et la justification doit être répétée et validée par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité dans son raisonnement, dans la partie B. La personne responsable doit vérifier la présence des données requises ou la justification de leur absence.

Les données requises conformément à la partie A peuvent provenir de toute source fiable. Il pourra s'agir, par exemple, de données provenant des fournisseurs, de la littérature scientifique, de l'expérience acquise avec des catégories de produits similaires ou autres, de résultats d'études portant sur le produit lui-même ou sur les substances qui le composent, de données disponibles concernant des formulations similaires ou de modèles informatisés. Le rapport de sécurité doit mettre en exergue la pertinence des données au regard du produit.

Les lignes directrices publiées par les comités scientifiques de l'Union européenne concernés par l'évaluation des risques ⁽²⁾ ainsi que les recommandations des autorités nationales compétentes ou des organisations professionnelles peuvent également être d'un soutien utile.

3.1. Formule quantitative et qualitative du produit cosmétique

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est d'indiquer la formule quantitative et qualitative exacte du produit fini, à partir des matières premières. Les matières premières sont des substances ou des mélanges utilisés dans la fabrication du produit cosmétique. La fonction prévue de chaque substance doit être indiquée.

La formule complète du produit doit être spécifiée, avec le nom et l'identité (aspect qualitatif) de chaque matière première (y compris nom chimique, INCI, CAS, Einecs/Einics, lorsque cela est possible) et la quantité de chaque matière première, avec son pourcentage en poids (aspect quantitatif). Il convient de ne pas utiliser de fourchettes, à moins que cette utilisation puisse se justifier (par exemple, pour les ajusteurs de viscosité ou de pH). Si le recours à des fourchettes de concentration est inévitable, les considérations et calculs toxicologiques doivent être basés sur le chiffre de concentration le plus élevé. Il peut également être utile d'indiquer le ou les fournisseurs des matières premières.

⁽¹⁾ Article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽²⁾ The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8th Revision, SCCS/1501/12 (Lignes directrices du CSSC pour les essais concernant les ingrédients cosmétiques et l'évaluation de leur sécurité, 8^e révision), et mises à jour ultérieures.

Toutes les substances qui entrent dans la composition des mélanges commerciaux fournis en tant que matières premières (y compris les conservateurs, antioxydants, chélateurs, agents tampons, solvants, autres additifs, etc. directement ajoutés) doivent être identifiées et quantifiées dans la formule du produit fini. Il en va de même pour toutes les substances indirectement ajoutées au produit, telles que les conservateurs utilisés pour la conservation des matières premières. La fonction prévue de chaque substance doit être indiquée.

Lorsque des substances chimiquement bien définies sont présentes, leur quantité et formule moléculaire doivent être indiquées conjointement avec leurs spécifications analytiques (degré de pureté, identification des principales impuretés, critères et méthodes d'essai utilisés).

Lorsque des ingrédients complexes sont présents, leur nature et leur quantité ainsi qu'une définition claire du mélange et de la ou des matières utilisées doivent être indiquées afin de cerner la composition et les effets des substances (processus de fabrication et de purification, y compris les étapes physique, chimique, enzymatique, biotechnologique et microbiologique). Les critères de pureté et les méthodes d'essai utilisés doivent être indiqués. Les ingrédients complexes comprennent, par exemple, ceux d'origine minérale, botanique, animale ou biotechnologique. L'étendue des informations nécessaires concernant les ingrédients complexes, selon leur nature et leur origine, figure explicitement dans les lignes directrices du comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (SCSS) ⁽¹⁾.

La ligne directrice qui précède s'applique également en présence d'un mélange à la fois de substances chimiquement bien définies et d'ingrédients complexes.

Lorsqu'un composé parfumant (ou arôme) comprenant un mélange d'ingrédients parfumants (ou aromatiques) et d'éléments fonctionnels aux propriétés olfactives, d'intensification, de protection ou de mélange des odeurs est formulé et intentionnellement ajouté à un produit cosmétique pour lui conférer une fragrance (ou un arôme) ou pour couvrir une odeur désagréable, son identification doit inclure son nom et son numéro de code ainsi que l'identité du fournisseur. Les informations qualitatives et quantitatives concernant les substances réglementées présentes dans le composé parfumant (ou aromatique) et les informations pertinentes pour une évaluation de la sécurité doivent être communiquées à la personne responsable et à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, et figurer dans le rapport de sécurité.

3.2. Caractéristiques physiques/chimiques et stabilité du produit cosmétique

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de décrire les spécifications physiques et chimiques pertinentes des substances ou mélanges utilisés et du produit cosmétique lui-même. Ces spécifications sont essentielles pour une évaluation appropriée de la sécurité, étant donné qu'elles peuvent influencer sur la sécurité d'un produit cosmétique. Par exemple, les propriétés physico-chimiques, conjointement à d'autres informations, peuvent aider la personne chargée de l'évaluation de la sécurité à déterminer la nécessité d'examiner les paramètres toxicologiques pertinents.

En outre, les caractéristiques physico-chimiques des substances ou mélanges et des produits finis servent de point de référence pour déterminer si les produits et les matières premières peuvent être considérés comme acceptables du point de vue de la qualité ⁽²⁾.

Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique prévoit également une évaluation de la stabilité du produit cosmétique dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles. L'objectif est d'évaluer si la stabilité du produit cosmétique influe sur la sécurité et la qualité du produit, et d'utiliser les informations pour déterminer sa durabilité minimale et sa durée d'utilisation après ouverture.

3.2.1. Caractéristiques physiques et chimiques des substances ou des mélanges

Cette description doit inclure les propriétés physico-chimiques les plus pertinentes de chaque substance et mélange que contient le produit, par exemple, l'identification chimique, la forme physique, le poids moléculaire, la solubilité, le coefficient de partage, la pureté de la substance, d'autres paramètres pertinents pour la caractérisation de substances et mélanges spécifiques et, en ce qui concerne les polymères, le poids moléculaire moyen et l'intervalle.

⁽¹⁾ SCCS's Notes of Guidance, point 3-6.2, p. 35 et 36.

⁽²⁾ Ce point est pertinent dans le contexte des bonnes pratiques de fabrication et est explicitement abordé dans la norme pertinente EN ISO 22716:2007. Plus spécifiquement, il correspond aux exigences pour la libération des matières premières et du produit fini.

Si cela est pertinent, la courbe de distribution granulométrique des substances doit être indiquée dans les caractéristiques physico-chimiques, notamment pour les nanomatériaux.

Les fabricants de produits cosmétiques doivent veiller à ce que les spécifications des matières premières soient correctement documentées par leurs fournisseurs. Les spécifications doivent être disponibles pour chaque matière première effectivement utilisée dans le produit. Selon la fonction, des spécifications supplémentaires peuvent être nécessaires. Pour les absorbeurs d'UV, par exemple, les spectres d'absorption doivent être fournis.

Pour chaque description de propriétés physico-chimiques et spécifications (pour chaque substance et mélange que contient le produit), les méthodes de référence doivent être mentionnées dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

3.2.2. Caractéristiques physiques/chimiques du produit cosmétique fini

Cette description doit contenir les spécifications du produit fini. Chaque spécification doit être énoncée avec des limites pertinentes, par exemple, un pH situé entre 5,5 et 6,5.

Pour chaque description de propriétés physico-chimiques et spécifications du produit fini, les méthodes de référence doivent être mentionnées dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

3.2.3. Stabilité du produit cosmétique

Étant donné qu'il est nécessaire d'évaluer la stabilité du produit cosmétique dans des conditions de stockage raisonnablement prévisibles, si la stabilité dépend des conditions de stockage, les informations concernant ces conditions doivent être transmises le long de la chaîne d'approvisionnement et, si elles sont pertinentes pour l'utilisateur, être indiquées sur l'étiquette du produit.

La méthode utilisée pour déterminer la durabilité minimale du produit doit être décrite. Toute précaution spécifique en matière de conservation doit être mentionnée.

Toutes les données disponibles utilisées pour justifier la durabilité minimale indiquée doivent être consignées dans le rapport de sécurité. Afin de déterminer la cohérence de l'étude de stabilité menée et vérifier la pertinence de la date de durabilité minimale choisie pour le produit, la description des essais spécifiques à l'étude de stabilité et les résultats de ces essais doivent figurer dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique. En outre, il convient de fournir également les éléments suivants:

- 1) la preuve que la composition du produit utilisé pour les essais de stabilité correspond à celle du produit effectivement mis sur le marché;
- 2) les résultats de l'étude relative à l'efficacité des conservateurs, par exemple, le *challenge test*, s'il y a lieu ⁽¹⁾;
- 3) si cela est pertinent, la durée d'utilisation après ouverture ⁽²⁾ et sa justification.

Le CSSC recommande de réaliser des essais de stabilité pertinents, adaptés au type de produit cosmétique et à son utilisation prévue. Afin de s'assurer qu'aucun problème de stabilité n'est induit par le type de conteneur et d'emballage utilisé, des essais de stabilité physique sont actuellement réalisés avec des conteneurs inertes et ceux destinés à être utilisés sur le marché ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Voir la section 3.3 sur la qualité microbiologique.

⁽²⁾ Voir le document intitulé *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics directive (Council Directive 76/768/EEC, OJ L 262, 27.9.1976, p. 169)*, LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: «PERIOD OF TIME AFTER OPENING» http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf [Mise en œuvre pratique de l'article 6, paragraphe 1, point c), de la directive sur les cosmétiques (directive 76/768/CEE du Conseil, JO L 262 du 27.9.1976, p. 169); ÉTIQUETAGE DE LA DURABILITÉ DU PRODUIT: «DURÉE D'UTILISATION APRÈS OUVERTURE»]

⁽³⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 4-3.3, p. 74.

3.3. Qualité microbiologique

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de déterminer les spécifications microbiologiques des matières premières (substances ou mélanges) et du produit fini acceptables d'un point de vue microbiologique. Conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, une attention particulière doit être accordée aux spécifications microbiologiques des produits cosmétiques destinés à être utilisés sur des parties sensibles du corps et sur des populations spécifiques. En outre, les informations concernant la qualité microbiologique sont essentielles pour démontrer l'efficacité du système de conservation et justifier en termes de sécurité la durabilité minimale annoncée du produit cosmétique stocké dans des conditions appropriées ainsi que la durée d'utilisation du produit fini après ouverture ⁽¹⁾.

Les spécifications microbiologiques des matières premières (substances ou mélanges) et du produit cosmétique doivent aussi faire partie de l'évaluation de la sécurité. Une attention particulière doit être accordée aux spécifications microbiologiques des produits cosmétiques destinés à être utilisés sur le contour des yeux, sur les muqueuses en général, sur une peau lésée (par exemple, les produits de soins dermatologiques adaptés aux peaux atopiques ou irritées), chez les enfants de moins de trois ans, chez les personnes âgées ou chez les personnes au système immunitaire fragilisé.

3.3.1. Qualité microbiologique des substances et des mélanges

Les principaux paramètres de la qualité microbiologique sont le niveau initial de contamination et la possibilité d'une croissance microbienne. Une attention particulière doit être accordée aux matières premières (substances et mélanges) les plus prédisposées à la croissance microbienne (par exemple, les mélanges à base d'eau, les substances riches en protéines, les matières premières végétales ou animales). En revanche, il existe des matières premières qui ne favorisent pas la croissance microbienne, tels les solvants organiques.

3.3.2. Qualité microbiologique du produit cosmétique fini

Concernant la sensibilité microbiologique, on distingue trois catégories de produits:

- 1) les produits à faible risque microbiologique (par exemple, les produits dont la teneur en alcool est > 20 %, les produits à base de solvants organiques, les produits à pH élevé/faible), pour lesquels il n'est pas nécessaire de soumettre le produit fini à un *challenge test* pour la conservation, ni à des contrôles microbiologiques. Une justification scientifique est toutefois requise;
- 2) les produits à usage unique et les produits qui ne peuvent être ouverts (par exemple, dont le conditionnement permet de doser le produit sans que celui-ci n'entre en contact avec l'air), pour lesquels seuls des contrôles microbiologiques sur le produit fini sont nécessaires. Une justification scientifique est toutefois requise;
- 3) tous les autres produits, pour lesquels un *challenge test* pour la conservation et des contrôles microbiologiques sur le produit fini sont nécessaires.

Des lignes directrices spécifiques concernant la qualité microbiologique du produit fini sont fournies dans les lignes directrices du CSSC ⁽²⁾.

3.4. Impuretés, traces, informations concernant le matériau d'emballage

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est d'évaluer si le produit cosmétique contient des substances qui n'ont pas été volontairement ajoutées à sa formulation et qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur sa sécurité.

Les impuretés sont des substances présentes de manière non intentionnelle dans les matières premières.

⁽¹⁾ La «date de durabilité minimale» d'un produit cosmétique est la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue de remplir sa fonction initiale et, en particulier, reste sûr; la «durée d'utilisation après ouverture» est la période après ouverture pendant laquelle le produit peut être utilisé sans risque pour le consommateur. Voir le document intitulé *Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: «PERIOD OF TIME AFTER OPENING»*. [Mise en œuvre pratique de l'article 6, paragraphe 1, point c), de la directive sur les cosmétiques (76/768/CEE): ÉTIQUETAGE DE LA DURABILITÉ DU PRODUIT: «DURÉE D'UTILISATION APRÈS OUVERTURE»]

⁽²⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 4-4, p. 75 et 76.

Une trace est une petite quantité de substance présente de manière non intentionnelle dans le produit fini. Les traces doivent être évaluées au regard de la sécurité du produit fini. En cas de présence de substances interdites sous forme de traces, les éléments prouvant que cette présence est techniquement inévitable doivent également être communiqués.

Les traces peuvent provenir des sources suivantes: des impuretés dans les matières premières/substances; le processus de fabrication; une éventuelle évolution/interaction chimique et/ou la migration de substances dans le produit, pouvant survenir dans des conditions de stockage normales et/ou par contact avec le matériau d'emballage.

Étant donné que des substances peuvent migrer de l'emballage vers la formulation, les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage doivent être prises en considération.

Conformément au point 4 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, la section sur les «Impuretés, traces, informations contenant le matériau d'emballage» doit traiter trois questions spécifiques:

- a) la pureté des substances et des mélanges;
- b) en cas de présence de substances interdites sous forme de traces, les éléments prouvant qu'elle est techniquement inévitable;
- c) les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage, notamment sa pureté et sa stabilité.

D'un point de vue pratique, ces éléments peuvent être interprétés comme suit:

- a) définition précise des impuretés et des traces (voir point 3.4.1);
- b) éléments prouvant que la présence de substances interdites est techniquement inévitable (voir point 3.4.2);
- c) émission potentielle de substances par l'emballage ou détérioration éventuelle du produit en contact avec l'emballage (voir point 3.4.3).

Pour l'analyse des impuretés et du matériau d'emballage, les données provenant des fournisseurs sont d'une importance capitale et doivent être privilégiées.

3.4.1. *Pureté des substances et des mélanges*

La présence non intentionnelle de substances, telles que des impuretés et des traces, peut avoir une incidence sur la sécurité du produit fini. Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit inclure des données sur la pureté des matières premières (substances et mélanges) et l'identification des substances non intentionnelles pertinentes sur le plan toxicologique. Ces substances doivent être prises en considération dans l'évaluation de la sécurité du produit.

Les impuretés sont des substances non intentionnelles dans les matières premières.

Une trace est une petite quantité de substance non intentionnelle dans le produit fini.

La présence de traces dans le produit fini peut être évaluée de deux façons:

- a) par les spécifications/données techniques pour chaque matière première, sur la base de la connaissance du processus de fabrication de la matière première (origine de la substance, processus de production, voie de synthèse, processus d'extraction, solvant utilisé, etc.);
- b) par une analyse physico-chimique des impuretés éventuelles dans les matières premières et, si nécessaire, dans le produit fini (par exemple, les nitrosamines qui peuvent être générées durant ou après le processus de fabrication).

Les traces de substances interdites sont abordées au point 3.4.2 des présentes lignes directrices.

Certaines traces ont des limites de concentration réglementaires. Concernant les traces de substances qui ne sont pas interdites et pour lesquelles il n'y a pas de limites de concentration réglementaires, mais qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité du consommateur, l'évaluation de la sécurité doit être réalisée par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

3.4.2. Preuves du caractère techniquement inévitable des traces de substances interdites

Alors que la procédure exposée au point 3.4.1 doit être suivie pour toutes les impuretés et traces connues afin d'évaluer leur incidence toxicologique, d'autres recherches sont nécessaires pour les substances interdites présentes sous forme de traces dans le produit fini ⁽¹⁾.

Lorsqu'une telle présence est techniquement inévitable, les fabricants de produits cosmétiques sont tenus de fournir la preuve du caractère techniquement inévitable. Cela signifie qu'ils doivent justifier la présence de ces traces par tous les moyens nécessaires. La présence de traces de substances interdites doit rester aussi faible que les bonnes pratiques de fabrication le permettent raisonnablement. En outre, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit décider si leurs niveaux sont acceptables sur le plan toxicologique et si le produit reste sûr.

Plus particulièrement dans le cas de substances génotoxiques et carcinogènes sans seuil ⁽²⁾, l'industrie cosmétique doit continuer à améliorer ses bonnes pratiques afin d'éliminer ces substances [principe ALARA ⁽³⁾] dans le produit cosmétique fini. La préoccupation principale est d'assurer la protection de la santé humaine, conformément à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009.

Les traces générées par la dégradation des substances dans le produit fini (questions de stabilité), par des problèmes de conservation ou de transport ou par l'interaction des matières premières doivent être évitées par de bonnes pratiques de fabrication ou, éventuellement, par une reformulation du produit.

3.4.3. Les caractéristiques pertinentes du matériau d'emballage

Le matériau d'emballage désigne le conteneur (ou emballage primaire) qui est en contact direct avec la formulation. Les caractéristiques pertinentes des matériaux d'emballage en contact direct avec le produit fini sont importantes pour la sécurité du produit cosmétique. La consultation du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ pourrait être utile.

Les expériences avec des combinaisons de formulation/emballage similaires déjà présentes sur le marché offrent des indications utiles. Les matériaux qui ont été élaborés pour l'emballage alimentaire ont souvent déjà été testés, de sorte que des informations pertinentes sur la stabilité et la migration sont peut-être disponibles. Des essais supplémentaires peuvent ne pas être nécessaires. Toutefois, une évaluation supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour un emballage nouveau ou inédit.

La combinaison du matériau d'emballage, de la formulation du produit cosmétique et du contact avec l'environnement extérieur peut avoir une incidence sur la sécurité du produit fini, en raison des facteurs suivants:

- a) interaction entre le produit et le matériau d'emballage;
- b) propriétés barrière du matériau d'emballage;
- c) migration de substance à partir du/vers le matériau d'emballage.

Les informations relatives aux caractéristiques pertinentes des matériaux d'emballage en contact direct avec le produit doivent permettre une estimation des risques potentiels. Les caractéristiques pertinentes sont, par exemple:

- a) la composition du matériau d'emballage, y compris les substances techniques telles que les additifs;
- b) les impuretés techniquement inévitables;
- c) la migration éventuelle à partir de l'emballage.

⁽¹⁾ L'article 17 du règlement (CE) n° 1223/2009 établit que les traces de substances interdites ne sont permises que si elles sont techniquement inévitables et qu'elles n'ont pas d'incidence sur la sécurité du produit cosmétique.

⁽²⁾ Les «substances génotoxiques et carcinogènes sans seuil» sont les substances génotoxiques et carcinogènes pour lesquelles aucune valeur seuil n'a été définie quant à leurs effets carcinogènes et génotoxiques.

⁽³⁾ *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic*, *The EFSA Journal* (2005) 282, p. 1-31 (Avis du comité scientifique sur une demande de l'EFSA liée à une approche harmonisée de l'évaluation des risques associés aux substances à la fois génotoxiques et cancérogènes).

⁽⁴⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

Ces informations indiquent uniquement le danger. Il incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité d'évaluer le risque ⁽¹⁾.

Des études sur les interactions/l'adéquation entre la formulation et l'emballage permettent de tester la migration potentielle de petites quantités de substances du matériau d'emballage primaire vers le produit. Ces essais sont exécutés dans des conditions de test spécifiques et pertinentes. Il n'existe toutefois pas de procédure standard pour les produits cosmétiques. Une évaluation appropriée peut être effectuée sur la base de la connaissance de la formulation et des matériaux d'emballage primaire, à la lumière du jugement d'un expert expérimenté.

Si la migration dépend des conditions de stockage, les conditions correctes doivent être indiquées sur l'étiquette du produit. Si la formulation est sensible à la lumière ou à l'air et pourrait se dégrader d'une façon qui nuit à la sécurité ou à l'efficacité du produit, un emballage approprié doit être utilisé.

3.5. Utilisation normale et raisonnablement prévisible

La section sur l'utilisation normale et raisonnablement prévisible du produit est essentielle pour permettre à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de déterminer un scénario d'exposition pertinent. L'utilisation prévue doit être communiquée de façon appropriée au consommateur afin d'éviter un mésusage du produit.

En outre, les avertissements et autres explications figurant sur l'étiquette doivent être cohérents avec l'utilisation normale et raisonnablement prévisible décrite, et le raisonnement justifiant leur inclusion doit être exposé.

Il convient de fournir une explication claire de l'utilisation normale prévue et de l'utilisation raisonnablement prévisible du produit. Par exemple, dans le cas d'un shampoing, l'utilisation normale prévue serait son utilisation sur le cuir chevelu; une utilisation raisonnablement prévisible (mais non visée) serait son utilisation en tant que gel douche. Une ingestion constituerait clairement un mésusage.

À cette fin, une approche pratique peut s'avérer utile. Par exemple, une photo de l'emballage ou de l'illustration pourrait apparaître dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique afin de montrer la présentation du produit et son utilisation prévue. Il serait également utile de faire le lien avec les avertissements et l'étiquetage, comme souligné par l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 sur ce point.

3.6. Exposition au produit cosmétique

L'évaluation de l'exposition est un élément essentiel de l'évaluation des risques. L'objectif de cette section est de quantifier la quantité de produit cosmétique qui entre en contact avec les parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses de la cavité buccale lors d'une utilisation normale ou raisonnablement prévisible, pour chaque utilisation et selon la fréquence d'utilisation.

L'évaluation de l'exposition au produit cosmétique prend en considération les conclusions concernant l'«utilisation normale et raisonnablement prévisible» visée à la section 5 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, mises en relation avec un ensemble d'éléments explicitement énumérés à la section 6. Les voies d'exposition secondaires doivent également être prises en considération, le cas échéant.

La description des conditions concrètes d'utilisation aux fins de l'analyse de l'exposition doit également tenir compte des paramètres suivants:

- a) le type de produit (par exemple, produit sans rinçage ou à rincer);
- b) la zone d'application (par exemple, la totalité du corps, les yeux, la cavité buccale);
- c) la quantité par application, en cas d'utilisation normale et raisonnablement prévisible, y compris lorsqu'un shampoing est utilisé comme gel douche, par exemple;
- d) la durée et la fréquence d'utilisation;
- e) les voies d'exposition (prévisibles) éventuelles (par exemple, la voie orale pour le rouge à lèvres et le dentifrice, ou l'inhalation pour les aérosols et les solvants);

⁽¹⁾ Pour évaluer le risque, il est nécessaire de considérer le danger conjointement avec l'exposition, et cette tâche incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité.

- f) le groupe cible pour l'utilisation (par exemple, les enfants de moins de trois ans, les adultes);
- g) l'incidence de la granulométrie sur l'exposition.

Les lignes directrices du CSSC offrent des informations utiles sur les calculs de l'exposition, et en particulier des tableaux pertinents ⁽¹⁾.

Toutefois, étant donné que les tableaux peuvent ne pas contenir les valeurs d'exposition journalière pour certains produits cosmétiques, d'autres façons de calculer l'exposition peuvent être utilisées. Plusieurs méthodes sont possibles. Par exemple, les calculs pourraient être basés soit sur des données relatives à la surface de peau, soit sur des données issues de l'expérience des utilisateurs.

Si les données disponibles sont jugées insuffisantes, il est recommandé de prendre comme hypothèse le scénario d'exposition la plus défavorable eu égard aux conditions d'utilisation prévisibles.

Il convient de garder à l'esprit la population cible spécifique et les populations exposées au produit par ailleurs. À titre d'exemple, dans le cas de produits destinés à une utilisation professionnelle, les scénarios d'exposition différeront pour les consommateurs ciblés et pour les professionnels exposés en ce qui concerne la fréquence d'exposition, la durée d'exposition, la taille de la surface de peau exposée et l'exposition éventuelle par inhalation (par exemple, dans le cas des shampoings, l'évaluation du risque pour les consommateurs devrait tenir compte de l'exposition du cuir chevelu à une fréquence d'environ une fois par jour, tandis que pour les coiffeurs, c'est l'exposition des mains à raison de plusieurs fois par jour qui devrait être considérée).

3.7. Exposition aux substances

L'évaluation de l'exposition à chacune des substances contenues dans le produit cosmétique est nécessaire pour évaluer le risque lié à chaque substance. L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de déterminer la quantité de chaque substance qui entre en contact avec les parties superficielles du corps humain ou avec les dents et les muqueuses de la cavité buccale, lors d'une utilisation normale ou raisonnablement prévisible, pour chaque utilisation.

L'exposition à chacune des substances présentes dans le produit cosmétique est calculée à partir de l'exposition au produit fini et de la concentration de chaque substance dans le produit fini. Il est nécessaire de calculer cette exposition afin d'évaluer le risque potentiel lié à chaque substance.

L'exposition aux différentes substances est calculée à partir de la composition quantitative du produit. Lorsque des substances sont générées ou libérées durant l'utilisation du produit, l'exposition doit être estimée et prise en compte dans l'évaluation de la sécurité.

Les conditions d'exposition à chaque substance sont déterminées par celles du produit cosmétique fini, visées au point 3.6.

3.8. Profil toxicologique des substances

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est de décrire les dangers d'ordre toxicologique liés à chacune des substances présentes dans le produit fini, de déterminer l'exposition potentielle et d'élaborer une caractérisation des risques. Ces aspects sont d'une importance capitale pour procéder à l'évaluation des risques, étant donné qu'ils constituent les trois étapes essentielles du processus d'évaluation des risques ⁽²⁾.

Les effets à considérer, ainsi que les données nécessaires, dépendent de plusieurs facteurs, dont les voies d'exposition, les conditions d'utilisation du produit, les caractéristiques physico-chimiques et l'absorption éventuelle de la substance. Le choix des effets pertinents incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, qui devra justifier ses décisions.

⁽¹⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 4, p. 66 et suivantes.

⁽²⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 261 (L'évaluation de la sécurité des cosmétiques pour la santé humaine dans l'Union européenne: un défi à la science lancé par les impératifs de la réglementation).

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit s'assurer que les données expérimentales répondent aux exigences de l'article 18 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatives à l'expérimentation animale. Ces exigences sont clarifiées dans la communication de la Commission concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et de la mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques, qui fait le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans ce secteur ⁽¹⁾.

L'annexe I, partie A, point 8, du règlement (CE) n° 1223/2009 établit les exigences clés pour le rapport sur la sécurité du produit cosmétique en ce qui concerne le profil toxicologique des substances.

3.8.1. *Considérations générales concernant le profil toxicologique au titre de l'évaluation de la sécurité*

Les éléments pertinents du profil toxicologique de chaque substance ou mélange doivent être décrits de façon détaillée dans les informations sur la sécurité du produit cosmétique (partie A) et évalués dans le cadre de l'évaluation de la sécurité (partie B), eu égard à la situation d'exposition, à la toxicité (ou au danger) intrinsèque de chaque substance et aux conditions spécifiques d'utilisation du produit.

Les études sur l'homme, les études sur l'animal ou les méthodes alternatives à l'expérimentation animale sont utiles pour comprendre le risque pour la santé auquel sont confrontés les êtres humains exposés à des substances dangereuses. En ce qui concerne les profils toxicologiques, des études toxicologiques sont utilisées pour déterminer les dangers susceptibles d'être associés à un risque pour les êtres humains. Il est essentiel de tenir compte de la qualité et des limites des études qui ont été réalisées. La validité des études doit être prise en considération pour déterminer si de nouvelles informations sont nécessaires afin de comprendre le risque pour la santé humaine ⁽²⁾. Les études menées conformément aux lignes directrices internationales sont les plus utiles mais, malheureusement, toutes les études ne répondent pas à ces normes. Dès lors, il convient de tenir compte des limites de ces études pour évaluer le profil toxicologique de chaque substance.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit s'assurer que les données expérimentales répondent aux exigences de l'article 18 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatives à l'expérimentation animale. La communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale expose l'interprétation de ces exigences par la Commission ⁽³⁾.

3.8.2. *Profil toxicologique des substances pour tous les effets toxicologiques pertinents*

Le profil toxicologique de chaque substance est déterminé par l'identification des dangers et la caractérisation du rapport dose-réponse.

La première étape essentielle dans l'élaboration du profil toxicologique consiste à recueillir toutes les informations pertinentes concernant les propriétés intrinsèques de la substance. Ces informations doivent contenir les éléments suivants:

- 1) en tant qu'informations les plus utiles sur la toxicité, les données concrètes d'essais réalisés dans le cadre d'études *in vivo* ou *in vitro*, obtenues conformément au règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ⁽⁴⁾, aux lignes directrices ou normes internationales reconnues (par exemple, les lignes directrices de l'OCDE pour les essais) et aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;
- 2) les données d'essais disponibles qui n'ont pas été obtenues conformément à la dernière version adoptée/acceptée d'une ligne directrice pour les essais ou aux normes des bonnes pratiques de laboratoire, mais qui sont considérées comme valides;
- 3) les données *in vitro* ou d'autres données provenant de systèmes d'essais valides, à utiliser en tant qu'étude de *screening* pour prédire la toxicité;

⁽¹⁾ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, COM(2013) 135 final.

⁽²⁾ H.J. Klimisch, E. Andreae et U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*, Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5 (Une méthode systématique pour évaluer la qualité des données expérimentales et écotoxicologiques).

⁽³⁾ Voir notamment le point 3.1 de la communication.

⁽⁴⁾ JO L 142 du 31.5.2008, p. 1.

- 4) les données et/ou historique d'utilisation sur l'être humain. En général, il n'est pas acceptable de réaliser des études de toxicologie sur l'homme pour l'identification des dangers mais, si des données ou études existent, elles doivent être incluses dans l'évaluation finale;
- 5) les données (cliniques) sur l'être humain, y compris les données résultant d'essais cliniques et d'applications dans d'autres secteurs, tels que les produits alimentaires et les médicaments;
- 6) les données issues de la surveillance après mise sur le marché;
- 7) les études de compatibilité chez des volontaires humains, qui ne doivent être utilisées que pour confirmer les niveaux d'utilisation sûrs pour une population cible pertinente ⁽¹⁾;
- 8) les approches par références croisées ⁽²⁾, qui s'appuient sur la structure et les propriétés chimiques de substances apparentées afin de prédire la toxicité de l'ingrédient, le regroupement de substances et les données non expérimentales provenant des résultats du modèle RQSA.

Sur la base des données provenant de toutes les sources disponibles et compte tenu de leur qualité, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut évaluer le risque d'effets indésirables chez l'être humain par la méthode de «la force probante des éléments de preuve» ⁽³⁾.

La disponibilité de données adéquates est une condition préalable pour une évaluation appropriée des risques. Pour une assistance supplémentaire concernant cette question, il est possible de consulter le guide pour la préparation des dossiers de sécurité à soumettre au comité scientifique pour la sécurité des consommateurs (CSSC), élaboré par le comité même dans ses lignes directrices. Bien que ces lignes directrices soient communiquées pour des substances nécessitant une autorisation, c'est-à-dire pour les colorants, les conservateurs et les filtres UV, ou pour des substances qui causent d'autres préoccupations, les exigences qu'elles établissent peuvent être utiles pour l'évaluation de la sécurité de toutes les substances utilisées dans les produits cosmétiques. En outre, une section de la dernière version des lignes directrices se concentre sur l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques finis ⁽⁴⁾.

Le profil toxicologique peut couvrir un certain nombre d'effets différents. La décision finale concernant les effets qui sont pertinents est prise au cas par cas par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, compte tenu de l'exposition, de l'utilisation du produit, des caractéristiques physico-chimiques des substances, de l'expérience acquise avec les substances, etc. ⁽⁵⁾. Une attention doit également être accordée aux effets locaux (par exemple, l'irritation et la phototoxicité), le cas échéant. Lorsqu'un certain effet est considéré comme non pertinent, il convient de le justifier.

Les effets susceptibles d'être pertinents pour le profil toxicologique sont:

- 1) la toxicité aiguë via les voies d'exposition pertinentes;
- 2) l'irritation et la corrosivité;
- 3) l'irritation cutanée et la corrosivité cutanée;
- 4) l'irritation des muqueuses (irritation oculaire);
- 5) la sensibilisation cutanée;

⁽¹⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 3.4.11. Voir également l'avis SCCNFP/0068/98 (une version antérieure des lignes directrices) et l'avis SCCNFP/0245/99, *Basic criteria of the protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers* (Critères de base des protocoles pour les tests de compatibilité cutanée des ingrédients ou des mélanges d'ingrédients cosmétiques potentiellement irritants pour la peau sur des volontaires humains).

⁽²⁾ Les références croisées sont une technique permettant de combler des lacunes en matière de données. Selon cette technique, les informations relatives à une ou plusieurs substances chimiques source sont utilisées pour réaliser une prévision concernant une substance chimique cible, qui est considérée comme présentant certaines similitudes. ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.4: Evaluation of available information*, décembre 2011, p. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf (Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, Volume 4: Évaluation des informations disponibles).

⁽³⁾ Cette méthode peut être définie comme le processus consistant à examiner les points forts et les points faibles de divers éléments d'information pour atteindre et étayer une conclusion concernant une propriété de la substance. Voir ECHA, *Guide pratique 2: Comment déclarer les éléments de preuve*, 2010, p. 2. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_fr.pdf

⁽⁴⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, section 3-6 *Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products* (Exigences de base pour les substances cosmétiques présentes dans les produits cosmétiques finis) (qui doivent être évaluées par les personnes chargées de l'évaluation de la sécurité).

⁽⁵⁾ Les lignes directrices du CSSC abordent clairement cette question au point 3-6.1 *General toxicological requirements* (Exigences toxicologiques générales).

- 6) l'absorption cutanée/percutanée;
- 7) la toxicité à doses répétées (normalement, études sur 28 ou 90 jours) ⁽¹⁾;
- 8) la mutagénicité/génotoxicité;
- 9) la cancérogénicité;
- 10) la toxicité pour la reproduction;
- 11) la toxicocinétique (études ADME);
- 12) la toxicité photo-induite.

Pour les effets appropriés, il convient de déterminer les concentrations les plus pertinentes ou les doses sans effet nocif observé (NOAEL) ou encore les doses minimales avec effet nocif observé (LOAEL), en vue d'une utilisation ultérieure dans le processus de caractérisation des risques.

Des informations supplémentaires concernant les données spécifiques sur les effets et leur interprétation sont disponibles dans les orientations spécifiques sur les effets ⁽²⁾ rédigées par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) pour la mise en œuvre du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

Pour certains ingrédients cosmétiques, par exemple d'origine minérale, animale, botanique et biotechnologique (voir également les substances de composition inconnue ou variable, les produits de réaction complexes ou les matières biologiques – substances dites «UVCB» - dans le cadre de REACH) ⁽⁴⁾, l'identification doit passer par un examen minutieux de la source, de la transformation, des organismes impliqués, etc., afin d'évaluer leur profil toxicologique.

Si certains dangers ne peuvent être suffisamment étudiés ou si des doutes persistent concernant la solidité des données, des facteurs d'incertitude supplémentaires peuvent être introduits ou il peut être nécessaire de générer des données supplémentaires.

3.8.3. Examen de toutes les voies d'absorption significatives

Les voies d'exposition cutanée, orale et par inhalation sont potentiellement pertinentes pour l'exposition humaine aux produits cosmétiques. Il est essentiel de calculer l'exposition systémique afin de la comparer à la NOAEL pertinente. Le rapport entre les deux est défini comme la marge de sécurité, qui est un indicateur permettant d'établir si le produit peut être considéré comme sûr ou non (voir également les sections 3.8.4 et suivantes).

L'absorption est liée à la biodisponibilité de la substance et est essentielle pour calculer la marge de sécurité. L'exposition systémique peut être calculée comme suit:

$$\text{Dose d'exposition systémique} \text{ (}^{\text{5}}\text{)} \text{ (DES)} = \text{Exposition externe} \times \text{absorption}$$

L'absorption peut avoir lieu par plusieurs voies externes: voie cutanée, voie orale et inhalation.

⁽¹⁾ Selon les lignes directrices du CSSC (point 3-4.5), la priorité doit être accordée à la NOAEL concernant la toxicité subchronique (étude sur 90 jours). Les résultats relatifs à la toxicité subaiguë (étude sur 28 jours) ne devraient être utilisés que si ces valeurs ne sont pas disponibles.

⁽²⁾ ECHA, *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance*, mai 2008 (Guide sur les exigences d'information et l'évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.7a: Orientations spécifiques concernant les effets).

⁽³⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Voir ECHA, Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP, novembre 2011, p. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_fr.pdf

⁽⁵⁾ C'est-à-dire la dose disponible d'un point de vue systémique, qui passe les barrières physiques pertinentes (structures gastro-intestinales, cutanées ou pulmonaires) et qui se retrouve dans la circulation sanguine pour une distribution ultérieure aux tissus et organes, voir M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.

Si l'exposition prévue pour le produit cosmétique n'est pas conforme à la voie d'exposition présentée dans les données de sécurité, il convient de procéder à une extrapolation de voie à voie.

a) Absorption après exposition cutanée

L'absorption cutanée ⁽¹⁾ d'une substance contenue dans un produit dépend à la fois de facteurs intrinsèques [par exemple, le *Log Pow* (coefficient de partage), le poids moléculaire] et de son comportement dans le véhicule. L'absorption cutanée *in vivo* d'une substance chez l'homme peut être estimée à l'aide de données provenant des études *in vivo* existant sur les animaux et d'études *in vitro* réalisées sur la peau d'animaux et d'êtres humains. Lorsque aucune donnée de mesure n'est disponible et qu'aucun taux d'absorption ne peut être déterminé à l'aide d'une méthode de prédiction *in silico* scientifiquement valide ou de taux d'absorption par défaut, une valeur de 100 % correspondant au scénario le plus défavorable doit être utilisée pour le calcul de l'exposition systémique ⁽²⁾. Dans le cas où le poids moléculaire (PM) > 500 Da et où le *Log Pow* est inférieur à -1 ou supérieur à 4, une valeur de 10 % d'absorption cutanée peut être considérée.

b) Absorption après exposition orale

Lorsqu'une utilisation raisonnablement prévisible peut entraîner une ingestion, la voie orale doit être incluse dans les scénarios d'exposition.

c) Absorption après inhalation

Pour toutes les substances utilisées dans des applications par pulvérisation et pour certaines poudres, la voie par inhalation doit être prise en considération pour déterminer l'exposition systémique.

En outre, une exposition secondaire est également possible par inhalation lorsque les produits cosmétiques contiennent des substances volatiles susceptibles d'être inhalées involontairement en cas d'utilisation directe, par exemple le toluène dans le vernis à ongles, diverses substances contenues dans les gels de finition pour ongles, etc.

3.8.4. Prise en compte des effets systémiques et calcul de la marge de sécurité

L'évaluation de la sécurité d'un produit sous l'angle de sa toxicité systémique dépend largement des données relatives à chaque substance, puisqu'il n'y aura aucune donnée sur la toxicité systémique du produit cosmétique fini.

La caractérisation des risques implique généralement l'évaluation d'un expert concernant les éventuels effets indésirables non quantifiables, suivie du calcul d'un facteur d'incertitude ou de la marge de sécurité ⁽³⁾. Ce calcul est fonction de l'exposition systémique à la substance et de ses paramètres toxicologiques.

Conformément à l'annexe I, partie A, point 8, du règlement (CE) n° 1223/2009, les effets systémiques et la marge de sécurité sont à traiter dans la partie A du rapport de sécurité. Comme ces étapes sont obligatoires, leur omission doit être dûment justifiée. Un tel cas de figure pourrait survenir, par exemple, si une substance est présente à faible dose dans un produit cosmétique de sorte que les niveaux d'exposition prévus (scénario le plus défavorable) se situent en deçà des valeurs appropriées du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) ⁽⁴⁾. Un autre cas de figure serait l'inclusion de substances alimentaires pour lesquelles un niveau d'ingestion inoffensif bien plus élevé est établi.

S'il est impossible de satisfaire à l'exigence relative au calcul de la marge de sécurité, il peut être recouru, lorsque cela se justifie, à une autre manière d'exprimer la dose inoffensive pour chaque substance. Quand une NOEL n'est pas définie, d'autres valeurs toxicologiques de référence (NOEL – dose sans effet observé, LOEL - dose minimale avec effet nocif observé, etc.) peuvent être employées pour calculer la marge de sécurité. La dose repère (BMD) ou la dose virtuellement sûre (VSD), utilisées pour qualifier et quantifier les risques dans d'autres domaines, peuvent être utilisées dans le contexte de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques, à condition d'effectuer une mise en relation avec l'exposition, en comparant l'exposition liée aux cosmétiques et ces doses de références.

⁽¹⁾ Basic criteria for the *in vitro* assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients (SCCS/1358/10). (Critères de base pour l'évaluation *in vitro* de l'absorption cutanée d'ingrédients cosmétiques)

⁽²⁾ SCCS's Notes of Guidance, point 3-7.2, p. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V Rogiers, p. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER and SCENIHR, *Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products*, SCCP/1171/08. [CSSC, CSRSE et CSRSEN, Avis sur l'utilisation de la méthode du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) pour l'évaluation de la sécurité pour l'être humain de substances chimiques, et plus particulièrement de cosmétiques et produits de consommation].

Sinon, il est impossible de démontrer la sécurité d'une substance spécifique dans un produit donné.

Selon les procédures décrites dans les lignes directrices du CSSC ⁽¹⁾, on peut calculer la marge de sécurité (MoS) pour une voie d'exposition spécifique au moyen de la formule suivante:

$$\text{MoS} = \text{Dose sans effet nocif observé (NOAEL)} / \text{Dose d'exposition systémique (DES)}$$

où la dose d'exposition systémique (DES) est obtenue en combinant l'exposition extérieure (en mg/kg de p.c./jour) avec le taux d'absorption (généralement exprimé en % ou en $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), la fréquence et les coefficients de rétention.

Il est généralement admis que la marge de sécurité devrait être d'au moins 100 pour que l'utilisation d'une substance dans un produit fini puisse être déclarée sûre.

En cas d'extrapolation de voie à voie, la biodisponibilité pour chaque voie devrait idéalement être prise en considération. Dans une étude de la toxicité par voie orale, l'hypothèse d'une biodisponibilité orale de 100 % surévalue peut-être l'exposition systémique. Par conséquent, en l'absence de données, il convient de partir du principe qu'au maximum 50 % de la dose administrée par voie orale est disponible sur le plan systémique ⁽²⁾. Dès lors que des données existent sur l'absorption orale, elles doivent être incluses dans les calculs.

La NOAEL choisie pour calculer la marge de sécurité provient d'études sur la toxicité à doses répétées réalisées sur de longues périodes (tests de toxicité subaiguë, subchronique et/ou chronique, tests de cancérogenèse, de tératogénèse, de reprotoxicité, etc.).

La valeur utilisée sera la NOAEL la plus faible mise en évidence par l'étude la plus pertinente eu égard aux conditions d'utilisation de la substance, de la sensibilité de l'espèce, etc.

Une NOAEL pour les effets systémiques doit être définie à partir du profil toxicologique complet. En règle générale, la NOAEL correspondante la plus faible pour l'effet le plus pertinent est retenue aux fins du calcul de la marge de sécurité.

Le calcul de la marge de sécurité exclusivement à partir de données relatives à la dose létale médiane (DL50) dérivées d'essais par administration unique (et non à partir d'une NOAEL définie au moins sur la base de tests de toxicité subaiguë) ne peut être utilisé pour démontrer la sécurité de l'utilisation.

Quand l'absence de biodisponibilité peut être clairement démontrée, il n'est pas nécessaire de calculer la marge de sécurité. Dans ce cas, il reste encore à considérer les effets locaux possibles sur la peau ou les muqueuses.

3.8.5. Incidence de certaines caractéristiques des substances ou du produit sur le profil toxicologique

a) Taille des particules

La taille des particules et leur courbe de distribution peuvent avoir une influence sur la toxicité d'une substance. Lorsqu'il ne peut être exclu qu'elles exercent une incidence sur la sécurité du produit fini, elles doivent être incluses dans ses caractéristiques physico-chimiques et être prises en considération durant l'évaluation de la sécurité. Il convient de suivre les derniers avis scientifiques en la matière (CSRSEN, CSSC) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SCCS's Notes of Guidance, point 3-7, p. 46.

⁽²⁾ The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals - IGHR, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals*, 2006. <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html> (Lignes directrices sur l'extrapolation de voie à voie des données relatives à la toxicité dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé liés aux produits chimiques).

⁽³⁾ Voir, par exemple, SCCS (comité scientifique pour la sécurité des consommateurs - CSSC), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics*, SCCS/1484/12 (Document d'orientation sur l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux dans les cosmétiques); SCENIHR (comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux - CSRSEN), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»*, 8 décembre 2010 (Avis sur la base scientifique pour la définition du terme «nanomatériau»).

b) Impuretés dans les substances et les matières premières

Les impuretés peuvent avoir une incidence majeure sur la toxicité globale de toute substance. Il est important de vérifier le profil des impuretés de la substance considérée pour éviter, ou du moins évaluer, tout risque supplémentaire résultant de ces impuretés. En l'absence de données de sécurité provenant d'études toxicologiques, le seuil de préoccupation toxicologique (TTC) ⁽¹⁾ pourrait constituer un outil précieux pour évaluer la sécurité de certaines impuretés.

Lorsque des études toxicologiques sont utilisées pour caractériser le profil toxicologique d'une substance, le profil de pureté et d'impureté de la substance utilisé dans ces études toxicologiques doit être décrit. Si les lots effectivement utilisés dans la formulation du produit cosmétique ne présentent pas un profil d'impureté comparable, les différences doivent être évaluées.

3.8.6. *L'utilisation d'une approche par références croisées doit être dûment étayée et justifiée*

Il existe plusieurs approches pour la technique des références croisées. Le recours à cette technique doit être étayé et justifié.

3.8.7. *Indication des sources d'informations*

La détermination du profil toxicologique requiert un minimum d'informations sur la substance à évaluer.

Ces informations peuvent être puisées dans des études toxicologiques. S'il existe des données provenant de l'historique d'utilisation sur l'être humain, elles doivent être prises en considération.

D'autres outils, tels que le modèle RQSA (relation quantitative structure-activité) ou l'approche par correspondance, ne fournissent que des estimations de la toxicité et la force probante des éléments de preuve doit être étayée et justifiée.

Les sources de données suivantes doivent être prises en considération:

- a) les données sur la sécurité et la qualité qui figurent éventuellement au dossier détenu par les fournisseurs respectifs des matières premières entrant dans la formulation et que le fournisseur doit communiquer au fabricant du produit cosmétique. Il s'agit d'un élément important lors de la prise en considération des données pertinentes devant permettre de démontrer la sécurité de chaque ingrédient cosmétique entrant dans la formulation du produit fini;
- b) si le CSSC a formulé un avis, la NOAEL figurant dans l'avis doit être utilisée. La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit prendre en compte l'avis scientifique le plus récent;
- c) s'il existe un avis émis par un autre comité scientifique faisant autorité, la NOAEL figurant dans cet avis peut éventuellement être utilisée, à condition que les conclusions et restrictions soient applicables à l'utilisation prévue (l'utilisation prise en compte pour calculer la marge de sécurité peut être différente). La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit considérer l'avis scientifique le plus récent;
- d) s'il n'existe pas d'avis scientifique, il sera nécessaire de fournir les informations pour caractériser le profil toxicologique de chaque substance. Les données peuvent être obtenues dans plusieurs bases de données ou dans la littérature (voir à l'appendice) ⁽²⁾;
- e) la classification prévue au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾;
- f) les études réalisées ou obtenues par le fabricant du produit;
- g) la prédiction *in silico* (RQSA);

⁽¹⁾ R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients*, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), p. 2533–2562 [Application du seuil de préoccupation toxicologique (TTC) à l'évaluation de la sécurité des ingrédients cosmétiques].

⁽²⁾ Il existe plusieurs bases de données accessibles au public contenant des données toxicologiques sur les substances utilisées en cosmétique. L'appendice des présentes lignes directrices en dresse une liste.

⁽³⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1, et site web de l'ECHA sur les substances enregistrées: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) l'approche par correspondance;
- i) les évaluations des utilisations non cosmétiques de la substance [denrées alimentaires, additif alimentaire, matériaux en contact avec les aliments, biocides, enregistrement, évaluation, autorisation des substances chimiques et restrictions applicables à ces substances (REACH)...] peuvent également être utilisées afin de compléter les informations sur le profil toxicologique de la substance;
- j) s'ils sont disponibles, le rapport sur la sécurité chimique ou les résumés d'études consistants soumis conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Un certain nombre de substances et/ou de mélanges n'ont pas été suffisamment étudiés pour déterminer tous les paramètres toxicologiques pertinents. Pour ces paramètres manquants, ou lorsque la caractérisation des risques se fonde sur une méthode utilisant des données toxicologiques relatives à d'autres substances (par exemple des structures similaires) ou à d'autres utilisations que les produits cosmétiques (aliments, biocides, produits pharmaceutiques, etc.), des justifications doivent figurer au rapport.

3.9. Effets indésirables et effets indésirables graves

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est le contrôle de la sécurité du produit après sa mise sur le marché et la prise de mesures correctives, si nécessaire. À cet effet, la personne responsable (en collaboration avec les distributeurs) est tenue d'instaurer un système pour recenser, documenter et établir le lien de causalité des effets indésirables provoqués par l'utilisation du produit dans l'Union et gérer ce recueil de données⁽¹⁾. Lorsque les effets indésirables sont graves, la personne responsable (comme les distributeurs) doit en informer l'autorité compétente de l'État membre où les effets ont été constatés⁽²⁾.

Les informations concernant les effets indésirables et les effets indésirables graves doivent être incluses dans le rapport sur la sécurité du produit cosmétique, tenues à jour et mises à la disposition de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, qui peut réviser leur évaluation ou se servir de ces informations lors de l'évaluation de produits similaires.

Le rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit inclure toutes les données disponibles, y compris les données statistiques, concernant les effets indésirables et les effets indésirables graves du produit cosmétique ou, le cas échéant, d'autres produits cosmétiques.

Plus particulièrement, les informations sur les **effets indésirables** dont l'imputabilité au produit cosmétique en question est considérée, selon l'évaluation du lien de causalité, comme très vraisemblable, vraisemblable, possible ou douteuse⁽³⁾ doivent être incluses dans le rapport de sécurité.

Les données sur les effets indésirables peuvent être présentées dans cette partie du rapport de sécurité, sous la forme de données statistiques telles que le nombre et le type d'effets indésirables par année.

Les informations sur les **effets indésirables graves** dont l'imputabilité au produit cosmétique en question est considérée, selon l'évaluation du lien de causalité, comme très vraisemblable, vraisemblable, possible ou douteuse doivent être incluses dans le rapport de sécurité conformément à l'annexe I, partie A, section 9, du règlement (CE) n° 1223/2009 et notifiées aux autorités compétentes nationales, conformément à l'article 23 de ce même règlement⁽⁴⁾. Les formulaires de notification envoyés aux autorités compétentes doivent dès lors être joints au rapport sur la sécurité du produit cosmétique.

La réaction de la personne responsable à la suite de la notification des effets indésirables graves et les mesures qu'elle a prises en conséquence doivent être mentionnées. Les mesures correctives et préventives adoptées, s'il en existe, doivent être décrites.

⁽¹⁾ Il s'agit d'une conséquence de l'exigence prévue à l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009, qui établit l'obligation pour les personnes responsables de notifier les effets indésirables graves aux autorités compétentes des États membres de l'Union européenne.

⁽²⁾ Article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽³⁾ Pour les effets indésirables qui sont vraisemblablement ou très vraisemblablement imputables au produit cosmétique, l'article 21 du règlement (CE) n° 1223/2009, «Accès du public aux informations», s'applique.

⁽⁴⁾ Commission européenne, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf (Lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves).

Les informations sur les effets indésirables doivent être tenues à jour et régulièrement mises à la disposition de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité ⁽¹⁾, qui peut juger nécessaire de réviser l'évaluation de la sécurité, de suggérer des améliorations à la formulation ou d'utiliser les informations pour dresser l'évaluation de la sécurité de produits similaires.

Les données supplémentaires issues de la cosmétovigilance, telles que les effets indésirables graves d'une utilisation non conforme peuvent également offrir des informations utiles que la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit prendre en considération.

3.10. Informations sur le produit cosmétique

Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique permet l'inclusion de toute information supplémentaire qui n'est pas mentionnée sous les autres rubriques de l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1223/2009, mais qui est considérée comme pertinente pour réaliser l'évaluation de la sécurité du produit.

Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique doit contenir d'autres informations pertinentes, relatives soit au produit ou à des formulations similaires, comme les études existantes réalisées sur des volontaires humains, soit à des substances spécifiques, telles que les conclusions dûment confirmées et étayées des évaluations des risques réalisées dans d'autres domaines pertinents.

Cette section peut être utilisée pour évoquer des informations concernant des substances ou mélanges également utilisés dans d'autres types de produits, tels que les aliments et les produits pharmaceutiques.

4. PARTIE B DE L'ANNEXE I DU RÈGLEMENT (CE) N° 1223/2009 — ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ DU PRODUIT COSMÉTIQUE

La partie B du rapport contient l'évaluation effective de la sécurité du produit. Dans son raisonnement, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue de prendre en considération tous les dangers signalés pour le produit ainsi que l'exposition à ce dernier.

La partie B du rapport sur la sécurité du produit cosmétique comprend:

- 1) la conclusion de l'évaluation;
- 2) les avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette;
- 3) le raisonnement;
- 4) les références de la personne chargée de l'évaluation et son approbation finale.

4.1. Conclusion de l'évaluation

La conclusion de l'évaluation donne une indication relative à la sécurité du produit cosmétique au regard de l'exigence de sécurité contenue à l'article 3 du règlement (CE) n° 1223/2009.

La conclusion doit mentionner si le produit est sûr, sûr avec certaines restrictions ou s'il n'est pas sûr pour la santé humaine lorsqu'il est utilisé dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles.

Le cadre légal pour l'évaluation doit être explicitement mentionné, notamment le règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques.

Si le produit a été évalué comme n'étant pas sûr, il ne peut être considéré comme satisfaisant au règlement (CE) n° 1223/2009 et ne peut dès lors être mis sur le marché.

4.2. Avertissements et instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette

L'objectif de cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique est d'énumérer explicitement les précautions d'emploi particulières qui doivent figurer sur l'étiquette, dont au minimum celles indiquées aux annexes III à VI du règlement (CE) n° 1223/2009 ainsi que d'éventuelles indications sur les précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel.

⁽¹⁾ Il s'agit d'une obligation pour la personne responsable, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1223/2009.

Conformément à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009, cette section doit constituer une déclaration sur la nécessité de faire figurer sur l'étiquette tous les avertissements et instructions d'utilisation particuliers, conformément à l'article 19, paragraphe 1, point d), du règlement (CE) n° 1223/2009.

Il incombe à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité de déterminer quels avertissements ou instructions d'utilisation, outre ceux énumérés aux annexes III à VI, doivent figurer sur l'étiquette afin de garantir l'utilisation sûre du produit.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit décider au cas par cas de ce qui doit figurer sur l'étiquette, en tenant compte des obligations légales résultant de l'article 19 ainsi que des annexes du règlement (CE) n° 1223/2009 et, le cas échéant, d'outils tels que la recommandation 2006/647/CE de la Commission ⁽¹⁾ ainsi que d'autres lignes directrices publiées par la Commission, telles que celles sur l'étiquetage de la durée d'utilisation après ouverture ⁽²⁾ et sur l'étiquetage des ingrédients conformément à la directive 76/768/CEE ⁽³⁾.

4.3. Raisonnement

Le raisonnement constitue l'élément essentiel de l'évaluation de la sécurité, son objectif étant d'expliquer clairement et précisément la façon dont la personne chargée de l'évaluation de la sécurité parvient à ses conclusions sur la sécurité du produit cosmétique à partir des données collectées en application de l'annexe I, partie A, du règlement (CE) n° 1223/2009.

L'évaluation de la sécurité doit être réalisée au cas par cas pour chaque produit cosmétique distinct et résulter d'une évaluation des données disponibles par un expert. La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit veiller à ce que toutes les informations dont elle a besoin pour réaliser l'évaluation de la sécurité soient disponibles; elle doit vérifier la pertinence des données fournies sur le produit à évaluer et justifier l'absence de données requises dans la partie A lorsqu'elle considère qu'elles ne sont pas pertinentes ou nécessaires.

Afin de tirer des conclusions sur la sécurité d'un produit cosmétique, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue d'évaluer la sécurité des différentes substances ou des mélanges distincts entrant dans la formulation ainsi que la sécurité du produit fini. Ses conclusions doivent être fondées sur un ensemble de preuves démontrant que, pour tous les dangers identifiés, le produit peut être considéré comme sûr pour la santé humaine.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut accepter, rejeter ou accepter sous certaines conditions la formulation à l'examen. Un produit qui ne satisfait pas au règlement (CE) n° 1223/2009 doit être rejeté et ne peut être commercialisé.

Le raisonnement pour l'évaluation de la sécurité expose les considérations qui amènent la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, sur la base de toutes les informations disponibles en matière de sécurité, à une conclusion générale concernant la sécurité du produit.

Dans son raisonnement, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est tenue de prendre en considération tous les dangers mis en évidence ainsi que les conditions d'exposition prévues et raisonnablement prévisibles pour les substances ou mélanges entrant dans la formulation et pour le produit cosmétique fini.

L'analyse et l'évaluation de la validité/fiabilité de toutes les informations existantes incombent à la personne chargée de l'évaluation de la sécurité. Par cette analyse, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité est en mesure de décider si les données disponibles sont suffisantes pour procéder à une évaluation de la sécurité ou si des données supplémentaires doivent être obtenues concernant une substance spécifique ou le produit cosmétique fini.

Le raisonnement est fondé sur les données compilées dans la partie A du rapport sur la sécurité du produit cosmétique et prend en considération l'évaluation de la sécurité des substances et mélanges, réalisée par le comité scientifique pour la sécurité des consommateurs lorsque la substance figure dans les annexes du règlement (CE) n° 1223/2009, par d'autres comités ou panels scientifiques compétents ou par la personne chargée de l'évaluation de la sécurité elle-même, ainsi que l'évaluation de la sécurité du produit cosmétique.

⁽¹⁾ JO L 265 du 26.9.2006, p. 39.

⁽²⁾ Disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/lignesdirectrices/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Évaluation de la sécurité des substances et/ou des mélanges

L'évaluation de la sécurité des substances et/ou des mélanges se compose de trois grandes étapes:

- 1) caractérisation des dangers liés aux substances et mélanges;
- 2) évaluation de l'exposition locale et systémique (en tenant compte des données sur l'absorption);
- 3) évaluation des risques des effets systémiques (calcul de la marge de sécurité) et évaluation des risques des effets locaux (allergie cutanée, irritation cutanée...).

Pour les composés parfumants ou les arômes, lorsque les informations relatives à leur composition sont confidentielles, le fabricant de ces mélanges peut fournir une évaluation de la sécurité à la personne responsable pour le produit cosmétique fini. L'évaluation de la sécurité du composé parfumant et de l'arôme doit être réalisée selon les principes décrits à l'annexe I du règlement (CE) n° 1223/2009 et les présentes lignes directrices, eu égard à sa concentration dans le produit cosmétique fini et au schéma d'exposition. Un document approprié démontrant la sécurité du composé parfumant ou de l'arôme doit être remis par le fournisseur à la personne responsable du produit cosmétique fini.

4.3.2. Évaluation de la sécurité du produit cosmétique

L'évaluation de la sécurité du produit cosmétique couvre trois aspects principaux:

- 1) un résumé de l'évaluation des risques fondée sur les effets locaux et systémiques de l'ensemble des substances/mélanges pris individuellement ⁽¹⁾;
- 2) une évaluation complémentaire de la sécurité du produit formulé, qui ne peut être réalisée en évaluant les substances/mélanges séparément: par exemple, la compatibilité cutanée de la formulation, une évaluation des éventuels effets de combinaison (un ingrédient peut par exemple accroître le taux d'absorption d'un autre ingrédient), une évaluation des effets pouvant résulter d'une interaction avec le matériau d'emballage ou des effets éventuels dus aux réactions chimiques entre les substances/mélanges présents dans le produit formulé ⁽²⁾;
- 3) d'autres facteurs qui influent sur l'évaluation de la sécurité, tels que la stabilité, la qualité microbiologique, l'emballage et l'étiquetage, y compris les instructions d'utilisation et les précautions d'emploi.

L'évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans, telle que requise par le règlement (CE) n° 1223/2009, doit tenir compte des recommandations spécifiques contenues dans les lignes directrices du CSSC ⁽³⁾.

Dans l'évaluation spécifique requise conformément au règlement (CE) n° 1223/2009 pour les produits cosmétiques exclusivement destinés à l'hygiène intime externe, les caractéristiques particulières du site d'application doivent également être prises en compte.

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité peut accepter, rejeter ou accepter sous certaines conditions la formulation à l'examen. Un produit qui ne satisfait pas au règlement (CE) n° 1223/2009 doit être rejeté et ne sera pas commercialisé. Il convient de suivre les recommandations de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité concernant l'utilisation sûre du produit.

Afin de s'assurer que le rapport sur la sécurité du produit cosmétique est tenu à jour, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point c), du règlement (CE) n° 1223/2009, la sécurité du produit fini doit être réévaluée régulièrement.

⁽¹⁾ Pour les produits d'une même gamme, quand l'agent colorant est la seule différence entre les produits et n'a aucune incidence sur la sécurité, par exemple, pour les rouges à lèvres ou autres maquillages colorés, un rapport conjoint sur la sécurité des produits peut être envisagé, moyennant toutefois une justification.

⁽²⁾ CSSC, CSRSE et CSRSEN, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures*, 2012. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf (Toxicité et évaluation des mélanges chimiques).

⁽³⁾ SCCS's *Notes of Guidance*, point 3-7.3, p. 51.

Lorsque les exigences légales évoluent (par exemple, restrictions concernant l'une des substances incluses dans la formulation), il convient de vérifier, entre autres (étiquetage, etc.), si la formulation est toujours conforme à la loi, de réviser et d'actualiser, si nécessaire, l'évaluation de la sécurité.

L'évaluation de la sécurité doit également être révisée et, si nécessaire, actualisée dans les cas suivants:

- a) de nouvelles conclusions scientifiques et données toxicologiques sur les substances sont disponibles, qui pourraient modifier le résultat de l'évaluation de la sécurité existante;
- b) la formulation ou les spécifications des matières premières ont changé;
- c) les conditions d'utilisation évoluent;
- d) les effets indésirables connaissent une tendance croissante en termes de nature, de gravité et de fréquence, tant dans les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles que dans les cas de mésusage ⁽¹⁾.

Des structures et procédures doivent être mises en place afin de garantir que les informations pertinentes pour l'actualisation du rapport sur la sécurité du produit cosmétique sont efficacement échangées entre la personne responsable et la personne chargée de l'évaluation de la sécurité, et que cette dernière est en mesure d'intervenir lorsqu'une mise à jour est nécessaire.

4.4. Références de la personne chargée de l'évaluation et approbation de la partie B

La personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit être un professionnel disposant des connaissances et de l'expertise nécessaires pour réaliser une évaluation précise de la sécurité, comme l'indiquent les exigences en matière de qualification contenues à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009. Cette section du rapport sur la sécurité du produit cosmétique vise à s'assurer que cette exigence est respectée et que les éléments de preuve nécessaires sont fournis.

Cette section du rapport de sécurité doit obligatoirement mentionner le nom et l'adresse de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité et être datée et signée.

Le résultat de l'évaluation de la sécurité doit être signé, avec mention de la date, ou être délivré sur un support électronique qui établit une relation claire entre l'évaluateur, la formulation et la date de l'évaluation. La version électronique doit être protégée d'un usage abusif par des personnes non autorisées.

Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1223/2009, la personne chargée de l'évaluation de la sécurité doit être «une personne titulaire d'un diplôme ou autre titre sanctionnant une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue, ou une formation reconnue équivalente par un État membre».

Une personne ayant obtenu ses titres de formation dans un pays tiers peut agir en tant que personne chargée de l'évaluation de la sécurité à condition d'avoir suivi «une formation reconnue équivalente [à une formation universitaire d'enseignement théorique et pratique en pharmacie, toxicologie, médecine ou dans une discipline analogue] par un État membre».

Il convient d'apporter la preuve de la qualification de la personne chargée de l'évaluation de la sécurité (à savoir une copie du diplôme et, si nécessaire, la preuve de l'équivalence), exposée à l'article 10 du règlement (CE) n° 1223/2009.

⁽¹⁾ Commission européenne, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
(Lignes directrices pour la notification des effets indésirables graves).

Références

- ATSDR (2004). *Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures*. Atlanta, GA: ATSDR, US Department of Health and Human Services, Public Health Service. EFSA (2008) EFSA-Q-2006-160.
- Bremmer H.J., Prud'homme de Lodder L.C.H., van Engelen J.G.M., *Cosmetics Fact Sheet to Assess the Risks for the Consumer, Updated version for ConsExpo 4*, RIVM report 320104001/2006 (<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320104001.pdf>).
- COSMED, *Comment constituer le rapport de sécurité?* [Règlement (CE) n° 1223/2009], Collection: Les guides pratiques des entreprises – Éditions 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, *Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products*, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guide pour l'identification et la désignation des substances dans le cadre de REACH et du CLP*, novembre 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.4: Evaluation of available information*, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7a: Endpoint specific guidance*, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.7c: Endpoint specific guidance*, May 2008.
- ECHA, *Practical guide 2: How to report weight of evidence*, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- Commission européenne, Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'interdiction de l'expérimentation animale et l'interdiction de mise sur le marché dans le secteur des cosmétiques et faisant le point sur les méthodes de substitution à l'expérimentation animale, COM(2013) 135 final.
- European Commission, *Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Council directive 76/768/EEC*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf
- European Commission, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines*, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), *Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction*. John Wiley & Sons Ltd, 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., «European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments», *Food and Chemical Toxicology*, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097-2108.
- IGHRC 2006, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals*, The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch H. J., Andreae E. and Tillmann U., «A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 25 (1997), p. 1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., «Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients», *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), 2533–2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., «Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow», *Food Chem Toxicol.* 2008 May; 46(5):1516-24, Epub 2007 Dec 23.

-
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., *Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products*, SOFW Journal, 133 6-2007, p. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, *Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products*, Environmental Guidelines No 10 2000.
 - OECD (2007), *Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment*, No. 80. Paris
 - OECD (2009), *Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment*, No. 102. Paris
 - Pauwels M., Rogiers V., *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 260-274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics*, SCCS/1484/12.
 - SCCS, *The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation*, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, *Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products*, SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures*, 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»*, 8 December 2010.
 - «Workshop Report “Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance” », *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 58 (2010) 349–353.
-

*Appendice***Bases de données connues contenant des données toxicologiques sur les substances utilisées en cosmétique**

ChemIDPlus Light — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp>

ChemIDPlus Advanced — <http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Cosmetics Europe Recommendations — <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html>

IPCS Inchem — <http://www.inchem.org/pages/jecfa.html>

PubMed — <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION N° 2/2013 DE LA COMMISSION MIXTE UE-AELE «TRANSIT COMMUN»

du 7 novembre 2013

modifiant la convention du 20 mai 1987 relative à un régime de transit commun

(2013/675/UE)

LA COMMISSION MIXTE UE-AELE,

vu la convention du 20 mai 1987 relative à un régime de transit commun ⁽¹⁾, et notamment son article 15, paragraphe 3, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) La recommandation du conseil de coopération douanière du 26 juin 2009 a modifié la nomenclature du système harmonisé. En conséquence, le 1^{er} janvier 2012, le règlement d'exécution (UE) n° 1006/2011 de la Commission ⁽²⁾ est entré en vigueur et a remplacé le code SH 1701 11 par deux nouveaux codes, à savoir SH 1701 13 et 1701 14, et le code SH 2403 10 par deux nouveaux codes, à savoir SH 2403 11 et 2403 19.
- (2) Par suite, les codes SH correspondants spécifiés sur la liste des marchandises présentant des risques de fraude accrus figurant à l'annexe I de l'appendice I de la convention du 20 mai 1987 relative à un régime de transit commun (ci-après dénommée «convention») devraient être modifiés en conséquence.
- (3) Compte tenu d'une nouvelle version de la recommandation n° 21 de la Commission économique des Nations unies pour l'Europe, la révision 8.1, relative notamment aux codes emballages, il convient d'adapter l'annexe A2 de l'appendice III de la convention en conséquence.
- (4) Le format des codes emballages étant passé d'un code alphabétique (a2) à un code alphanumérique (an2), il y a lieu de modifier en conséquence le type/la longueur de la nature des colis (case n° 31) de l'annexe A1 de l'appendice III de la convention.

(5) Les modifications proposées donnent lieu à un alignement des dispositions relatives au transit commun avec les dispositions de l'Union européenne portant sur le transit.

(6) Il convient, dès lors, de modifier la convention en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La convention du 20 mai 1987 relative à un régime de transit commun est modifiée conformément à l'appendice de la présente décision.

Article 2

Les modifications figurant au point 1 de l'appendice de la présente décision s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2012.

Les modifications figurant aux points 2 et 3 de l'appendice de la présente décision s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2013.

Fait à Reykjavik, le 7 novembre 2013.

Par la commission mixte UE-AELE
«Transit commun»

Le président

Karl F. GARDARSSON

⁽¹⁾ JO L 226 du 13.8.1987, p. 2.

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 1006/2011 de la Commission du 27 septembre 2011 modifiant l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 282 du 28.10.2011, p. 1).

Appendice

1. À l'appendice I de la convention, l'annexe I est modifiée comme suit:

i) la ligne correspondant aux codes SH «1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99» est remplacée par la ligne suivante:

«1701 12 1701 13 1701 14 1701 91 1701 99	Sucres de canne ou de betterave et saccharose chimiquement pur, à l'état solide	7 000 kg		— — — —»
--	---	----------	--	-------------------

ii) la ligne correspondant au code SH «2403 10» est remplacée par la ligne suivante:

«2403 11 2403 19	Tabac à fumer, même contenant des succédanés de tabac en toute proportion	35 kg		—»
---------------------	---	-------	--	----

2. À l'appendice III, annexe A1, de la convention, la mention «Nature des colis (case n° 31) Type/longueur: a2 Les codes emballages prévus dans l'annexe A2 doivent être utilisés.» est remplacée par le texte suivant:

«Nature des colis (case n° 31)

Type/longueur: an2

Les codes emballages prévus dans l'annexe A2 doivent être utilisés.»

3. À l'appendice III, annexe A2, de la convention, le point 5 est remplacé par ce qui suit:

«CODES EMBALLAGE

(Recommandation UN/ECE n° 21/rév. 8.1 du 12 juillet 2010)

Aérosol	AE
Ampoule non protégée	AM
Ampoule protégée	AP
Atomiseur	AT
Sac	BG
Sac, contenant souple	FX
Sac de jute/toile ("gunny bag")	GY
Sac "jumbo"	JB
Sac de grande taille	ZB
Sac mutliplis	MB
Sac en papier	5M
Sac en papier multiplis	XJ
Sac en papier multiplis, résistant à l'eau	XK
Sac plastique	EC
Sac en film de plastique	XD
Sac de polyéthylène ("polybag")	44
Grand récipient pour vrac souple ("big bag")	43
Sac en textile	5L

Sac en textile, étanche aux pulvérulents	XG
Sac en textile, résistant à l'eau	XH
Sac en textile, sans revêtement intérieur ni doublure	XF
Sac de manutention ("tote")	TT
Sac en tissu de plastique	5H
Sac en tissu de plastique, étanche aux pulvérulents	XB
Sac en tissu de plastique, résistant à l'eau	XC
Sac en tissu de plastique, sans revêtement intérieur ni doublure	XA
Balle comprimée	BL
Balle non comprimée	BN
Bille	AL
Ballon non protégé	BF
Ballon protégé	BP
Barre	BR
Baril	BA
Tonneau en bois	2C
Tonneau en bois, à bonde	QH
Tonneau en bois, à dessus amovible	QJ
Barres en ballot, botte, faisceau	BZ
Cuvette	BM
Corbeille	BK
Corbeille avec anse, en carton	HC
Corbeille avec anse, en plastique	HA
Corbeille avec anse, en bois	HB
Ceinture	B4
Bac	BI
Bloc	OK
Planche ("board")	BD
Planches ("boards") en ballot, botte, faisceau	BY
Bobine	BB

Pièce	BT
Bouteille à gaz	GB
Bouteille non protégée, bulbeuse	BS
Bouteille non protégée, cylindrique	BO
Bouteille protégée, bulbeuse	BV
Bouteille protégée, cylindrique	BQ
Casier à bouteilles	BC
Caisse	BX
Caisse en aluminium	4B
Caisse CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool), Eurobox	DH
Caisse en panneaux de fibres	4G
Caisse pour liquides	BW
Caisse en bois naturel	4C
Caisse en plastique	4H
Caisse en plastique expansé	QR
Caisse en plastique rigide	QS
Caisse en contreplaqué	4D
Caisse en bois reconstitué	4F
Caisse en acier	4A
Caisse en bois naturel, ordinaire	QP
Caisse en bois naturel, à panneaux étanches aux pulvérulents	QQ
Baquet ("bucket")	BJ
Vrac, gaz (à 1 031 mbar et 15 °C)	VG
Vrac, gaz liquéfié (à température et pression anormales)	VQ
Vrac, liquide	VL
Vrac, débris métalliques	VS
Vrac, solide, particules fines ("poudres")	VY
Vrac, solide, particules granuleuses ("grains")	VR
Vrac, solide, particules grosses ("nodules")	VO
Bouquet	BH
Ballot	BE
Ballot, en bois	8C
Barrique	BU

Casier à bière	CG
Cage CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool)	DG
Roll	CW
Bidon cylindrique	CX
Bidon rectangulaire	CA
Bidon avec anse et bec verseur	CD
Bidon ("canister")	CI
Bâche	CZ
Châssis	AV
Bonbonne non protégée	CO
Bonbonne protégée	CP
Carte ("card")	CM
Carte à plat ("flatbed")	FW
Coffre de marin	CT
Cartouche	CQ
Bac	CS
Caisse ("case, car")	7A
Bac isotherme	EI
Caisse à claire-voie	SK
Bac en acier	SS
Caisse palette	ED
Caisse palette en carton	EF
Caisse palette en métal	EH
Caisse palette en plastique	EG
Caisse palette en bois	EE
Caisse en bois	7B
Foudre	CK
Coffre	CH
Bidon à lait	CC
Blister double coque	AI
Cantine	CF
Cercueil	CJ
Glène	CL
Emballage composite, récipient en verre	6P

Emballage composite, récipient en verre avec caisse extérieure en aluminium	YR
Emballage composite, récipient en verre avec fût extérieur en aluminium	YQ
Emballage composite, récipient en verre avec emballage extérieur en plastique expansé	YY
Emballage composite, récipient en verre avec fût extérieur en carton	YW
Emballage composite, récipient en verre avec caisse extérieure en carton	YX
Emballage composite, récipient en verre avec fût extérieur en contreplaqué	YT
Emballage composite, récipient en verre avec emballage extérieur en plastique rigide	YZ
Emballage composite, récipient en verre avec caisse extérieure en acier	YP
Emballage composite, récipient en verre avec fût extérieur en acier	YN
Emballage composite, récipient en verre avec panier extérieur en osier	YV
Emballage composite, récipient en verre avec caisse extérieure en bois	YS
Emballage composite, récipient en plastique	6H
Emballage composite, récipient en plastique avec caisse extérieure en aluminium	YD
Emballage composite, récipient en plastique avec fût extérieur en aluminium	YC
Emballage composite, récipient en plastique avec fût extérieur en carton	YJ
Emballage composite, récipient en plastique avec caisse extérieure en carton	YK
Emballage composite, récipient en plastique avec fût extérieur en plastique	YL
Emballage composite, récipient en plastique avec caisse extérieure en contreplaqué	YH
Emballage composite, récipient en plastique avec fût extérieur en contreplaqué	YG
Emballage composite, récipient en plastique avec caisse extérieure en plastique rigide	YM
Emballage composite, récipient en plastique avec caisse extérieure en acier	YB
Emballage composite, récipient en plastique avec fût extérieur en acier	YA
Emballage composite, récipient en plastique avec caisse extérieure en bois	YF
Cornet	AJ
Conteneur souple	1F
Conteneur, gallon	GL
Conteneur métallique	ME
Conteneur, sans autre précision qu'équipement de transport	CN
Conteneur extérieur	OU
Étui	CV
Cadre	CR

Casier à bière	CB
Carton pour vrac	DK
Casier en plastique pour vrac	DL
Casier en bois pour vrac	DM
Harasse	FD
Cageot	FC
Casier en métal	MA
Casier à lait	MC
Caisse en carton, à plusieurs niveaux	DC
Casier en plastique, à plusieurs niveaux	DA
Casier en bois, à plusieurs niveaux	DB
Cagette ("shallow crate")	SC
Casier en bois	8B
Manne	CE
Coupe	CU
Cylindre	CY
Dame-jeanne non protégée	DJ
Dame-jeanne protégée	DP
Générateur aérosol	DN
Fût	DR
Fût en aluminium	1B
Fût en aluminium, à dessus non amovible	QC
Fût en aluminium, à dessus amovible	QD
Fût en carton	1G
Fût en fer	DI
Fût en plastique	IH
Fût en plastique, à dessus non amovible	QF
Fût en plastique, à dessus amovible	QG
Fût en contreplaqué	1D
Fût en acier	1A
Fût en acier, à dessus non amovible	QA
Fût en acier, à dessus amovible	QB

Fût en bois	1 W
Enveloppe	EN
Enveloppe en acier	SV
Glène	FP
Futaille	FI
Flacon	FL
Sac "Flexibag"	FB
Flexitank	FE
Barquette pour aliments ("foodtainer")	FT
Coffret	FO
Châssis	FR
Poutrelle	GI
Poutrelles en ballot, botte, faisceau	GZ
Panier	HR
Crochet ("hanger")	HN
Tonneau	HG
Lingot	IN
Lingots en ballot, botte, faisceau	IZ
Grand récipient pour vrac	WA
Grand récipient pour vrac, en aluminium	WD
Grand récipient pour vrac liquide, en aluminium	WL
Grand récipient pour vrac, en aluminium, pour remplissage ou vidange sous pression supérieure à 10 kpa (0,1 bar)	WH
Grand récipient pour vrac, en matériaux composites	ZS
Grand récipient pour vrac liquide, en matériau composite, avec récipient intérieur en plastique souple	ZR
Grand récipient pour vrac, en matériau composite, avec récipient intérieur en plastique souple, pour remplissage ou vidange sous pression	ZP
Grand récipient pour vrac solide, en matériau composite, avec récipient intérieur en plastique souple	ZM
Grand récipient pour vrac liquide, en matériau composite, avec récipient intérieur en plastique rigide	ZQ
Grand récipient pour vrac, en matériau composite, avec récipient intérieur en plastique rigide, pour remplissage ou vidange sous pression	ZN
Grand récipient pour vrac solide, en matériau composite, avec revêtement intérieur en plastique rigide	PLN
Grand récipient pour vrac, en panneaux de fibres	ZT
Grand récipient pour vrac, souple	ZU
Grand récipient pour vrac, métallique	WF
Grand récipient pour vrac liquide, métallique	WM

Grand récipient pour vrac, en métal autre que l'acier	ZV
Grand récipient pour vrac, métallique, pour remplissage ou vidange sous pression supérieure à 10 kPa (0,1 bar)	WJ
Grand récipient pour vrac, en bois naturel	ZW
Grand récipient pour vrac, en bois naturel, avec doublure	WU
Grand récipient pour vrac, en papier multiplis	ZA
Grand récipient pour vrac, en papier multiplis, résistant à l'eau	ZC
Grand récipient pour vrac, en film de plastique	WS
Grand récipient pour vrac, en contreplaqué	ZX
Grand récipient pour vrac, en contreplaqué, avec doublure	WY
Grand récipient pour vrac, en bois reconstitué	ZY
Grand récipient pour vrac, en bois reconstitué, avec doublure	WZ
Grand récipient pour vrac, en plastique rigide	AA
Grand récipient pour vrac liquide, en plastique rigide, autoportant	ZK
Grand récipient pour vrac, en plastique rigide, autoportant, pour remplissage ou vidange sous pression	ZH
Grand récipient pour vrac solide, en plastique rigide, autoportant	ZF
Grand récipient pour vrac liquide, en plastique rigide, avec équipement de structure	ZJ
Grand récipient pour vrac, en plastique rigide, avec équipement de structure, pour remplissage ou vidange sous pression	ZG
Grand récipient pour vrac solide, en plastique rigide, avec équipement de structure	ZD
Grand récipient pour vrac, en acier	WC
Grand récipient pour vrac liquide, en acier	WK
Grand récipient pour vrac, en acier, pour remplissage ou vidange sous pression supérieure à 10 kPa (0,1 bar)	WG
Grand récipient pour vrac, en textile sans revêtement intérieur ni doublure	WT
Grand récipient pour vrac, en textile, avec revêtement intérieur	WV
Grand récipient pour vrac, en textile, avec revêtement intérieur et doublure	WX
Grand récipient pour vrac, en textile, avec doublure	WW
Grand récipient pour vrac, en tissu de plastique, avec revêtement intérieur	WP
Grand récipient pour vrac, en tissu de plastique, avec revêtement intérieur et doublure	WR
Grand récipient pour vrac, en tissu de plastique, avec doublure	WQ
Grand récipient pour vrac, en tissu de plastique, sans revêtement intérieur ni doublure	WN
Jarre	JR
Jerricane cylindrique	JY
Jerricane en plastique	3H
Jerricane en plastique, à dessus non amovible	QM

Jerricane en plastique, à dessus amovible	QN
Jerricane rectangulaire	JC
Jerricane en acier	3A
Jerricane en acier, à dessus non amovible	QK
Jerricane en acier, à dessus amovible	QL
Cruche	JG
Sac en jute	JT
Tonnelet	KG
Boîte à outils (kit)	KI
Cadre ("liftvan")	LV
Grume	LG
Grumes en ballot, botte, faisceau	LZ
Lot	LT
Case en bois (lug)	LU
Bagage	LE
Natte	MT
Boîte d'allumettes	MX
Définition commune	ZZ
Boîtes gigognes	NS
Filet	NT
Filet tubulaire, en plastique	NU
Filet tubulaire, en textile	NV
Non disponible	NA
Octabin	OT
Colis ("package")	PK
Emballage en carton, avec trous de préhension	IK
Emballage de présentation, en carton	IB
Emballage de présentation, en métal	ID
Emballage de présentation, en plastique	IC
Emballage de présentation, en bois	IA
Emballage tubulaire	IF
Emballage, enrobé dans du papier	IG
Emballage à fenêtre	IE
Paquet	PA

Seau	PL
Palette	PX
Palette, 100 cm × 110 cm	AH
Palette, AS 4068-1993	OD
Palette-caisse ("pallet-box"), boîte non sertie doublée d'une palette	PB
Palette CHEP (Commonwealth Handling Equipment Tool) 100 cm × 120 cm	OC
Palette CHEP (Commonwealth Handling Equipment Tool) 40 cm × 60 cm	OA
Palette CHEP (Commonwealth Handling Equipment Tool) 80 cm × 120 cm	OB
Palette ISO T11	OE
Palette modulaire, rehausses de dimensions 80 cm × 100 cm	PD
Palette modulaire, rehausses de dimensions 80 cm × 120 cm	PE
Palette modulaire, rehausses de dimensions 80 cm × 60 cm	AF
Palette, housse thermorétractable	AG
Palette en carton ondulé lourd ("tri-wall")	TW
Palette en bois	8A
Cuvette ("pan")	P2
Colis ("parcel")	PC
Parc ("pen")	PF
Pièce	PP
Tuyau	PI
Tuyaux en ballot, botte, faisceau	PV
Pichet	PH
Planche	PN
Planches ("planks") en ballot, botte, faisceau	PZ
Plaque	PG
Plaques en ballot, botte, faisceau	PY
Plate-forme, poids et dimension non spécifiés	OF
Pichet	PT
Sachet ("pouch")	PO
Flein	PJ
Rayonnage ("rack")	RK
Penderie mobile	RJ
Réceptacle en carton	AB
Réceptacle en verre	GR

Réceptacle en métal	MR
Réceptacle en papier	AC
Réceptacle en plastique	PR
Réceptacle, enrobage en plastique	MW
Réceptacle en bois	AD
Filet à fruits	RT
Touret	RL
Bague	RG
Tige	RD
Tiges en ballot, botte, faisceau	RZ
Rouleau	RO
Poutrelle	SH
Sac ("sack")	SA
Sac multicorde	MS
Coffre de marin	SE
Assortiment ("set")	SX
Feuille	ST
Feuille, enrobage en plastique	SP
Tôle	SM
Tôles en ballot, botte, faisceau	SZ
Emballage thermorétractable	SW
Luge ("skid")	SI
Feuille calandree	SB
Manchon	SY
Feuille-palette	SL
Dévidoir ("spindle")	SD
Dévidoir ("spool")	SO
Valise	SU
Tablette	T1
Conteneur-citerne, générique	TG
Citerne cylindrique	TY
Citerne rectangulaire	TK
Caisse à thé	TC

Feuille	TI
Boîte en fer-blanc	TN
Plateau	PU
Plateau contenant des articles empilés à plat	GU
Plateau en carton, un niveau, sans couvercle	DV
Plateau en plastique, un niveau, sans couvercle	DS
Plateau en polystyrène, un niveau, sans couvercle	DU
Plateau en bois, un niveau, sans couvercle	DT
Plateau rigide, empilable, à couvercle (CEN TS 14482: 2002)	IL
Plateau en carton, deux niveaux, sans couvercle	DY
Plateau en plastique, deux niveaux, sans couvercle	DW
Plateau en bois, deux niveaux, sans couvercle	DX
Malle	TR
Faisceau	TS
Baquet ("tub")	TB
Baquet avec couvercle	TL
Tôle	TU
Tube déformable	TD
Tube à embout	TV
Tubes en ballot, botte, faisceau	TZ
Tonne	TO
Pneumatique	TE
Libre (animal)	UC
Unité	UN
Marchandises non emballées	NE
Non emballé ni conditionné, plusieurs unités	NG
Non emballé ni conditionné, une seule unité	NF
Emballage sous vide	VP
Vrac, liquide	VK
Cuve	VA
Véhicule	VN
Fiole	VI
Bonbonne clissée	WB»

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR