

Den Europæiske Unions Tidende

L 315



Dansk udgave

Retsforskrifter

56. årgang

26. november 2013

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

INTERNATIONALE AFTALER

- ★ Meddelelse om midlertidig anvendelse af del IV (handelsrelaterede anliggender) i aftalen om oprettelse af en associering mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Mellemamerika på den anden side (Guatemala) 1

FORORDNINGER

- ★ Rådets gennemførelsesforordning (EU) nr. 1194/2013 af 19. november 2013 om indførelse af en endelig antidumpingtold og endelig opkrævning af den midlertidige told på importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien 2
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1195/2013 af 22. november 2013 om godkendelse af aktivstoffet natriumsølvthiosulfat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 27
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1196/2013 af 22. november 2013 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Stakliškės (BGB)] 32
- ★ Kommissionens forordning (EU) nr. 1197/2013 af 25. november 2013 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾ 34

Pris: 7 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Kommissionens forordning (EU) nr. 1198/2013 af 25. november 2013 om afslutning af anti-subsidieproceduren vedrørende importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien og om ophævelse af forordning (EU) nr. 330/2013 om registrering af denne import	67
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1199/2013 af 25. november 2013 om godkendelse af aktivstoffet chlorantraniliprol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾	69
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1200/2013 af 25. november 2013 om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Cozza di Scardovari (BOB)]	74
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1201/2013 af 25. november 2013 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager	76

AFGØRELSER

2013/673/EU:

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 14. oktober 2013 om Unionens finansielle bidrag til Kroatiens fiskerikontrolprogram for 2013 (meddelt under nummer C(2013) 6606).....	78
--	----

2013/674/EU:

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 25. november 2013 om retningslinjer for bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾	82
---	----

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

2013/675/EU:

★ Afgørelse nr. 2/2013 vedtaget af Den Blandede Kommission EU-EFTA om fælles forsendelse den 7. november 2013 om ændring af konventionen af 20. maj 1987 om en fælles forsendelsesprocedure	106
---	-----



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

INTERNATIONALE AFTALER

Meddelelse om midlertidig anvendelse af del IV (handelsrelaterede anliggender) i aftalen om oprettelse af en associering mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Mellemamerika på den anden side (Guatemala)

Indtil afslutningen af procedurerne for indgåelse af aftalen om oprettelse af en associering mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Mellemamerika på den anden side, som blev undertegnet den 29. juni 2012 i Tegucigalpa, anvendes aftalens del IV vedrørende handelsrelaterede anliggender midlertidigt mellem Den Europæiske Union og Guatemala fra den 1. december 2013 i overensstemmelse med artikel 353, stk. 4, i aftalen. I medfør af artikel 3, stk. 1, i Rådets afgørelse 2012/734/EU ⁽¹⁾ om undertegnelse og midlertidig anvendelse af aftalen gælder den midlertidige anvendelse ikke for artikel 271.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 2012/734/EU af 25. juni 2012 om undertegnelse på Den Europæiske Unions vegne af aftalen om oprettelse af en associering mellem Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den ene side og Mellemamerika på den anden side og om midlertidig anvendelse af aftalens del IV vedrørende handelsrelaterede anliggender (EUT L 346 af 15.12.2012, s. 1).

FORORDNINGER

RÅDETS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1194/2013

af 19. november 2013

om indførelse af en endelig antidumpingtold og endelig opkrævning af den midlertidige told på importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

udviklingstendenser af relevans for vurderingen af skade omfattede perioden fra den 1. januar 2009 til udgangen af UP (»den betragtede periode«).

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

2. Efterfølgende procedure

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1225/2009 af 30. november 2009 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab ⁽¹⁾ (»grundforordningen«), særlig artikel 9,

- (4) Efter fremlæggelse af de væsentligste kendsgerninger og betragtninger, der lå til grund for beslutningen om at indføre en midlertidig antidumpingtold (»foreløbig fremlæggelse«), indgav adskillige interesserede parter skriftlige indlæg for at tilkendegive deres synspunkter vedrørende de foreløbige konklusioner. Parter, der anmodede herom, fik lejlighed til at blive hørt.

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen efter høring af det rådgivende udvalg, og

- (5) Kommissionen fortsatte med at indhente og efterprøve alle de oplysninger, som den anså for nødvendige for at træffe endelig afgørelse i sagen. Der blev taget stilling til de mundtlige og skriftlige bemærkninger fra de interesserede parter, og de foreløbige konklusioner blev, hvor det var relevant, ændret i overensstemmelse hermed.

ud fra følgende betragtninger:

A. SAGSFORLØB

1. Midlertidige foranstaltninger

- (1) Den 27. maj 2013 besluttede Europa-Kommissionen (»Kommissionen«) at indføre en midlertidig antidumpingtold på importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien (»de pågældende lande«) ved forordning (EU) nr. 490/2013 ⁽²⁾ (»forordningen om midlertidig told«).
- (2) Proceduren blev indledt som følge af en klage, der blev indgivet den 29. august 2012 ⁽³⁾ på vegne af EU-producenter (»klagerne«), der tegner sig for mere end 60 % af den samlede produktion i Unionen af biodiesel.
- (3) Som anført i betragtning 5 i forordningen om midlertidig told omfattede undersøgelsen af dumping og skade perioden fra den 1. juli 2011 til den 30. juni 2012 (»undersøgelsesperioden« eller »UP«). Undersøgelsen af

- (6) Efterfølgende blev alle parter underrettet om de væsentligste kendsgerninger og betragtninger, der lå til grund for, at det påtænkte at anbefale, at der indføres en endelig antidumpingtold på importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien, og at der foretages en endelig opkrævning af de beløb, for hvilke der er stillet sikkerhed i form af midlertidig told (»endelig fremlæggelse«). Parterne fik en frist til at fremsætte bemærkninger til denne endelige fremlæggelse.

- (7) De interesserede parters bemærkninger blev overvejet og, hvor det var relevant, taget i betragtning.

B. STIKPRØVEUDTAGNING

- (8) Da der ikke er fremsat bemærkninger vedrørende stikprøven af eksporterende producenter i Argentina og Indonesien, bekræftes de foreløbige konklusioner i betragtning 10-14 og 16-20 i forordningen om midlertidig told hermed.

⁽¹⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 51.

⁽²⁾ EUT L 141 af 28.5.2013, s. 6.

⁽³⁾ EUT C 260 af 29.8.2012, s. 8.

- (9) En af de interesserede parter udbad sig yderligere oplysninger om, hvorvidt stikprøven af EU-producenter var repræsentativ, både i den foreløbige udtagning som nævnt i betragtning 23 i forordningen om midlertidig told og i den endelige udtagning som anført i betragtning 83 i forordningen om midlertidig told.
- (10) Den foreløbigt udtagne stikprøve af EU-producenter udgjorde 32,5 % af EU-produktionen af biodiesel i UP. Efter de ændringer, der er beskrevet i betragtning 24 i forordningen om midlertidig told, omfattede den endelige stikprøve otte virksomheder, der tegner sig for 27 % af EU-produktionen. Stikprøven blev derfor anset for at være repræsentativ for EU-erhvervsgrenen.
- (11) En interesseret part hævdede, at to EU-producenter, som indgik i stikprøven, burde fjernes fra stikprøven som følge af deres forbindelse med argentinske eksporterende producenter. Denne angivelige forbindelse blev undersøgt før indførelsen af de midlertidige foranstaltninger og Kommissionens allerede offentliggjorte konklusioner i betragtning 82 i forordningen om midlertidig told.
- (12) Alle påståede forbindelser mellem argentinske eksporterende producenter og de to ovennævnte stikprøveudtagne virksomheder blev undersøgt igen, og ingen direkte forbindelse mellem dem var af en sådan art, at en EU-producent burde fjernes fra stikprøven. Stikprøven forblev derfor uændret.
- (13) En anden interesseret part hævdede, at Kommissionens procedure for udtagning af en stikprøve af EU-producenter var mangelfuld, eftersom Kommissionen foreslog en stikprøve forud for indledningen af undersøgelsen.
- (14) Denne påstand afvises. Kommissionen udtog først den endelige stikprøve efter indledningen af undersøgelsen og helt i overensstemmelse med bestemmelserne i grundforordningen.
- (15) Da der ikke er fremsat andre påstande eller bemærkninger, bekræftes indholdet af betragtning 22-25 i forordningen om midlertidig told hermed.

C. DEN PÅGÆLDENDE VARE OG SAMME VARE

1. Indledning

- (16) Som anført i betragtning 29 i forordningen om midlertidig told er den pågældende vare som foreløbigt defineret fedtsyremonoalkylestere og/eller paraffinske gasolier fremstillet ved syntese og/eller hydrolyse, af ikke-fossil

oprindelse, i ren form og i blandinger, med oprindelse i Argentina og Indonesien, som i øjeblikket henhører under KN-kode 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 og ex 3826 00 90 (»den pågældende vare«, almindeligvis omtalt som »biodiesel«).

2. Påstande

- (17) En indonesisk eksporterende producent hævdede, at i modsætning til det, der blev anført i betragtning 34 i forordningen om midlertidig told, var palmemethylester (PME) fremstillet i Indonesien ikke samme vare som rapsmethylester (RME) og andre biodieselprodukter fremstillet i Unionen eller sojamethylester (SME) fremstillet i Argentina på grund af, at PME har et meget højere koldfilterpunkt, hvilket betyder, at den skal blandes inden anvendelse i Unionen.
- (18) Denne påstand afvises. PME fremstillet i Indonesien er i konkurrence med biodiesel fremstillet i Unionen, som ikke blot består af RME, men også biodiesel fremstillet af palmeolie og andre råvarer. PME kan anvendes i hele Unionen året igennem ved blanding med andre biodieselprodukter før brug på samme måde som RME og SME. PME er derfor udskiftelig med biodiesel fremstillet i Unionen og er derfor samme vare.
- (19) Det fremgår af betragtning 35 i forordningen om midlertidig told, at en indonesisk producent anmodede om at få fraktionerede methylestere udelukket fra varedækningen i denne procedure. Samme producent opretholdt denne anmodning i sine bemærkninger til den foreløbige fremlæggelse og gentog argumentet, som var fremsat inden den foreløbige fremlæggelse.
- (20) EU-erhvervsgrenen anfægtede imidlertid denne påstand og hævdede, at fraktionerede methylestere var biodiesel og bør forblive omfattet af varedækningen.
- (21) Efter modtagelsen af bemærkninger efter den foreløbige fase bekræftes Kommissionens afgørelse i betragtning 36 i forordningen om midlertidig told. Uanset at forskellige fedtsyremethylestere har forskellige CAS-numre (Chemical Abstract Service), at der anvendes forskellige processer til fremstilling af disse estere, og at de har forskellige anvendelsesmuligheder, er fraktionerede methylestere stadig fedtsyremethylestere og kan fortsat anvendes til brændstofbrug. På grund af vanskelighederne med at skelne mellem de enkelte fedtsyremethylestere uden kemisk analyse på stedet for importen og den heraf følgende mulighed for omgåelse af tolden, og eftersom PME biodiesel deklareres som fraktioneret methylester fremstillet af palmeolie, forbliver påstanden afvist.

(22) I betragtning 37 i forordningen om midlertidig told nævnes det, at en europæisk importør af fedtsyremethylestere baseret på palmekeerneolie anmodede om en fritagelse for slutbrugere med hensyn til importen af denne vare, eller at den på anden måde udelukkes fra varedækningen i denne procedure.

(23) EU-erhvervsgrenen fremsatte efter den foreløbige fremlæggelse bemærkninger om anvendelsen af fritagelse for slutbrugere med hensyn til importen af palmekeerneolie og muligheden for omgåelse af den foreslåede told. De var imod Kommissionens tilladelse til at anvende en sådan ordning med fritagelse for antidumpingtold på grund af biodieselprodukters ombyttelighed, eftersom biodieselprodukter, der angives til anvendelse, som ikke er til brændstofbrug, kan anvendes til brændstof, fordi de har de samme fysiske egenskaber. Palmekeerneolie kan anvendes til brændstofbrug. Den umættede fedtalkohol, der fremstilles af palmekeerneolie, kan også forarbejdes yderligere til biodiesel, og kontrollen, som toldmyndighederne kan pålægge den import, der er omfattet af en fritagelse for slutbrugere, er begrænset, ligesom den økonomiske byrde på grund af anvendelsen af denne fritagelse, fortsat er betydelig.

(24) Efter en høring om dette spørgsmål og i betragtning af, at biodiesel, der angives til anvendelse, der ikke er til brændstofbrug, har samme fysiske egenskaber som biodiesel til brændstofbrug, er det ikke hensigtsmæssigt at give mulighed for fritagelse for slutbrugere med hensyn til importen af palmekeerneolie i det foreliggende tilfælde.

(25) En tysk importør gentog anmodningen om udelukkelse fra varedækningen og/eller fritagelse for slutbrugere for en bestemt fedtsyremethylester fremstillet af palmekeerneolie, som var bestemt til andre anvendelsesformål end brændstofbrug i EU. I bemærkningerne gentoges de synspunkter, som var blevet afvist i den foreløbige fase, og der blev ikke fremlagt nye beviser, som kunne ændre konklusionen om, at der ikke skulle indrømmes fritagelse for slutbrugere, og at palmekeerneolie bør forblive under varedækningen.

(26) En indonesisk eksporterende producent henviste også til deres krav om fritagelse for slutbrugere med hensyn til fraktionerede methylestere og anmodede om fritagelse for slutbrugere med hensyn til denne import til fremstilling af mættet fedtalkohol. Som anført ovenfor er samtlige anmodninger om fritagelse for slutbrugere blevet afvist, og de argumenter, der er fremført af denne interesserede part, har ikke ændret ved den konklusion.

3. Konklusion

(27) Da der ikke er fremsat andre bemærkninger til konklusionerne vedrørende den pågældende vare og samme

vare, bekræftes betragtning 29-39 i forordningen om midlertidig told.

D. DUMPING

1. Indledende bemærkninger

(28) Det fremgik af betragtning 44 og 64 i forordningen om midlertidig told, at både det argentinske og det indonesiske marked for biodiesel er særdeles statsreguleret, og hjemmemarkedssalget blev derfor ikke anset for at have fundet sted i normal handel. Som følge heraf måtte den normale værdi af samme vare beregnes i overensstemmelse med grundforordningens artikel 2, stk. 3 og 6. Den konklusion blev ikke bestridt af de interesserede parter og bekræftes derfor.

(29) For både Argentina og Indonesien blev den beregnede normale værdi i den midlertidige fase beregnet på grundlag af virksomhedernes egne faktiske (og registrerede) produktionsomkostninger i UP, salgs-, administrations- og andre generalomkostninger, der var påløbet, og en rimelig fortjenstmargen. Det blev i betragtning 45 og 63 i forordningen om midlertidig told navnlig nævnt, at Kommissionen ville foretage en nærmere undersøgelse af påstanden om, at den differentierede eksportafgiftsordning i Argentina og Indonesien fordrejer priserne på råmaterialer, og at de registrerede produktionsomkostninger derfor ikke på rimelig vis afspejlede de omkostninger, der var forbundet med fremstillingen af den pågældende vare.

(30) Den yderligere undersøgelse har vist, at den differentierede eksportafgiftsordning faktisk pressede de indlandske priser på det vigtigste råmateriale i både Argentina og Indonesien til et kunstigt lavt niveau, som beskrevet i betragtning 35 ff. for Argentina og i betragtning 66 for Indonesien, og følgelig påvirker biodieselproducenternes omkostninger i begge de pågældende lande. Derfor anses det for hensigtsmæssigt, at denne forvridding af omkostningerne til de vigtigste råmaterialer tages i betragtning ved fastsættelsen af de normale værdier i begge lande, i betragtning af den særlige markedssituation i både Argentina og Indonesien.

(31) Retten har bekræftet⁽¹⁾, at når priserne på råmaterialer reguleres på en sådan måde, at de er unaturligt lave på hjemmemarkedet, kan det formodes, at omkostningerne ved produktion af den pågældende vare påvirkes af en forvridding. Retten fandt, at EU-institutionerne under sådanne omstændigheder kan lægge til grund, at nogle af posterne i regnskaberne ikke kan betragtes som rimelige og følgelig kan justeres.

⁽¹⁾ Se eksempelvis dommen af 7. februar 2013 i sag T-235/08 (Acron OAO og Dorogobuzh OAO mod Rådet).

- (32) Retten konkluderede også, at det af grundforordningens artikel 2, stk. 5, første afsnit, fremgår, at den berørte parts optegnelser ikke lægges til grund for beregningen af den normale værdi, hvis de omkostninger, der er forbundet med produktionen af den vare, der er omfattet af undersøgelsen, ikke på en rimelig måde er afspejlet i disse optegnelser. I så tilfælde justeres eller fastsættes omkostningerne i henhold til dette afsnits andet punktum på grundlag af andre kilder til oplysninger end disse optegnelser. Disse oplysninger kan hidrøre fra de omkostninger, der bæres af andre producenter eller eksportører, eller, hvis sådanne oplysninger ikke foreligger eller ikke kan anvendes, fra enhver anden kilde til rimelige oplysninger, herunder oplysninger fra andre repræsentative markeder.
- (33) I de foreløbige beregninger blev den faktiske købspris på hjemmemarkedet for sojabønner og den faktisk registrerede omkostning til rå palmeolie anvendt ved beregningen af produktionsomkostninger for henholdsvis argentinske og indonesiske producerende eksportører.
- (34) Eftersom visse produktionsomkostninger og navnlig omkostningerne til det vigtigste råmateriale (sojabønneolie og sojabønner i Argentina og rå palmeolie i Indonesien), var forvredet, blev de fastsat på grundlag af referencepriserne, der offentliggøres af de relevante myndigheder i de pågældende lande. Disse priser afspejler det internationale prisniveau.
- ## 2. Argentina
- ### 2.1. Normal værdi
- (35) Som nævnt ovenfor er Kommissionen nu nået til den konklusion, at den differentierede eksportafgiftsordning i Argentina forvrider produktionsomkostningerne for biodieselproducenter i det pågældende land. Undersøgelsen viste, at eksportafgifterne på råmaterialer (35 % på sojabønner og 32 % på sojabønneolie) i UP var betydeligt højere end eksportafgifterne på den færdige vare (nominel sats på 20 % på biodiesel med en effektiv afgiftsprocent på 14,58 % under hensyntagen til en afgiftsnedsættelse). Faktisk var forskellen mellem eksportafgiften på sojabønner og biodiesel 20,42 procentpoint og 17,42 procentpoint mellem sojabønneolie og biodiesel i UP.
- (36) For at fastsætte eksportafgiftsniveauet for sojabønner og sojabønneolie offentliggør det argentinske ministerium for landbrug, husdyrbrug og fiskeri dagligt fob-prisen for sojabønner og sojabønneolie — »referenceprisen«⁽¹⁾. Denne referencepris afspejler det internationale prisniveau⁽²⁾ og anvendes til at beregne størrelsen af den eksportafgift, der skal betales til skattemyndighederne.
- (37) Hjemmemarkedspriserne følger udviklingen i de internationale priser. Undersøgelsen viste, at forskellen mellem den internationale og indenlandske pris på sojabønner og sojabønneolie er eksportafgiften på varen og andre udgifter forbundet med eksporten heraf. Hjemmemarkedsreferencepriserne for sojabønner og sojabønneolie offentliggøres også af det argentinske landbrugsministerium som den teoretiske fas-pris⁽³⁾. Producenter af sojabønner og sojabønneolie opnår derfor den samme nettopris, uanset om de sælger til eksport eller på hjemmemarkedet.
- (38) Konklusionen er, at hjemmemarkedspriserne for det vigtigste råmateriale, der anvendes af biodieselproducenter i Argentina, blev anset for at være unaturligt lavere end de internationale priser på grund af den konkurrencefordrejning, der opstår ved det argentinske eksportafgiftssystem, og dermed var omkostningerne til det vigtigste råmateriale ikke tilstrækkeligt afspejlet i de optegnelser, der føres af de argentinske producenter, som er omfattet af undersøgelsen, jf. grundforordningens artikel 2, stk. 5, som fortolket af Retten ovenfor.
- (39) Kommissionen har derfor besluttet at ændre betragtning 63 i forordningen om midlertidig told og se bort fra de faktiske omkostninger til sojabønner (det vigtigste råmateriale, der indkøbes og anvendes til produktion af biodiesel), som registreret af de berørte virksomheder i deres regnskaber, og erstatte dem med den pris, som disse virksomheder ville have købt sojabønnerne til, hvis der ikke forelå en sådan fordrejning.
- (40) For at fastslå, hvilken pris de pågældende virksomheder ville have købt sojabønnerne til uden en sådan fordrejning, anvendte Kommissionen gennemsnittet af de referencepriser for sojabønner, som blev offentliggjort af det argentinske landbrugsministerium med henblik på eksport fob Argentina i UP⁽⁴⁾.
- (41) Sammenslutningen af argentinske eksporterende producenter (CARBIO) og de argentinske myndigheder hævdede, at en justering af de omkostninger, der bæres af virksomhederne i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 5, kun er mulig, når optegnelserne, og ikke virksomhedernes omkostninger, ikke afspejler omkostningerne forbundet med produktion og salg af den pågældende vare på en rimelig måde. CARBIO anførte, at Kommissionen i praksis fjøede eksportafgifterne til den pris, virksomhederne betalte ved køb af sojabønner, hvorefter poster, der ikke er forbundet med produktion eller salg af den pågældende vare, indgik som produktionsomkostninger. CARBIO tilføjede, at Rettens

⁽¹⁾ Resolution 331/2001 fra ministeriet for landbrug, husdyrbrug og fiskeri.

⁽²⁾ Det vigtigste marked, der anses for at være bestemmende for prisniveauet på det internationale marked for sojabønner og sojabønneolie, er Chicago Board of Trade.

⁽³⁾ Den teoretiske fas-værdi beregnes ved at trække samtlige omkostninger ved eksportprocessen fra den officielle fob-værdi.

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

dom i »Acron«-sagen, der er anført i det fremlagte dokument⁽¹⁾, er baseret på en fejlagtig fortolkning af artikel 2.2.1.1 i WTO's antidumpingaftale, og sagen er nu indbragt for Domstolen. Under alle omstændigheder adskiller de faktiske omstændigheder sig fra omstændighederne i den foreliggende sag, eftersom råvarepriserne i Argentina ikke er »reguleret« på samme måde som gasprisen i Rusland og ikke er fordrejede, men er frit fastsatte uden statslig indgriben, og der findes derfor ikke en særlig markedssituation i Argentina, som giver Kommissionen mulighed for at anvende grundforordningens artikel 2, stk. 5. CARBIO erklærede, at den differentierede eksportafgiftsordning i Argentina ikke er i modstrid med handelsreglerne. CARBIO hævdede også, at eftersom eksportafgifterne ikke blev taget i betragtning ved fastlæggelsen af eksportprisen, foretog Kommissionen ikke en rimelig sammenligning mellem den beregnede normale værdi (som tager hensyn til eksportafgifter) og eksportprisen (der ikke inddrager eksportafgifter). Desuden hævdede CARBIO, at Kommissionen gennem henvisning til de internationale priser på sojabønner som noteret på Chicago Board of Trade (CBOT) ved beregningen af en normal værdi, uden at der blev taget højde for gevinster eller tab i tilknytning til risikodækningsaktiviteter på CBOT ved fastsættelsen af eksportprisen (se nedenfor), igen undlod at fortage en rimelig sammenligning mellem den normale værdi og eksportprisen. Endvidere hævdede CARBIO, at Kommissionen ved kun at erstatte de omkostninger, der er registreret af de virksomheder, som er omfattet af undersøgelsen, med en international pris ikke tog hensyn til de argentinske producenters naturlige konkurrencemæssige fordel. Endelig klagede CARBIO over, at Kommissionen ikke tog hensyn til, at CBOT-prisen på sojabønner uden den differentierede eksportafgiftsordning i Argentina ville have været meget lavere.

Retten baserede sig på en korrekt fortolkning af antidumpingaftalen. I China — Broilers⁽²⁾ fandt panelet faktisk, at selv om der i artikel 2.2.1.1 i antidumpingaftalen opstilles en formodning om, at den indklagede parts regnskaber og optegnelser normalt skal anvendes til at beregne produktionsomkostningerne, forbeholder undersøgelsesmyndigheden sig ret til ikke at anvende disse regnskaber, hvis den fastslår, at de enten er i) i modstrid med de almindeligt anerkendte bogføringsprincipper eller ii) ikke på rimelig vis afspejler omkostningerne forbundet med produktion og salg af den pågældende vare. Når træffes en sådan afgørelse om at fravige reglen, skal dette dog begrundes af undersøgelsesmyndigheden. I tråd med denne fortolkning og i betragtning af den fordrejning, der opstår på grund af den differentierede eksportafgiftsordning, som skaber en særlig markedssituation, erstattede Kommissionen de omkostninger, der er registreret af de pågældende virksomheder til indkøb af det vigtigste råmateriale i Argentina, med den pris, der skulle have været betalt, hvis der ikke forelå en fordrejning. Det forhold, at resultatet rent numerisk er tilsvarende, betyder ikke, at den metode, som anvendes af Kommissionen, alene bestod i at føje eksportafgifterne til råmaterialeomkostningerne. De internationale priser på råvarer fastsættes på grundlag af udbud og efterspørgsel, og Kommissionen fandt ingen beviser for, at den differentierede eksportafgiftsordning i Argentina påvirker CBOT-priserne. Derfor er alle påstande om, at Kommissionen ved at anvende en international pris ikke foretog en rimelig sammenligning mellem den normale værdi og eksportprisen, grundløse. Det samme gælder for påstanden om, at Kommissionen ikke tog hensyn til de argentinske producenters naturlige konkurrencemæssige fordel, eftersom erstatningen af de omkostninger, som virksomheden havde registreret, skyldtes den unormalt lave pris på råmaterialer på hjemmemarkedet frem for en konkurrencemæssig fordel.

- (42) Disse påstande må afvises. Selv om »Acron«-sagens faktiske omstændigheder adskiller sig fra omstændighederne i den foreliggende sag, har Retten ikke desto mindre fastsat det princip, at hvis omkostningerne forbundet med produktionen af den undersøgte vare ikke er tilstrækkeligt afspejlet i virksomhedernes optegnelser, kan de ikke anvendes ved beregningen af den normale værdi. I »Acron«-sagen var omkostningerne ikke tilstrækkeligt afspejlet i den pågældende virksomheds optegnelser, fordi gasprisen i Rusland var reguleret. I det foreliggende tilfælde konstateredes det, at omkostningerne forbundet med produktionen af den pågældende vare ikke på rimelig vis var afspejlet i de pågældende virksomheders optegnelser, eftersom de er unaturligt lave på grund af fordrejningen, som er forårsaget af den argentinske differentierede eksportafgiftsordning. Dette gælder, uanset om differentierede eksportafgiftsordninger som sådan generelt er i modstrid med WTO-aftalen eller ej. Endvidere mener Kommissionen, at

- (43) Det fremgik af betragtning 45 i forordningen om midlertidig told, at eftersom hjemmemarkedssalget ikke blev anset for at have fundet sted i normal handel, måtte den normale værdi beregnes ved hjælp af et rimeligt beløb til fortjeneste på 15 % i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 6, litra c). Visse eksporterende producenter hævdede, at den procentsats, der anvendes af Kommissionen som en rimelig fortjenstmargen (15 %) ved beregningen af den normale værdi, var urealistisk høj og en radikal ændring af den sædvanlige praksis i en række andre undersøgelser på lignende råvarerelaterede markeder (dvs. hvor den anvendte fortjeneste var på ca. 5 %).

⁽¹⁾ Dom T-235/08 af 7. februar 2013 (Acron OAO og Dorogobuzh OAO mod Rådet).

⁽²⁾ Panelrapport, China — Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States (WT/DS427/R, vedtaget den 25. september 2013), stk. 7.164.

(44) Denne påstand må afvises. For det første er det ikke korrekt, at Kommissionen systematisk anvender en fortjenstmargen på 5 % ved beregningen af den normale værdi. Enhver situation vurderes individuelt under hensyntagen til sagens særlige omstændigheder. I biodieselsagen mod USA fra 2009 blev der anvendt forskellige fortjenstniveauer, hvor den vejede gennemsnitlige fortjeneste lå et godt stykke over 15 %. For det andet undersøgte Kommissionen også debitorrenten på kort og mellemlang sigt i Argentina, som er på ca. 14 % ifølge tal fra Verdensbanken. Når der drives virksomhed på de indenlandske biodieselmarkeder, forekommer det rimeligt at forvente en fortjenstmargen, som er højere end prisen for kapital (låneomkostninger). Derudover er denne fortjeneste endog lavere end den fortjeneste, producenterne af den pågældende vare opnåede i UP, selv om dette niveau skyldes skævheder i omkostningerne som følge af den differentierede eksportafgiftsordning og de indenlandske biodieselpriiser, der reguleres af staten. Derfor og af ovennævnte årsager fastholdes det, at 15 % er et rimeligt beløb til fortjeneste, som kan opnås af en forholdsvis ny, kapitalintensiv erhvervsgren i Argentina.

(45) Efter den endelige fremlæggelse hævdede CARBIO og de argentinske myndigheder, at i) henvisningen til fortjenstniveauet i USA var uberettiget, at ii) henvisningen til den mellemfristede debitorrente var ulogisk og aldrig tidligere været anvendt, og skulle der anvendes et sådant benchmark, burde det ikke være det argentinske, fordi investeringerne blev foretaget i amerikanske dollars sammen med udenlandske enheder, at iii) de argentinske producenters faktiske fortjeneste ikke kunne tages i betragtning som følge af den særlige markedssituation, og at iv) EU-erhvervsgrenens målfortjenstmargen til sammenligning var på 11 %.

(46) Disse påstande må afvises. Kommissionen fandt, at en fortjenstmargen på 15 % var rimelig for biodieselindustrien i Argentina, eftersom den i UP stadig var en ung og kapitalintensiv erhvervsgren. Henvisningen til fortjenstmargenen i USA-sagen blev foretaget for at afvise påstanden om, at Kommissionen systematisk anvender en fortjenstmargen på 5 % ved beregningen af den normale værdi. Formålet med henvisningen til den mellemfristede debitorrente var heller ikke at fastsætte et benchmark, men at teste, hvorvidt den anvendte margin var rimelig. Det samme gælder for den fortjeneste, der faktisk blev opnået af virksomhederne i stikprøven. Samtidig, eftersom beregningen af den normale værdi ikke har samme formål som beregningen af målfortjenesten for EU-erhvervsgrenen uden dumpingimport, er det ikke relevant at sammenligne de to. Derfor bekræftes betragtning 46 i forordningen om midlertidig told hermed.

(47) En eksporterende producent fremstiller biodiesel dels i sine egne anlæg, og dels via en forarbejdningsaftale

med en uafhængig producent. Denne eksporterende producent anmodede om, at produktionsomkostningerne blev beregnet på ny med et andet vejte gennemsnit af virksomhedens egne produktionsomkostninger og produktionsomkostningerne i forbindelse med forarbejdningsaftalen end det, der anvendtes af Kommissionen i den foreløbige fase. Denne anmodning blev undersøgt og fundet berettiget, og produktionsomkostningerne for den pågældende virksomhed blev derfor genberegnet.

(48) Kommissionen modtog andre mindre virksomhedsspecifikke krav, som dog ikke længere var relevante, efter at metoden til beregning af den normale værdi blev ændret, som beskrevet ovenfor. Derfor bekræftes konklusionerne i betragtning 40-46 i forordningen om midlertidig told under hensyn til ovennævnte ændringer.

2.2. Eksportpris

(49) Det fremgår af betragtning 49 i forordningen om midlertidig told, at når eksportsalget foregik gennem forretningsmæssigt forbundne handelsvirksomheder inden for Unionen, blev der foretaget justeringer af eksportprisen, herunder for forventet fortjeneste til den forretningsmæssigt forbundne forhandler, i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 9. I forbindelse med denne beregning blev et fortjenstniveau på 5 % for den forretningsmæssigt forbundne forhandler inden for Unionen anset for rimeligt. To eksporterende producenter påstod, at en fortjenstmargen på 5 % for den forretningsmæssigt forbundne forhandler i Unionen var for høj inden for handelen med råvarer, og at der enten ikke burde anvendes nogen fortjeneste eller anvendes en lavere procentsats (op til 2 % afhængigt af virksomhederne).

(50) Der blev ikke fremlagt dokumentation til støtte for denne påstand. Under disse omstændigheder bekræftes fortjenstmargenen på 5 % for forretningsmæssigt forbundne forhandlere i EU.

(51) Efter den endelige fremlæggelse fastholdt CARBIO, at en fortjenstmargen på 5 % var for høj inden for handelen med råvarer, og henviste til en undersøgelse udarbejdet af KPMG specielt til dette formål og forelagt for Kommissionen den 1. juli 2013 efter offentliggørelsen af forordningen om midlertidig told. Kommissionen fandt resultaterne af undersøgelsen upålidelige på grund af analysens begrænsninger, som omtalt i selve undersøgelsen, hvilket førte til et begrænset udvalg af handelsvirksomheder, hvoraf halvdelen ikke solgte landbrugsprodukter. Derfor anses de forelagte beviser for at være mangelfulde. Som følge heraf bekræftes fortjenstmargenen på 5 % for de forretningsmæssigt forbundne forhandlere i EU.

- (52) En eksporterende producent klagede over, at Kommissionen ved fastsættelsen af eksportprisen ikke tog hensyn til de såkaldte »risikoafdækningsresultater«, dvs. den gevinst eller det tab, som en producent får ved salg og køb af futureskontrakter for sojabønneolie på Chicago Board of Trade (CBOT). Virksomheden fastholdt, at risikoafdækning er en nødvendig del af biodieselvirksomhed på grund af udsvingene i råvarepriserne, og fordi nettoindtægterne for biodieselsælgeren ikke kun er den pris, der betales af køberen, men også gevinsten (eller tabet) på de underliggende risikoafdækningstransaktioner.
- (53) Den påstand må afvises, da grundforordningens artikel 2, stk. 8, klart bestemmer, at eksportprisen er den pris, der faktisk er betalt eller skal betales for varen, når den sælges til eksport, uanset eventuelle særskilte — men indbyrdes forbundne — gevinster eller tab i tilknytning til risikoafdækningspraksis.
- (54) Da der ikke blev fremsat andre bemærkninger i forbindelse med eksportpriser, bekræftes konklusionerne i betragtning 47-49 i forordningen om midlertidig told hermed.

2.3. Sammenligning

- (55) Det fremgår af betragtning 53 i den midlertidige forordning, at i tilfælde, hvor eksportsalget skete gennem forretningsmæssigt forbundne handelsvirksomheder beliggende uden for EU, undersøgte Kommissionen, hvorvidt sådanne forretningsmæssigt forbundne forhandlere burde behandles som et mellemlid, der arbejder på provisionsbasis, og hvis det var tilfældet, blev der foretaget en justering i overensstemmelse med grundforordningens artikel 2, stk. 10, litra i), for at tage højde for en fiktiv avance, som forhandleren havde fået.
- (56) En virksomhed hævdede, at den fortjenstmargen, som anvendes af Kommissionen for den forretningsmæssigt forbundne forhandler uden for EU som en fiktiv avance, var for høj, og at en lavere fortjenstmargen ville være mere rimelig.
- (57) Kommissionen gennemgik nøje de argumenter, som den eksporterende producent fremsatte, men konkluderede på baggrund af de omfattende aktiviteter, der gennemføres af de forretningsmæssigt forbundne forhandlere, at en fortjenstmargen på 5 % blev anset for rimelig. Den påstand må derfor afvises.
- (58) Da der ikke blev fremsat andre bemærkninger vedrørende sammenligning, bekræftes konklusionerne i betragtning 50-55 i forordningen om midlertidig told.

2.4. Dumpingmargener

- (59) Alle samarbejdsvillige argentinske eksporterende producenter anmodede om, at der i tilfælde af indførelse af en antidumpingtold på importen af biodiesel med oprindelse i Argentina bør være en enkelt toldsats for

alle samarbejdsvillige eksporterende producenter baseret på det vejede gennemsnit af antidumpingtolden for alle eksporterende producenter i stikprøven. De støttede denne anmodning ved at hævde, at samtlige stikprøveudvalgte producenter forretningsmæssigt eller på anden vis er knyttet til hinanden, da de fremstiller, sælger, låner eller udveksler biodiesel med hinanden, og ofte sammenlæses varer fra flere virksomheder på samme fartøj og sendes til EU, og det er ikke længere muligt for toldmyndighederne at identificere og adskille varer fra forskellige producenter. Disse særlige omstændigheder skulle således gøre det umuligt at indføre individuelle toldsats i praksis.

- (60) Uanset at anmodningen kommer fra samtlige eksporterende producenter, herunder producenter med en lavere individuel dumpingmargen end den vejede gennemsnitlige margen, og trods forenklingspotentialet for toldmyndighederne, bør denne anmodning afvises. De påståede praktiske vanskeligheder bør ikke anvendes som en undskyldning for at fravige bestemmelserne i grundforordningen, medmindre det er uundgåeligt. I dette tilfælde umuliggør virksomhedernes praksis for så vidt angår ombytning, udlåning eller anden form for sammenblanding af den pågældende vare ikke i sig selv indførelsen af individuel told i praksis, jf. grundforordningens artikel 9, stk. 6.
- (61) Tre virksomheder anmodede om at få deres navne opført på listen over samarbejdsvillige eksporterende producenter med henblik på at drage fordel af antidumpingtoldsatsen for de samarbejdsvillige virksomheder, der ikke indgik i stikprøven, frem for resttolden for »alle andre virksomheder«.
- (62) To af de tre virksomheder producerede allerede biodiesel til hjemmemarkedet eller via forarbejdningsaftaler for andre eksporterende producenter i UP, men de eksporterede ikke selv til Unionen. Den tredje virksomhed producerede ikke biodiesel i UP, da virksomhedens anlæg stadig var under opførelse på det pågældende tidspunkt.
- (63) Kommissionen mener, at betingelserne for at kunne betragtes som en samarbejdsvillig eksporterende producent ikke er opfyldt med hensyn til de tre ovennævnte virksomheder. Dette gælder ikke kun virksomheden, der slet ikke producerede biodiesel i UP, men også de virksomheder, der samarbejdede i forbindelse med undersøgelsen og indsendte et stikprøveskema, idet de i stikprøvebesvarelsen gjorde det klart, at de producerede til hjemmemarkedet eller for tredjemand, men ikke eksporterede biodiesel til Unionen i eget navn.
- (64) Denne anmodning må derfor afvises, og restantidumpingtolden bør gælde for de tre pågældende virksomheder.

- (65) Under hensyntagen til justeringerne af den normale værdi og af eksportprisen, som anført ovenfor, og da der ikke er fremsat yderligere bemærkninger, erstattes tabellen i betragtning 59 i forordningen om midlertidig told med følgende endelige dumpingmargener, udtrykt som en procentdel af cif-prisen, Unionens grænse, ufortoldet:

Virksomhed	Dumpingmargen
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Gruppen »Renova« (Molinos Rio de la Plata S.A., Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. og Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Gruppen »T6« (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Andre samarbejdsvillige virksomheder	46,8 %
Alle andre virksomheder	49,2 %

3. Indonesien

3.1. Normal værdi

- (66) Som nævnt ovenfor i betragtning 28-34 er Kommissionen nu nået til den konklusion, at den differentierede eksportafgiftsordning i Indonesien fordrejer biodieselproducenternes produktionsomkostninger i landet, og omkostningerne forbundet med produktion og salg af den pågældende vare er derfor ikke tilstrækkeligt afspejlet i de optegnelser, der føres af de indonesiske producenter, som er omfattet af undersøgelsen.
- (67) Kommissionen har derfor besluttet at ændre betragtning 63 i forordningen om midlertidig told og se bort fra de faktiske omkostninger til rå palmeolie, som er det vigtigste råmateriale, der indkøbes og anvendes til produktion af biodiesel, som registreret af de berørte virksomheder i deres regnskaber, og erstatte dem med den pris, som disse virksomheder ville have købt den rå palmeolie til, hvis der ikke forelå en sådan fordrejning.
- (68) Undersøgelsen har bekræftet, at priserne for rå palmeolie, som handles internt, i høj grad er trykket i forhold til den »internationale« referencepris, og forskellen ligger meget tæt på den eksportafgift, der anvendes for rå palmeolie. Da den differentierede eksportafgiftsordning begrænser mulighederne for at eksportere rå palmeolie, giver dette et større udbud af rå palmeolie på hjemmemarkedet, hvorved der lægges pres på de indenlandske priser for rå palmeolie. Dette udgør en særlig markeds-situation.
- (69) I UP var eksportafgiften på biodieseleksport på mellem 2 % og 5 %. I samme periode var eksportafgiftssatsen for eksport af rå palmeolie på 15-20 %, mens eksportafgiften for raffineret, bleget og desodoriseret palmeolie varierede mellem 5-18,5 %. De forskellige toldsatser finder anvendelse i henhold til det tilsvarende interval af referencepriser (som følger de internationale markedstendenser og ikke har noget at gøre med kvalitetsforskelle). Eksportafgiften for frugt fra oliepalmer er fastsat til en fast sats på 40 %.
- (70) Af ovennævnte årsager ændres betragtning 63 i forordningen om midlertidig told, og prisen på det vigtigste råmateriale (rå palmeolie), som er registreret af de pågældende virksomheder, er i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 5, blevet erstattet af referenceeksportprisen (HPE) ⁽¹⁾ for rå palmeolie, offentliggjort af de indonesiske myndigheder, der igen er baseret på offentliggjorte internationale priser (Rotterdam, Malaysia og Indonesien). Denne justering er foretaget for rå palmeolie indkøbt af både forretningsmæssigt forbundne og ikke forretningsmæssigt forbundne virksomheder. Omkostningerne ved egenproduceret rå palmeolie inden for samme juridiske enhed accepteres, eftersom der ikke er fundet nogen beviser for, at udgifterne til egenproduceret rå palmeolie inden for samme retlige enhed er påvirket af fordrejnningen.
- (71) Alle eksporterende producenter fra Indonesien samt Indonesiens regering hævder, at erstatningen af omkostningerne til rå palmeolie, som registreret af virksomhederne, med den indonesiske referenceeksportpris for rå palmeolie hverken er tilladt i henhold til WTO's regler eller i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 5, og derfor er ulovlig. I denne henseende hævdede Indonesiens regering, at Kommissionen fejlagtigt havde behandlet Republikken Indonesien som et land uden markedsøkonomi. Virksomhedernes argumenter kan opsummeres på følgende måde. For det første har Kommissionen ikke godtgjort, at der er grund til at afvige fra de registrerede faktiske omkostninger, eller at disse omkostninger ikke på rimelig vis afspejler omkostningerne forbundet med produktion af den pågældende vare, men har alene anført, at de registrerede omkostninger er unaturligt lave sammenlignet med internationale priser og derfor bør erstattes. Dette er i strid med WTO's regler, hvorefter det afgørende kriterium for at kunne afgøre, om en bestemt omkostning kan anvendes til beregning af produktionsomkostningerne, er, hvorvidt omkostningen er forbundet med produktion og salg af den pågældende vare, og ikke om omkostningen på rimelig vis afspejler markedsværdien. For det andet ville anvendelsen af denne artikel, selv om grundforordningens artikel 2, stk. 5, tilsyneladende giver mulighed for en justering, være begrænset til situationer, hvor myndighederne griber direkte ind på markedet ved at fastsætte og regulere priserne på et unaturligt lavt niveau. I dette særlige tilfælde hævder Kommissionen dog, at hjemmemarkedsprisen for rå palmeolie, frem for at være statsreguleret,

⁽¹⁾ Referenceeksportprisen er siden september 2011 blevet fastsat månedligt af de indonesiske myndigheder og udgør gennemsnittet af prisoplysningerne for den foregående måned fra tre forskellige kilder: i) cif Rotterdam, ii) cif Malaysia og iii) den indonesiske råvarebørs. Referenceeksportprisen fastsættes på grundlag af de samme kilder, men på fob-basis. For så vidt angår undersøgelsesperioden frem til september 2011 (juli-august 2011), blev kun Rotterdamprisen anvendt som benchmark for fastsættelsen af råvareeksportprisen for rå palmeolie.

holdes kunstigt lav, udelukkende på grund af eksportafgiften på rå palmeolie. Selv hvis dette skulle være tilfældet, må en eventuel påvirkning af hjemmemarkedsprisen anses for at være utilsigtet eller blot bivirkninger af eksportafgiftssystemet. For det tredje har Kommissionen fejlagtigt baseret sig på Acron-dommen med henblik på at begrunde lovformeligheden af justeringen for så vidt angår rå palmeolie. Denne dom er blevet appelleret og kan derfor ikke danne præcedens. Under alle omstændigheder var de faktiske omstændigheder i Acron-sagen anderledes, eftersom de vedrører en situation, hvor gaspriserne var statsregulerede, i modsætning til de frit fastsatte priser på rå palmeolie i Indonesien. Endelig hævdede Indonesiens regering, at justeringen i henhold til artikel 2, stk. 5, udelukkende fandt sted med henblik på at øge dumpingmargenerne på grund af forskelle i beskatning.

- (72) Påstanden om, at justeringen i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 5, er ulovlig i henhold til WTO's og/eller EU's regler, må afvises. WTO's antidumpingaftale indgår i grundforordningen, og det er derfor opfattelsen, at alle bestemmelserne i denne forordning, herunder artikel 2, stk. 5, er i overensstemmelse med Unionens forpligtelser i henhold til antidumpingaftalen. Det skal i denne forbindelse erindres, at grundforordningens artikel 2, stk. 5, gælder på lige fod for lande med eller uden markedsøkonomi. Som nævnt ovenfor (betragtning 42) fastsatte Retten i Acron-sagen det princip, at hvis omkostningerne i forbindelse med produktionen af den undersøgte vare ikke er tilstrækkeligt afspejlet i virksomhedernes optegnelser, kan de ikke anvendes ved beregningen af den normale værdi, og at sådanne omkostninger kan erstattes med omkostninger, der afspejler en pris, som er fastsat i forhold til markedskræfterne, jf. grundforordningens artikel 2, stk. 5. Det forhold, at Acron-sagen vedrørte priser, der var undergivet statskontrol, kan imidlertid ikke fortolkes således, at Kommissionen er afskåret fra at anvende artikel 2, stk. 5, for så vidt angår andre former for statslig intervention, der direkte eller indirekte fordrejer et bestemt marked ved at trykke priserne til et unaturligt lavt niveau. Panelet for China — Broilers er for nylig nået frem til en lignende konklusion ved fortolkningen af artikel 2.2.1.1 i antidumpingaftalen. I den foreliggende sag mener Kommissionen, at omkostningerne forbundet med produktionen af den pågældende vare ikke på rimelig vis er afspejlet i de pågældende virksomheders optegnelser, eftersom de er unormalt lave på grund af den argentinske differentierede eksportafgiftsordning. Det var derfor fuldt ud berettiget, at Kommissionen justerede omkostningerne for rå palmeolie i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 5. Med hensyn til påstanden fra den indonesiske regering, skal det bemærkes, at justeringen i henhold til artikel 2, stk. 5, er baseret på de påviste forskelle mellem nationale og internationale priser for rå palmeolie og ikke på eventuelle beskatningsforskelle.
- (73) To eksporterende producenter i Indonesien hævdede, at Kommissionen ikke har godtgjort, at prisen for rå palmeolie på det indonesiske hjemmemarked er forvredet. De anfører, at Kommissionens antagelse om, at den differentierede eksportafgiftsordning begrænser mulighederne for at eksportere rå palmeolie, hvilket forøger udbuddet af rå

palmeolie på hjemmemarkedet med trykkede indlandske priser til følge, er faktuel ukorrekt, eftersom rå palmeolie eksporteres i store mængder (70 % af den samlede produktion). Selv om hjemmemarkedet for rå palmeolie blev anset for at være fordrejet på grund af den differentierede eksportafgiftsordning, er referenceeksportprisen under alle omstændigheder også fordrejet, eftersom den er baseret på internationale eksportpriser, som omfatter eksportafgiften. Derfor kan referenceeksportprisen for rå palmeolie ikke anvendes som en passende benchmarkpris for justering af omkostningerne til rå palmeolie.

- (74) Uanset at rå palmeolie eksporteres fra Indonesien i store mængder, har undersøgelsen vist, at hjemmemarkedsprisen for rå palmeolie er unormalt lav sammenlignet med de internationale priser. Derudover ligger den konstaterede prisforskel tæt på den eksportafgift, som er pålagt den differentierede eksportafgiftsordning. Det er derfor rimeligt at konkludere, at det lave prisniveau på hjemmemarkedet skyldes en fordrejning forårsaget af den differentierede eksportafgiftsordning. Desuden fastsættes de internationale priser på råvarer, herunder rå palmeolie, på grundlag af udbud og efterspørgsel, hvilket afspejler dynamikken i markedskræfterne. Der er ikke fremlagt nogen dokumentation, der kunne tyde på, at markedskræfterne er blevet forvredet som følge af den indonesiske differentierede eksportafgiftsordning. Påstanden om, at referencemarkedsprisen ikke er et egnet benchmark, afvises derfor.
- (75) En eksporterende producent, for hvem der ikke blev konstateret et repræsentativt hjemmemarkedssalg (betragtning 60 i forordningen om midlertidig told), hævdede, at Kommissionen fejlagtigt havde foretaget repræsentativitetstesten på grundlag af salg fra forretningsmæssigt forbundne virksomheder enkeltvis i stedet for det globale salg fra samtlige virksomheder i gruppen. Den eksporterende producent erkender ikke desto mindre, at denne påståede fejl ikke påvirkede de foreløbige konklusioner i forbindelse med producenten. Der mindes om, at de enkelte forretningsmæssigt forbundne virksomheder ikke bestod repræsentativitetstesten for så vidt angik denne eksporterende producent. I tilfælde af, at denne påstand skulle blive anset for berettiget, må det derfor konstateres, at en repræsentativitetstest på grundlag af det samlede hjemmemarkedssalg for samtlige forretningsmæssigt forbundne virksomheder ikke kunne have fået indvirkning på de foreløbige konklusioner, som bekræftet af den eksporterende producent. Da der ikke er fremsat andre bemærkninger, bekræftes betragtning 60-62 i forordningen om midlertidig told hermed.
- (76) En part hævdede, at dens salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger var overvurderet, jf. betragtning 63 i forordningen om midlertidig told. Efter undersøgelsen af denne påstand fremgik det, at der var medtaget salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger for både hjemmemarkeds- og eksportsalg i beregningen af den normale værdi. Der blev således foretaget de nødvendige korrektioner med henblik på kun at anvende salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger for hjemmemarkedssalget.

- (77) En part satte spørgsmålstegn ved beregningen af den normale værdi og navnlig valget af metode i henhold til artikel 2, stk. 6, som nævnt i betragtning 65 i forordningen om midlertidig told. Artikel 2, stk. 6, omfatter tre alternative metoder til fastsættelse af salgs- og administrationsomkostninger og andre generalomkostninger samt fortjeneste, i tilfælde af, at virksomhedens faktiske omkostninger ikke kan benyttes. Denne part hævdede, at disse tre metoder skal tages i betragtning efter den rækkefølge, hvori de optræder i bestemmelsen, og at artikel 2, stk. 6, litra a), og artikel 2, stk. 6, litra b), bør anvendes som de første.
- (78) I forordningen om midlertidig told behandles tilsyneladende kun metoden i artikel 2, stk. 6, litra c), men i de følgende betragtninger redegøres nærmere for, hvorfor artikel 2, stk. 6, litra a), og artikel 2, stk. 6, litra b), ikke finder anvendelse i dette tilfælde.
- (79) Artikel 2, stk. 6, litra a), finder ikke anvendelse, da der ikke er fastsat nogen faktiske beløb for de stikprøveudtagne indonesiske (og argentinske) virksomheder, eftersom de ikke havde noget salg i normal handel. Derfor findes der ingen oplysninger om faktiske beløb for nogen anden eksportør eller producent (i stikprøven), der gør det muligt at anvende artikel 2, stk. 6, litra a).
- (80) Artikel 2, stk. 6, litra b), er ikke relevant, da alle indonesiske (og argentinske) virksomheder i stikprøven ikke har salg af varer inden for samme generelle kategori, der er foretaget i normal handel.
- (81) For så vidt angår artikel 2, stk. 6, litra b), hævdede denne part også, at grundforordningen ikke er i overensstemmelse med WTO's forordning, for så vidt som den indeholder det i artikel 2, stk. 6, litra b), fastsatte krav om, at salget bør finde sted i normal handel. Som nævnt i betragtning 72 ovenfor indgår WTO's antidumpingaftale imidlertid i grundforordningen, og det er derfor opfattet, at alle bestemmelserne i denne forordning, herunder artikel 2, stk. 6, er i overensstemmelse med EU's forpligtelser i henhold til antidumpingaftalen, og at punktet vedrørende salg i normal handel er fuldt overensstemmende.
- (82) Valget af artikel 2, stk. 6, litra c), for så vidt angår anvendelse af enhver anden rimelig metode til fastlæggelse af en fortjenstmargen, bekræftes derfor.
- (83) Desuden mente adskillige parter, at den fortjenstmargen på 15 %, som blev anvendt ved beregningen af den normale værdi, var for høj. De hævdede, at forordningen om midlertidig told ikke forklarer, hvordan Kommissionen har beregnet de 15 %, og at de derfor antager, at Kommissionen tog de 15 % fra den fortjenstmargen, der blev benyttet ved skadesberegningen. De hævdede, at Kommissionen i flere andre tilfælde vedrørende råvarer anvendte fortjenstmargener på ca. 5 %. Flere parter foreslog at benytte fortjenstmargenen for bioethanol med oprindelse i USA. En part foreslog endvidere at anvende den lavere fortjenstmargen ved salg af en blanding af biodiesel og mineralsk diesel. Derudover hævdede Indonesiens regering, at det er overlappende at erstatte omkostningerne for rå palmeolie i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 5, og samtidig anvende en fortjenstmargen på 15 % i henhold til artikel 2, stk. 6, litra c), hvilket skulle afspejle fortjenstmargenen på et uhindret marked.
- (84) For det første er det ikke korrekt, at Kommissionen systematisk anvender en fortjenstmargen på 5 % ved beregningen af den normale værdi. Enhver situation vurderes individuelt under hensyntagen til sagens særlige omstændigheder. I biodieselsagen mod USA fra 2009 blev der eksempelvis anvendt forskellige fortjenstniveauer, hvor den vejede gennemsnitlige fortjeneste lå et godt stykke over 15 %. For det andet, eftersom den kort- og mellemfristede debitorrente i Indonesien er på ca. 12 % ifølge Verdensbankens tal, er det rimeligt at forvente en fortjenstmargen i forbindelse med virksomhed på det indenlandske biodieselmarked, som er højere end prisen for kapital (låneomkostninger). For det tredje, vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt salget af en blanding af biodiesel og mineralsk diesel hører ind under den samme generelle varekategori, fastsættes det i grundforordningens artikel 2, stk. 6, litra b), som nævnt i betragtning 80, at et sådant salg bør finde sted i normal handel. Da hjemmemarkedssalget af biodiesel ikke finder sted i normal handel, anses salget af en blanding af biodiesel og mineralsk diesel på tilsvarende vis ikke for at finde sted i normal handel. Derfor, og af ovennævnte årsager, er 15 % et rimeligt beløb til fortjeneste, som kan opnås af en forholdsvis ny, kapitalintensiv erhvervsgren i Indonesien. Den indonesiske regerings argument vedrørende en overlappende virkning kan ikke godtages, da omkostningsjusteringer i henhold til artikel 2, stk. 5, og den rimelige fortjeneste i henhold til artikel 2, stk. 6, litra c), er to klart adskilte spørgsmål. Derfor bekræftes betragtning 65 i forordningen om midlertidig told hermed.
- (85) En part hævdede, at eftersom referenceeksportprisen for rå palmeolie omfatter internationale transportomkostninger, og da formålet med justeringen af hjemmemarkedssalget af rå palmeolie i forhold til den internationale pris for rå palmeolie er at nå frem til en ufordrejet pris for indenlandsk rå palmeolie, bør referenceeksportprisen for rå palmeolie nedjusteres for at udelukke transportomkostninger.

- (86) Den påstand må afvises. Kommissionen overvejede en række alternativer i forbindelse med udvælgelsen af den mest hensigtsmæssige pris, som bør anvendes som en international referencepris. Det bør erindres, at de indonesiske myndigheder selv anvender referenceeksportprisen som benchmark for beregningen af det månedlige niveau for eksporttold. Den referenceeksportpris, som defineres af de indonesiske myndigheder, blev derfor anset for at være den mest hensigtsmæssige internationale referencepris, der skal anvendes som benchmark for fastsættelsen af forretningsniveauet for omkostningerne til produktion af biodiesel i Indonesien.
- (87) To parter påstod, at Kommissionen havde undladt at tage hensyn til, at de fremstiller biodiesel fra råvarer, som er anderledes end rå palmeolie, dvs. palmefedtsyredistillat, raffineret palmeolie eller raffineret palmestearin. Ved ikke at tage hensyn til parternes anvendelse af den egentlige råvare i produktionen af biodiesel blev justeringen med hensyn til rå palmeolie (som beskrevet i betragtning 70) foretaget for den forkerte råvare, hvilket således har ført til en ukorrekt beregnet normal værdi.
- (88) Disse påstande må afvises. Det skal understreges, at Kommissionen blot erstattede omkostningerne til den rå palmeolie, som købes af forretningsmæssigt forbundne og ikke forretningsmæssigt forbundne leverandører til produktion af biodiesel. For så vidt angår biprodukter såsom palmefedtsyredistillat, raffineret palmeolie og raffineret palmestearin, der fremstilles ved forarbejdning af indkøbt rå palmeolie, og som desuden videreforarbejdes til produktion af biodiesel, foretoges der ingen justeringer.
- (89) Tre parter fremførte, at Kommissionen ikke tog hensyn til, at deres indkøb af rå palmeolie fra forretningsmæssigt forbundne virksomheder bør behandles på samme måde som den interne produktion, hvorfor der ikke bør finde nogen justering sted i henhold til artikel 2, stk. 5 (som beskrevet i betragtning 70 ovenfor). Parterne hævder, at transaktioner inden for gruppen blev gennemført på normale markedsvilkår og derfor ikke bør justeres og erstattes af en international pris. Desuden hævdede en eksporterende producent, at den beregnede normale værdi bør beregnes på månedsbasis i UP.
- (90) Eftersom den interne afregningspris ikke kan anses for pålidelig, er det Kommissionens faste praksis at undersøge, om transaktioner mellem forbundne parter faktisk gennemføres på normale markedsvilkår. Med henblik herpå sammenligner Kommissionen prisen mellem de forretningsmæssigt forbundne virksomheder med den underliggende markedspris. Da den underliggende indenlandske markedspris er forrejet, kan Kommissionen ikke foretage en sådan kontrol. Kommissionen er derfor nødt til at erstatte denne upålidelige pris med en rimelig pris, som ville finde anvendelse i henhold til armslængdeprincippet under normale markedsvilkår. I dette tilfælde den internationale pris. Hvad angår kravet om månedlige beregninger for den beregnede normale værdi, indeholder de fremlagte og efterprøvede oplysninger ikke tilstrækkeligt detaljerede oplysninger til at foretage en sådan beregning. Begge påstande blev derfor afvist.
- (91) EU-erhvervsgrenen hævdede, at omkostningerne ved den egenproducerede rå palmeolie inden for samme retlige enhed også bør justeres i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 5, da den også er påvirket af den forordning, som skyldes den differentierede eksportafgiftsordning.
- (92) Den påstand må afvises. Mens råvarerne sendes gennem biodieselproduktionsprocessen i forskellige faser af raffineringen/forarbejdningen, kan omkostningerne til disse produktionsfaser betragtes som pålidelige, da de realiseres inden for samme retlige enhed, og spørgsmålet om upålidelige interne afregningspriser, som beskrevet ovenfor, forekommer ikke.
- (93) En eksporterende producent hævdede, at Kommissionen burde have trukket de såkaldte prisreguleringer fra den beregnede normale værdi. Den påstand kan ikke godtages. Den beregnede normale værdi blev beregnet på grundlag af omkostninger. Det vil derfor være uhenigtsmæssigt at foretage reguleringer på grundlag af prisovervejelser.
- ### 3.2. Eksportpris
- (94) En part satte spørgsmålstegn ved fastsættelsen af eksportprisen og hævdede, at både risikoafdækningsgevinster og -tab bør tages i betragtning, og påstod, at en uens regnskabsmæssig behandling af risikoafdækningsgevinster og -tab vedrørende biodiesel havde fundet sted.
- (95) Påstanden om, at både risikoafdækningsgevinster og -tab bør tages i betragtning, må afvises. Grundforordningens artikel 2, stk. 8, bestemmer klart, at eksportprisen skal være den pris, der faktisk er betalt eller skal betales for varen, når den sælges til eksport, uanset eventuelle særskilte — men indbyrdes forbundne — gevinster eller tab i tilknytning til risikoafdækningspraksis. Derfor bekræftes metodologien i betragtning 66-67 i forordningen om midlertidig told hermed.
- (96) Kommissionen erkender, at der forekom en uens regnskabsmæssig behandling af en parts risikoafdækningsgevinster og -tab vedrørende biodiesel i den foreløbige fase. Denne påstand blev accepteret, og de nødvendige berigtigelser er blevet foretaget.
- (97) Hvad angår betragtning 68 i forordningen om midlertidig told, hævdede en part, at den fortjenstmargen på 5 %, der anvendtes for forretningsmæssigt forbundne handelsvirksomheder beliggende i EU, giver et uforholdsmæssigt stort kapitalafkast og overvurderer den fortjeneste, der normalt opnås ved salg af biodiesel via ikke forretningsmæssigt forbundne forhandlere. Denne part hævder, at et typisk kapitalafkast svarer til en fortjenstmargen på 1,3 %-1,8 %.

(98) I betragtning af den manglende samarbejdsvilje hos de ikke forretningsmæssigt forbundne importører, og eftersom handelsvirksomheder er servicevirksomheder uden betydelige kapitalinvesteringer, hvilket gør ovennævnte påstand om kapitalafkast irrelevant, afviser Kommissionen denne påstand og finder en fortjenstmargen på 5 % berettiget i dette tilfælde. Derfor bekræftes betragtning 68 i forordningen om midlertidig told hermed.

(99) Hvad angår betragtning 69 i forordningen om midlertidig told, hævdede en part, at tillægget i forbindelse med dobbelttælling af biodiesel bør lægges til eksportprisen, da der er tale om en traditionel gennemførelse af italiensk lovgivning.

(100) Selv hvis Kommissionen skulle acceptere denne påstand og føje tillæggene til eksportprisen, ville tillæggene skulle trækkes fra igen i henhold til artikel 2, stk. 10, litra k), med henblik på at sammenligne eksportprisen med samme normale værdi, idet der tages behørigt hensyn til forskelle, der påvirker prissammenligneligheden. Da der i Indonesien ikke er noget tillæg for dobbelttælling af biodiesel, ville den højere eksportpris i Italien derfor ikke være direkte sammenlignelig. Den påstand afvises derfor, og betragtning 69 i forordningen om midlertidig told bekræftes hermed.

(101) Efter den endelige fremlæggelse gentog denne part sin påstand. Der blev imidlertid ikke fremført nye argumenter, der kunne ændre Kommissionens vurdering. Derfor bekræftes betragtning 69 i forordningen om midlertidig told fortsat.

(102) Efter den endelige fremlæggelse henledte flere eksporterende producenter Kommissionens opmærksomhed på påståede regnefejl i dumpingberegningerne. Disse påstande blev undersøgt, og beregningerne ændredes, hvor det var påkrævet.

3.3. Sammenligning

(103) Da der ikke blev fremsat andre bemærkninger vedrørende sammenligning, bekræftes betragtning 70-75 i forordningen om midlertidig told hermed.

3.4. Dumpingmargener

(104) Under hensyntagen til justeringerne af den normale værdi og af eksportprisen, som anført i ovennævnte betragtninger, og da der ikke er fremsat yderligere bemærkninger, er de endelige dumpingmargener, udtrykt som en procentdel af cif-prisen, Unionens grænse, ufortoldet, som følger:

Virksomhed	Dumpingmargen
PT. Ciliandra Perkasa, Djakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Virksomhed	Dumpingmargen
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan and PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Andre samarbejdsvillige virksomheder	20,1 %
Alle andre virksomheder	23,3 %

E. SKADE

1. EU-produktion og EU-erhvervsgren

(105) I betragtning 80-82 i forordningen om midlertidig told defineres EU-erhvervsgrenen, og det bekræftes, at tre virksomheder blev udelukket fra definitionen på EU-erhvervsgrenen som følge af deres afhængighed af import fra de pågældende lande, hvilket vil sige, at de importerede betydeligt mere biodiesel fra de pågældende lande, end de producerede selv.

(106) Yderligere to virksomheder blev udelukket fra definitionen på EU-erhvervsgrenen, da de ikke havde produceret biodiesel i undersøgelsesperioden.

(107) Der blev efter offentliggørelsen af forordningen om midlertidig told modtaget bemærkninger om, at andre virksomheder burde udelukkes fra definitionen på EU-erhvervsgrenen som følge af import af biodiesel fra de pågældende lande, og også på grund af deres forbindelse til de eksporterende producenter i Argentina og Indonesien, hvorved de unddrager sig de negative konsekvenser af dumping.

(108) Disse påstande blev afvist. Efter at have analyseret påstanden om forbindelser mellem eksporterende producenter og EU-erhvervsgrenen fandtes det, at et holdingselskab besad aktier i både en argentinsk eksporterende virksomhed og en EU-virksomhed.

(109) For det første fandtes disse virksomheder at være åbent konkurrerende med hinanden om de samme kunder på EU-markedet, hvilket viser, at deres forhold ikke havde nogen indvirkning på forretningspraksis for hverken den argentinske eksporterende producent eller EU-producenten.

(110) Efter den endelige fremlæggelse anmodede en af de interesserede parter om oplysninger vedrørende Kommissionens konklusion om, at argentinske eksportører og EU-erhvervsgrenen konkurrerede om de samme kunder på det europæiske marked. Dette fremgik af undersøgelsen af EU-producenterne og undersøgelsen af argentinske eksportører, og der er ikke fremlagt beviser til støtte for påstanden om, at argentinske eksportører og EU-producenter har besluttet ikke at konkurrere om salget af biodiesel til slutbrugere. Antallet af slutbrugere er forholdsvist lille og består af de vigtigste af de store olieaffinaderier, der køber både fra EU-producenter og -importører.

- (111) Dernæst har den EU-producent, der er omtalt i betragtning 108, sit vigtigste interessecentrum i Unionen, navnlig dens produktion og tilknyttede salgsaktiviteter samt forskningsaktiviteter. Derfor var konklusionen, at forbindelsen ikke var en grund til at udelukke denne virksomhed fra definitionen på EU-erhvervsgrenen i henhold til grundforordningens artikel 4, stk. 1, litra a).
- (112) Den omstændighed, at en del af EU-erhvervsgrenen har importeret biodiesel fra de pågældende lande, er ikke i sig selv nok til at ændre definitionen på EU-erhvervsgrenen. Som forklaret i forordningen om midlertidig told var EU-erhvervsgrenens import fra de pågældende lande foretaget som selvforsvar. Desuden blev det konstateret, at interessecentret for en række EU-producenter, som importerede fra de pågældende lande, forblev i Unionen — og disse virksomheder producerede mere målt i volumen, end de importerede, og deres forskningsrelaterede opgaver blev udført i Unionen.
- (113) En interesseret part hævdede, at EU-erhvervsgrenen også bør omfatte de virksomheder, der købte biodiesel og blandede biodiesel med mineralsk diesel, da disse

blandinger også udgjorde den pågældende vare. Denne påstand afvises. Den pågældende vare er biodiesel, både i ren form og i blandinger. Derfor er producenterne af den pågældende vare producenter af biodiesel, og ikke de virksomheder, der blander biodiesel med mineralsk diesel.

- (114) Definitionen på EU-erhvervsgrenen, som anført i betragtning 80-82 i forordningen om midlertidig told, bekræftes derfor sammen med produktionsmængden i UP, som anført i betragtning 83 i forordningen om midlertidig told.

2. EU-forbruget

- (115) Efter den foreløbige fremlæggelse foretog EU-erhvervsgrenen en lille justering af deres salg for 2009 og derved EU-forbruget for det pågældende år. Denne korrektion ændrer ikke tendensen eller de konklusioner, der er udledt på grundlag af oplysningerne i forordningen om midlertidig told. Tabel 1 korrigeres nedenfor. Da der ikke er fremsat andre bemærkninger, bekræftes betragtning 84-86 i forordningen om midlertidig told hermed.

EU-forbruget	2009	2010	2011	UP
Ton	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Indeks 2009 = 100	100	103	100	105

Kilde: Eurostat, oplysninger fra EU-erhvervsgrenen.

3. Kumulativ vurdering af virkningerne af importen fra de pågældende lande

- (116) I betragtning 88-90 i forordningen om midlertidig told fastslog Kommissionen, at betingelserne for en kumulativ vurdering af virkningerne af importen fra Argentina og Indonesien var opfyldt. Dette blev anfægtet af en interesseret part, der hævdede, at PME fra Indonesien ikke konkurrerede med biodiesel produceret i Unionen på samme grundlag som SME fra Argentina, og at PME var billigere end EU-produceret biodiesel, da råmaterialet (eller »råvaren«) var billigere end den tilgængelige råvare i Unionen.
- (117) Disse påstande blev afvist. Både SME og PME importeres til Unionen og fremstilles desuden i Unionen og blandes med RME og andre biodieselprodukter, der er fremstillet i Unionen, inden de sælges eller blandes med mineralsk diesel. De virksomheder, der blander biodiesel, kan vælge mellem at købe biodiesel af forskellige råmaterialer og med forskellig oprindelse, når de skal producere deres endelige produkt, baseret på markeds- og klimaforholdene i løbet af året. PME sælges i større mængder i

sommermånederne og i mindre mængder i vintermånederne, men det er stadig i konkurrence med RME og EU-produceret biodiesel og også SME fra Argentina.

- (118) Derfor bekræftes betragtning 90 i forordningen om midlertidig told hermed.

4. Mængde, pris og markedsandel for dumping-importen fra de pågældende lande

- (119) En interesseret part anfægtede de importoplysninger, der er fastsat i tabel 2 i forordningen om midlertidig told, hvoraf det fremgår, at importen fra Indonesien var meget lavere end det, der er angivet i tabellen. Importoplysningerne i tabel 2 var baseret på oplysninger fra Eurostat, som blev kontrolleret omhyggeligt og fundet korrekte og i overensstemmelse med de oplysninger, der er indsamlet fra de indonesiske eksportører. Biodiesel er et relativt nyt produkt, og de toldkoder, der gælder for importen af biodiesel, har ændret sig i de senere år. Ved indsamling af oplysninger fra Eurostat skal de daværende koder derfor anvendes for at sikre, at oplysningerne er korrekte. Dette forklarer, hvorfor den interesserede parts indsamling af data er ufuldstændig og viser lavere import end det fulde datasæt vist i tabel 2.

- (120) Som følge af den lille ændring i EU-forbruget i tabel 1 har markedsandelen for Argentina for 2009 i tabel 2 også ændret sig en smule, mens der for Indonesien ikke var nogen ændring. Dette ændrer ikke ved tendenserne for oplysningerne eller de konklusioner, der er udledt af dem. Markedsandelen korrigeres nedenfor.

	2009	2010	2011	UP
Import fra Argentina				
Markedsandel	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Indeks 2009 = 100	100	135	167	141

Kilde: Eurostat.

5. Prisunderbud

- (121) Med henblik på at fastlægge prisunderbuddet blev der, jf. betragtning 94-96 i forordningen om midlertidig told, foretaget en sammenligning af priserne på import fra Argentina og Indonesien med salgspriserne for EU-erhvervsgrenen ved hjælp af oplysninger fra virksomhederne i stikprøven. I denne sammenligning var biodiesel importeret af EU-erhvervsgrenen til videresalg udelukket fra beregningen af prisunderbud.
- (122) Interesserede parter bemærkede, at den anvendte metode, der var en sammenligning af koldfilterpunktet, ikke var den samme som i en tidligere antidumpingundersøgelse vedrørende biodiesel fra USA, hvor sammenligningen blev foretaget på grundlag af råvarer.
- (123) I modsætning til de eksporterende producenter i Argentina og Indonesien sælger EU-erhvervsgrenen ikke biodiesel fremstillet af en enkelt råvare, men blander flere råvarer sammen med henblik på produktion af den endelige biodiesel, som skal sælges. Den endelige kunde har ikke kendskab til og er ikke berørt af sammensætningen af, hvad de køber, når produktet har det krævede koldfilterpunkt. Det, der betyder noget for kunden, er koldfilterpunktet, uanset hvilken råvare der anvendes. Under disse omstændigheder blev det i denne procedure anset for passende at foretage prissammenligningen på grundlag af koldfilterpunktet.
- (124) Vedrørende importen fra Indonesien med koldfilterpunkt 13 eller derover, blev der foretaget en justering, som er forskellen i prisen mellem EU-erhvervsgrenens salg af varer med koldfilterpunkt 13 og EU-erhvervsgrenens salg af varer med koldfilterpunkt 0, for at sammenligne varer med koldfilterpunkt 13 og derover fra Indonesien med varer med koldfilterpunkt 0 fremstillet og blandet i

Unionen. En indonesisk eksporterende producent bemærkede, at eftersom EU-erhvervsgrenens salg af varer med koldfilterpunkt 13 foregik i små mængder pr. transaktion, bør disse priser sammenlignes med lignende transaktionsstørrelser med koldfilterpunkt 0. Ved kontrol af transaktioner med koldfilterpunkt 0 og en tilsvarende mængde pr. transaktion, var den konstaterede prisforskel i overensstemmelse med forskellen ved anvendelse af alle transaktioner med koldfilterpunkt 0, med forskelle i priserne, som lå både over og under den gennemsnitlige prisforskel. Derfor var der ingen ændring i det prisunderbudsniveau, der blev konstateret i betragtning 97 i forordningen om midlertidig told.

- (125) En indonesisk eksporterende producent anmodede Kommissionen om at offentliggøre det komplette varekontrolnummer for de blandinger, der sælges af EU-erhvervsgrenen — procentdelene af hver råvare i salget, som EU-erhvervsgrenen har foretaget af deres egen produktion. Da sammenligningen med henblik på skadesvurdering udelukkende blev foretaget på grundlag af koldfilterpunktet, blev anmodningen afvist.
- (126) En interesseret part hævdede, at der var en prisforskel mellem biodiesel, der opfyldte kriterierne i direktivet om vedvarende energi (»bæredygtighedscertificeret«), og biodiesel, som ikke opfyldte kriterierne. Denne hævdede, at der, eftersom importen fra Indonesien ikke var bæredygtighedscertificeret, og den pris, der forlanges for certificeret biodiesel, var højere, burde foretages en justering.
- (127) Den påstand blev afvist. Næsten hele importen fra Indonesien i UP var bæredygtighedscertificeret. Under alle omstændigheder havde medlemsstaterne først gennemført bæredygtighedskriterierne i henhold til direktivet om vedvarende energi i deres nationale lovgivning i løbet af 2012, hvilket betyder, at det i det meste af UP ikke havde nogen betydning, om biodiesel var bæredygtighedscertificeret eller ej.
- (128) Efter den endelige fremlæggelse fremsatte en indonesisk eksporterende producent bemærkninger om prisunderbudsberegningerne og hævdede, at PME-importen fra Indonesien bør sammenlignes med EU-erhvervsgrenens samlede salg. Faktisk har underbudsberegningen været at sammenligne salget af PME fra Indonesien med EU-erhvervsgrenens samlede salg af varer med koldfilterpunkt 0 gennem en forhøjelse af prisen på den indonesiske PME-import med en prisfaktor, som er beregnet ved at sammenligne EU-erhvervsgrenens salg af varer med koldfilterpunkt 0 med EU-erhvervsgrenens salg af varer med koldfilterpunkt 13. Påstanden afvises derfor. Påstanden fra den samme interesserede part om, at beregningerne af skade omfattede importerede varer, er faktisk forkert og afvises derfor. Under alle omstændigheder blev importeret biodiesel og EU-produceret biodiesel blandet sammen og solgt til samme pris som blandinger, der ikke omfattede importeret biodiesel.

- (129) En indonesisk eksporterende producent anførte også beregningen af omkostninger på løbet efter importen. Men disse omkostninger blev kontrolleret som de faktiske omkostninger ved import af biodiesel fratrukket omkostninger til levering til det endelige bestemmelsessted, og ingen ændringer er nødvendige.

6. Makroøkonomiske indikatorer

- (130) Som nævnt i betragtning 101 i forordningen om midlertidig told blev følgende makroøkonomiske indikatorer analyseret ud fra indberettede oplysninger for hele EU-erhvervsgrenen: produktion, produktionskapacitet, kapacitetsudnyttelse, salgsmængde, markedsandel, vækst, beskæftigelse, produktivitet, størrelse af dumpingmargenen og genrejsning efter tidligere dumping.

	2009	2010	2011	UP
Produktionskapacitet (ton)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
Indeks 2009 = 100	100	99	85	87
Produktionsmængde (ton)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
Indeks 2009 = 100	100	107	98	104
Kapacitetsudnyttelse	46 %	50 %	53 %	55 %
Indeks 2009 = 100	100	109	115	120

- (132) I betragtning 103 i den midlertidige forordning analyseredes den tidligere kapacitetsudnyttelse, og det konstateredes, at produktionen steg, mens kapaciteten forblev stabil. Med de reviderede oplysninger stiger produktionen fortsat, mens den brugbare kapacitet faldt i samme periode. Dette viser, at EU-erhvervsgrenen mindskede den disponible kapacitet på baggrund af den øgede import fra Argentina og Indonesien og dermed reagerede på markedssignalerne. Disse reviderede oplysninger er nu mere på linje med de offentlige udtalelser fra EU-erhvervsgrenen og EU-producenterne om, at produktionen blev standset i flere anlæg i den betragtede periode, og at kapaciteten, der var installeret, ikke var umiddelbart tilgængelig til brug eller kun kunne anvendes med betydelige reinvesteringer.

- (133) Flere interesserede parter anførte den reviderede kapacitet og kapacitetsudnyttelsesoplysningerne. Men ingen af de interesserede parter foreslog nogen alternativer. Revisionen er baseret på de reviderede kapacitetsoplysninger fra klageren, som dækker hele EU-erhvervsgrenen. De reviderede oplysninger blev krydsrefereret med offentligt tilgængelige oplysninger vedrørende især uudnyttet kapacitet samt kapacitet hos producenter, som indstillede driften på grund af finansielle vanskeligheder. Som forklaret ovenfor i afsnit 6, »Makroøkonomiske indikatorer«, giver de reviderede oplysninger mere nøjagtige data

- (131) Efter den foreløbige fremlæggelse bemærkede EU-erhvervsgrenen, at de kapacitetsoplysninger, som var blevet anvendt i tabel 4 i forordningen om midlertidig told, omfattede kapacitet, der ikke var blevet nedlagt, men som ikke var i en sådan stand, at den ville have været tilgængelig til brug i UP eller i de tidligere år til fremstilling af biodiesel. Denne kapacitet blev separat identificeret som »uudnyttet kapacitet«, hvilket ikke bør medregnes som disponibel kapacitet. Tallene for kapacitetsudnyttelse i tabel 4 var derfor undervurderet. Efter en grundig gennemgang af de genfremsendte oplysninger blev disse godtaget, og tabel 4 er gengivet på ny nedenfor. Kapacitetsudnyttelsesgraden, som havde været mellem 43 % og 41 % i forordningen om midlertidig told, lå nu mellem 46 % og 55 %. EU-erhvervsgrenen korrigerede også produktionsoplysninger for 2009 til fremstilling af nedenstående tabel:

vedrørende den ledige kapacitet til produktion af biodiesel i den betragtede periode end de oprindeligt fremsendte data, som er offentliggjort i forordningen om midlertidig told.

- (134) En af de interesserede parter gjorde gældende, at EU-erhvervsgrenen ikke forvoldtes skade, da produktionsmængderne steg i takt med forbruget. Dette argument afvises, da andre vigtige skadesindikatorer tydeligt viser, at der forekommer skade, navnlig tabet af markedsandel til importen fra de pågældende lande og tendensen til nedsat fortjeneste, hvilket førte til tab.
- (135) En anden interesseret part fremførte, at EU-erhvervsgrenen ikke forvoldtes skade ved sammenligning alene af udviklingen mellem 2011 og UP i modsætning til en sammenligning af udviklingen i perioden fra 1. januar 2009 til udgangen af UP (»den betragtede periode«). Da UP omfatter halvdelen af 2011, er en sammenligning mellem 2011 og UP ikke korrekt. For at en sammenligning skal give mening, er det desuden nødvendigt at undersøge tendenser med relevans for skadesvurderingen i en tilstrækkelig lang periode, hvilket fandt sted i det foreliggende tilfælde. Påstanden afvises derfor.

(136) Den samme interesserede part bemærkede, at Kommissionen ikke havde offentliggjort den samlede salgsværdi for EU-erhvervsgrenen i forordningen om midlertidig told, og anmodede om, at dette tal blev offentliggjort. Alle relevante faktorer, som er nævnt i grundforordningens artikel 3, stk. 5, blev imidlertid undersøgt, så der kunne foretages en fuldstændig skadesvurdering. Oplysninger om salgsværdien blev indsamlet (og verificeret) fra virksomheder i stikprøven, som var repræsentative for EU-erhvervsgrenen som helhed.

(137) Den samme part bemærkede også, at EU-erhvervsgrenen var i stand til at øge beskæftigelsen, og at der derfor ikke var nogen negativ indvirkning på EU-erhvervsgrenen i undersøgelsesperioden.

(138) Men som beskrevet i betragtning 106 i forordningen om midlertidig told, er beskæftigelsen i denne kapitalintensive industri forholdsvis lav. Derfor kan små udsving i tallene medføre store ændringer i de indekserede data. Stigningen i den samlede beskæftigelse opvejer ikke den skade, EU-erhvervsgrenen har lidt, som det fremgår af andre indikatorer.

(139) Da der ikke er fremsat andre bemærkninger, bekræftes betragtning 103-110 i forordningen om midlertidig told hermed.

7. Mikroøkonomiske indikatorer

(140) Som beskrevet i betragtning 102 i forordningen om midlertidig told blev følgende mikroøkonomiske indikatorer analyseret ud fra kontrollerede oplysninger fra de stikprøveudtagne EU-producenter: gennemsnitlige enhedspriser, enhedsomkostninger, lønomkostninger, lagerbeholdninger, rentabilitet, likviditet, investeringer, investeringsafkast og evne til at rejse kapital.

(141) Da der ikke er fremsat relevante bemærkninger hertil, bekræftes betragtning 111-117 i forordningen om midlertidig told hermed.

8. Konklusion om skade

(142) Flere parter gjorde indsigelse mod konklusionen om skade, som blev fremsat i forordningen om midlertidig told, med den begrundelse, at en række indikatorer tilsyneladende var forbedret mellem 2011 og UP. Selv om det er rigtigt, at udviklingen for en række indikatorer gik i positiv retning mellem 2011 og UP (f.eks. produktion og salg), var erhvervsgrenen ikke i stand til at overføre omkostningsstigningerne i denne periode, som anført i betragtning 111 i forordningen om midlertidig told. Dette resulterede i en yderligere forværring af EF-erhvervsgrenens situation fra tab på 0,2 % i 2011 til tab på 2,5 % i UP. Det konkluderes derfor, at selv om

skadesanalysen blev begrænset til perioden 2011-UP, ville erhvervsgrenen stadig blive anset for at have lidt væsentlig skade.

(143) Da der ikke er fremsat andre bemærkninger, bekræftes betragtning 118-120 i forordningen om midlertidig told hermed.

F. ÅRSAGSSAMMENHÆNG

1. Dumpingimportens virkning

(144) En interesseret part hævdede, at importen fra Argentina ikke kunne være årsag til skade, da importmængden havde været stabil fra 2010 til udgangen af UP og let faldende fra 2011 til udgangen af UP.

(145) Disse oplysninger stammer fra tabel 2 i forordningen om midlertidig told og er korrekte. Kommissionens analyse løber imidlertid fra begyndelsen af den betragtede periode til udgangen af UP, og på dette grundlag er importen steget med 48 %, hvilket er en stigning på 41 % i markedsandel. Desuden blev ikke blot importen fra Argentina, men også importen fra Indonesien taget i betragtning, jf. betragtning 90 i forordningen om midlertidig told.

(146) I forbindelse med en år til år-prissammenligning anførte den samme interesserede part, at prisen på importen fra Argentina steg i et hurtigere tempo end EU-erhvervsgrenens salgspriser. Priserne på importen fra Argentina ligger dog stadig under EU-erhvervsgrenens priser, hvilket kan forklare, hvorfor Unionens priser ikke kunne stige lige så hurtigt.

(147) Da der ikke er fremsat andre bemærkninger til dumpingimportens virkninger, bekræftes betragtning 123-128 i forordningen om midlertidig told hermed.

2. Andre faktorerers indvirkning

2.1. Import fra andre tredjelande end de pågældende lande

(148) Da der ikke er fremsat bemærkninger, bekræftes konklusionen om, at importen fra andre lande ikke forårsagede skade, som anført i betragtning 129 i forordningen om midlertidig told.

2.2. Ikke-dumpet import fra de pågældende lande

(149) Efter anvendelse af artikel 2, stk. 5, som nævnt i betragtning 38 og 70 ovenfor, blev der ikke konstateret nogen import, der ikke var dumpet, fra de pågældende lande. Derfor bekræftes betragtning 130 i forordningen om midlertidig told hermed.

2.3. Andre EU-producenter

- (150) Da der ikke er fremsat bemærkninger, bekræftes betragtning 131 i forordningen om midlertidig told hermed.

2.4. EU-erhvervsgrenens import

- (151) Som anført i betragtning 132-136 i forordningen om midlertidig told importerede EU-erhvervsgrenen biodiesel fra de pågældende lande i den betragtede periode i betydelige mængder på op til 60 % af den samlede import i UP fra disse lande.
- (152) En interesseret part hævdede, at denne import, der slet ikke var selvforsvar, var en del af en omhyggeligt forberedt langsigtet strategi fra EU-erhvervsgrenens side med henblik på at investere og hente biodiesel i Argentina.
- (153) De påstår desuden, at der aldrig har været nogen økonomisk begrundelse for at importere sojabønneolie til Unionen og forarbejde den til biodiesel i Unionen, og at det kun er økonomisk muligt at forarbejde sojabønneolien i Argentina og eksportere den fremkomne biodiesel.
- (154) Disse påstande må afvises. Der er ikke fremlagt nogen dokumentation for en sådan langsigtet strategi, som også er blevet afvist af EU-erhvervsgrenen. Hvis EU-erhvervsgrenens strategi var at supplere deres biodieselproduktion ved at producere i Argentina og importere den færdige vare, ville det tydeligvis være meningsløst og ulogisk efterfølgende at indgive en klage over denne import.
- (155) En interesseret part gentog, at EU-erhvervsgrenens import af biodiesel, der blev foretaget som selvforsvar, i virkeligheden blev foretaget som led i en langsigtet handelsstrategi. Denne påstand, som ikke var underbygget, afvises. Der er ikke fremlagt nogen dokumentation ud over rene påstande for en sådan strategi. Det ville også forekomme ulogisk for de berørte EU-producenter at støtte klagen, og i visse tilfælde have øget deres kapacitet i Unionen, og samtidig have en strategi, der har til formål at opfylde produktionsbehovet gennem import.
- (156) Den samme interesserede part hævdede også, at EU-erhvervsgrenens markedsandel bør beregnes ved at medtage importen, der er foretaget som forsvar. Dette argument blev afvist, da markedsandelsberegninger skal afspejle EU-erhvervsgrenens salg af varer, de selv har

produceret, og ikke deres handelsaktiviteter i forbindelse med den færdige vare på baggrund af de stigende mængder af dumpingimport.

- (157) EU-erhvervsgrenen har også vist, at det inden for de seneste år har været økonomisk rentabelt at importere sojabønneolie — og palmeolie — med henblik på forarbejdning til biodiesel. Den interesserede part fremlagde ikke dokumentation for det modsatte. Kun med den fordrejende virkning af den differentierede eksportafgiftsordning, som gør eksport af biodiesel billigere end råmaterialerne, bliver importen af den færdige vare økonomisk rentabel.
- (158) En interesseret part hævdede, at denne import var årsag til skade, fordi det kun var EU-erhvervsgrenen, der havde kapacitet til at blande SME fra Argentina og PME fra Indonesien med EU-produceret biodiesel med henblik på videresalg til dieselraffinerier. Den påstand er ikke korrekt. Det er simpelt at blande biodiesel, og mange handelsvirksomheder er i stand til at gøre det i deres lagertanke. Der blev ikke fremlagt dokumentation for, at kun EU-producenter kan foretage en sådan blanding, og påstanden blev derfor afvist.
- (159) En indonesisk eksporterende producent hævdede endvidere, at EU-erhvervsgrenens import ikke var gennemført i nødværge, og sammenlignede oplysninger for kalenderåret 2011 med oplysninger fra UP, som omfatter seks måneder i samme år. En sammenligning mellem de to er derfor ikke korrekt, hvis UP ikke kan opdeles i to halvdele. Påstanden afvises derfor.
- (160) Da der ikke er fremsat nye bemærkninger i forbindelse med EU-erhvervsgrenens eksport, bekræftes betragtning 132-136 i forordningen om midlertidig told hermed.

2.5. EU-erhvervsgrenens kapacitet

- (161) Det bemærkes i betragtning 137-140 i forordningen om midlertidig told, at EU-erhvervsgrenens kapacitetsudnyttelse forblev beskeden i hele den betragtede periode, men at de stikprøveudtagne virksomheders situation forværredes i løbet af denne periode, hvor deres kapacitetsudnyttelse ikke mindskedes tilsvarende.
- (162) Den foreløbige konklusion var derfor, at den lave kapacitetsudnyttelsesgrad som et gennemgående træk ikke kunne lægges til grund for den skade, der er forvoldt EU-erhvervsgrenen.

- (163) En interesseret part fremsatte bemærkninger om oplysningerne i forordningen om midlertidig told og bemærkede, at selv uden nogen form for import ville EU-erhvervsgrenens kapacitetsudnyttelse kun have været 53 % i UP. Denne fremhæver også stigningen i produktionskapaciteten fra 2009 til udgangen af UP, som har ført til en nedgang i kapacitetsudnyttelsen i den betragtede periode.
- (164) Imidlertid fremlagde den interesserede part ikke nogen dokumentation for, at denne lave kapacitetsudnyttelse forvoldte skade i et sådant omfang, at den kunne bryde årsagssammenhængen mellem dumpingimporten og forværringen af EU-erhvervsgrenens situation. De faste omkostninger udgør kun en lille del (ca. 5 %) af de samlede produktionsomkostninger, hvilket viser, at den lave kapacitetsudnyttelse kun var en af skadesfaktorerne, som ikke havde afgørende betydning. Derudover var en af grundene til denne lave kapacitetsudnyttelse, at EU-erhvervsgrenen på grund af den særlige markedssituation selv importerede den færdige vare.
- (165) Efter medtagelsen af de reviderede data om kapacitet og udnyttelsesgrad reducerede EU-erhvervsgrenen desuden kapaciteten i den betragtede periode og øgede kapacitetsudnyttelsen fra 46 % til 55 %. Dette viser, at EU-erhvervsgrenens kapacitetsudnyttelse uden dumpingimport ville være betydeligt højere end de 53 %, der er nævnt ovenfor.
- (166) Efter den endelige fremlæggelse satte flere interesserede parter spørgsmålstegn ved konklusionen om, at en lav kapacitetsudnyttelse ikke var den afgørende skadesfaktor. Det blev hævdet, at de faste omkostninger i biodieselindustrien var meget højere end den lille andel, som er nævnt ovenfor. De fremlagde dog ingen dokumentation til støtte for denne påstand, hvorfor den blev afvist. Under alle omstændigheder har de faste omkostninger ikke nogen relation til kapacitetsudnyttelsesgraden. I forbindelse med kontrollen af de stikprøveudtagne virksomheder udgjorde de faste omkostninger mellem 3 % og 10 % af de samlede produktionsomkostninger i UP.
- (167) I denne forbindelse blev det endvidere hævdet, at overkapaciteten hos EU-erhvervsgrenen var så stor, at den selv uden import ikke ville være tilstrækkeligt rentabel. Der blev ikke fremlagt dokumentation for denne påstand, og da EU-erhvervsgrenen var rentabel i 2009 med en lav kapacitetsudnyttelse, tyder det på, at dens rentabilitet uden dumpingimport ville være endnu højere.
- (168) Det blev desuden fremført, at kapacitetsnedsænkningen i EU-erhvervsgrenen i sig selv var en årsag til skade som følge af omkostningerne ved nedlukning af anlæg og kapacitetsnedsænkninger for de anlæg, der fortsatte driften. Denne påstand var ikke behørigt begrundet, og der blev ikke fremlagt bevis for, at omkostningerne forbundet med nedsænkning af kapaciteten eller lukning af hele anlæg eller virksomheder vedrørte større beløb.
- (169) Endelig blev det påstået med hensyn til kapacitet, at en hvilken som helst virksomhed, der forøgede biodieselproduktionskapaciteten i den betragtede periode, traf en uansvarlig forretningsbeslutning. Der blev ikke fremlagt dokumentation for denne påstand. Den omstændighed, at nogle af virksomhederne var i stand til at øge deres kapacitet i en situation med øget import af biodiesel til dumpingpriser fra Argentina og Indonesien, viser desuden markedsefterspørgslen efter deres varer.
- (170) De reviderede makroøkonomiske indikatorer viser også, at virksomhederne i denne periode ikke gjorde brug af al den kapacitet, de kunne, og ved udgangen af UP påbegyndte lukningen af ikke længere rentable anlæg. Også stigninger i kapaciteten i individuelle virksomheder skyldes hovedsageligt udvidelsen af den såkaldte anden generation af biodieselanlæg, der fremstiller på basis af spildolie eller hydrogeneret vegetabilsk olie. Derfor var og er EU-erhvervsgrenen i gang med at rationalisere sin kapacitet med henblik på at opfylde Unionens krav.
- (171) Da der ikke blev fremsat andre bemærkninger i forbindelse med EU-erhvervsgrenens kapacitet, bekræftes betragtning 137-140 i forordningen om midlertidig told hermed.
- ## 2.6. Manglende adgang til råvarer og vertikal integrering
- (172) Da der ikke blev fremsat nye bemærkninger om adgangen til råvarer, bekræftes betragtning 141-142 i forordningen om midlertidig told hermed.
- ## 2.7. Dobbelttælling
- (173) Betragtning 143-146 i forordningen om midlertidig told omhandlede den påstand, at systemet med »dobbelttælling«, hvor biodiesel fremstillet af spildolie tæller to gange i forhold til iblandingskravene i nogle medlemsstater, har forvoldt EU-erhvervsgrenen eller i det mindste de EU-producenter skade, der fremstiller biodiesel af jomfruolie.
- (174) En interesseret part nævnte en bemærkning fra en EU-producent om, at den i 2011 mistede salg til andre producenter, der fremstillede biodiesel under dobbelttællingsordningen.

- (175) Den negative virkning for denne producent var dog begrænset, midlertidig og kun relevant for en del af undersøgelsesperioden, eftersom dobbelttællingsordningen først blev vedtaget i september 2011 i den medlemsstat, hvor virksomheden er beliggende. Da de økonomiske resultater for virksomhederne i stikprøven forringedes efter september 2011, og denne virksomhed indgik i stikprøven, kan dobbelttælling ikke anses for at være en kilde til skade.
- (176) Da EU-erhvervsgrenen består dels af to virksomheder, der producerer biodiesel fra spildolie og nyder godt af dobbelttællingsordningen i en række medlemsstater, og dels af virksomheder, der producerer biodiesel fra jomfruolie, forbliver efterspørgselsudviklingen inden for EU-erhvervsgrenen. På grund af begrænsede reserver af spildolie, som kræves ved fremstillingen af biodiesel, der tæller dobbelt, er det vanskeligt at opnå en stor stigning i produktionen af biodiesel, der tæller dobbelt. Derfor er der stadig en stærk efterspørgsel efter første generation af biodiesel. Der konstateredes ingen betydelig import af biodiesel under dobbelttællingsordningen i undersøgelsesperioden, hvilket bekræfter, at dobbelttælling flytter efterspørgslen inden for EU-erhvervsgrenen og ikke skaber efterspørgsel efter import. Kommissionen modtog ingen oplysninger fra den interesserede part, som kunne påvise, at dobbelttælling af biodiesel havde forårsaget et fald i prisen på biodiesel fremstillet af jomfruolie i løbet af den betragtede periode. I realiteten viser oplysningerne, at der ved dobbelttælling af biodiesel opnås en mindre prispræmie i forhold til biodiesel fremstillet af jomfruolie, hvor prisen er forbundet med mineralsk diesel.
- (177) De forringede resultater for EU-erhvervsgrenen, som består af begge typer producenter, kan ikke tilskrives de gældende dobbelttællingsordninger i visse medlemsstater. Det forhold, at stikprøveudtagne virksomheder, som producerer biodiesel, der tæller dobbelt, også har forringede resultater, som nævnt i betragtning 145 i forordningen om midlertidig told, viser, at den skade, der forvoldes af dumpingimporten gælder industrien som helhed.
- (178) Adskillige interesserede parter fremførte efter den endelige fremlæggelse, at de mængder af biodiesel, der tæller dobbelt, var undervurderet. Mængderne af biodiesel, der tæller dobbelt, på EU-markedet var begrænset i forhold til det samlede salg af biodiesel i den undersøgte periode. Hvis en medlemsstat skulle have en dobbelttællingsordning, er den biodiesel, der opfylder betingelserne for dobbelttælling, desuden produceret i Unionen, hvorved efterspørgslen forbliver inden for EU-erhvervsgrenen. Der blev ikke fremlagt nye beviser, der kunne ændre denne konklusion.
- (179) Da der ikke blev fremsat nye bemærkninger om lovgivningsmæssige faktorer, bekræftes betragtning 143-146 i forordningen om midlertidig told hermed.

2.8. Andre lovgivningsmæssige faktorer

- (180) I betragtning 147-153 i forordningen om midlertidig told behandles påstande fra interesserede parter om, at restriktioner i medlemsstaterne, såsom kvoteordninger og skatteordninger, havde til formål at begrænse importen fra de pågældende lande, hvilket vil sige, at enhver skade, der er forvoldt EU-erhvervsgrenen, særligt i visse medlemsstater, ikke kunne skyldes import.
- (181) Disse påstande blev foreløbigt afvist, bl.a. fordi dumpingimporten fra de pågældende lande er til stede i de fleste medlemsstater. Desuden kan denne import, efter at være blevet importeret til en medlemsstat, også videretransporteres og sælges i andre medlemsstater.
- (182) En interesseret part gjorde opmærksom på den lille mængde argentinsk biodiesel, der blev fortoldet af de franske toldmyndigheder i 2011, samt den lille mængde, der blev angivet som import til Tyskland i samme periode.
- (183) For det første, som nævnt ovenfor, kan biodiesel, som er toldbehandlet i én medlemsstat, sælges i en anden medlemsstat, hvorved disse oplysninger bliver upålidelige. For det andet kunne de stikprøveudtagne virksomheder i Frankrig og Tyskland begge påvise priskonkurrencen mellem deres produktion og importen fra de pågældende lande og den skade, de er udsat for som følge heraf.
- (184) En anden interesseret part påstod, at tilbagetrækningen af ordninger til gavn for biodieselindustrien i mange medlemsstater mindskede biodieselvirkomhedernes indtægter i den betragtede periode, hvilket medførte skade. De påpeger især den gradvise fjernelse af skattebegunstigelser i Frankrig og afgifterne på »grønne brændstoffer« i Tyskland.
- (185) Der er imidlertid ingen indlysende tidsmæssige sammenfald mellem disse ændringer og forværringen af EU-erhvervsgrenens finansielle resultater. Mange af disse incitamenter var rettet mod brugerne af biodiesel, ikke producenterne, og de fleste var stadig i kraft i UP. Der er ikke forelagt dokumentation for, at ændringerne i medlemsstaternes politik, hvorefter der er indført obligatoriske blandingskrav, har påført EU-erhvervsgrenen skade.

- (186) En indonesisk eksporterende producent bemærkede den igangværende undersøgelse indledt af GD for Konkurrence af den påståede fremlæggelse af fordrejede priser via bidragsydere til Platts' noteringer for priserne på olie- og biobrændstofprodukter, og anmodede om, at genstanden for denne undersøgelse ansås for at være en mulig årsag til skade. Denne påstand blev afvist, da undersøgelsen endnu ikke er afsluttet, og der ikke er offentliggjort nogen resultater.
- (187) Da der ikke blev fremsat nye bemærkninger om medlemsstaternes politikker, bekræftes betragtning 147-153 i forordningen om midlertidig told hermed.

3. Konklusion om årsagssammenhæng

- (188) Importen af den pågældende vare fra de pågældende lande fandt sted til dumpingpriser i UP og underbød EU-erhvervsgrenens salg. Der er et klart tidsmæssigt sammenfald mellem de øgede mængder af dumpingimport og forværringen af EU-erhvervsgrenens situation. Dumpingimporten var i direkte konkurrence med EU-erhvervsgrenens produktion, og som følge heraf mistede EU-erhvervsgrenen rentabilitet og markedsandel i den betragtede periode. Det er muligt, at andre ovennævnte faktorer i et vist omfang har påvirket EU-erhvervsgrenens resultater, men det er en kendsgerning, at dumpingimporten fra de pågældende lande forvolder EU-erhvervsgrenen skade.
- (189) Der blev ikke fremlagt nye beviser, som kunne ændre konklusionen om, at virkningerne af andre faktorer, betragtet hver for sig eller samlet, ikke var i stand til at bryde årsagssammenhængen mellem dumpingimporten og den skade, som EU-erhvervsgrenen har lidt. Da der ikke er fremsat andre bemærkninger vedrørende konklusionen om årsagssammenhæng, bekræftes betragtning 154-157 i forordningen om midlertidig told hermed.

G. UNIONENS INTERESSER

1. EU-erhvervsgrenens interesser

- (190) Da der ikke er fremsat bemærkninger vedrørende EU-erhvervsgrenens interesser, bekræftes konklusionerne i betragtning 159-161 i forordningen om midlertidig told hermed.

2. Ikke forretningsmæssigt forbundne importørers og forhandleres interesser

- (191) En indonesisk eksporterende producent hævdede, at den foreslåede told ville have en negativ indvirkning på importører og forhandlere, men fremlagde ingen dokumentation for denne påstand. Faktisk anførtes det modsatte i deres påstand, nemlig at tolden kunne overvæltes på brugere og forbrugere i højere priser, hvilket antageligt ikke vil have nogen følgevirkninger for importører og forhandlere.

- (192) Der blev ikke modtaget bemærkninger fra nogen importører eller forhandlere af biodiesel efter offentliggørelsen af de midlertidige foranstaltninger.

- (193) Da der ikke blev fremsat nye bemærkninger om ikke forretningsmæssigt forbundne importørers og forhandleres interesser, bekræftes betragtning 162-163 i forordningen om midlertidig told hermed.

3. Brugernes og forbrugernes interesser

- (194) En indonesisk eksporterende producent hævdede, at den foreslåede told ville forhøje prisen på biodiesel og dermed mindske forbrugernes incitament til at købe køretøjer, der anvender biobrændstoffer.
- (195) Den påstand afvises. Biodiesel anvendes først og fremmest i blandinger med mineralsk diesel med henblik på salg til forbrugere, så de ikke behøver at købe et særligt køretøj, der kan køre på rene biobrændstoffer.
- (196) Selv om prisen på biodieseldelen ville stige, hvis denne biodiesel blev importeret fra Argentina og Indonesien, som anført i forordningen om midlertidig told, eftersom andelen af biodiesel i den diesel, som sælges til forbrugere, er lille, er prisstigningen også lille og ikke mærkbar for forbrugere.
- (197) De mulige virkninger af foranstaltningerne på den endelige dieselpriis for forbrugere, der forventes at være små, som er angivet ovenfor, vil ikke underminere målsætningerne i direktivet om vedvarende energikilder.

- (198) Ingen brugere eller forbrugere, grupper eller sammenslutninger, der repræsenterer brugere og forbrugere, fremsatte bemærkninger til forordningen om midlertidig told.

- (199) Da der ikke er fremsat yderligere bemærkninger vedrørende forbrugernes interesser, bekræftes betragtning 164-166 i forordningen om midlertidig told hermed.

4. Råvareleverandørernes interesser

- (200) Da der ikke er fremsat bemærkninger vedrørende råvareleverandørernes interesser, bekræftes konklusionerne i betragtning 167-169 i forordningen om midlertidig told hermed.

5. Konklusion vedrørende Unionens interesser

- (201) Der blev ikke modtaget nogen bemærkninger, der kunne ændre analysen af Unionens interesser, som anført i forordningen om midlertidig told, og det er derfor stadig i Unionens interesse, at der indføres foranstaltninger. Derfor bekræftes betragtning 170-171 i forordningen om midlertidig told hermed.

H. ENDELIGE ANTIDUMPINGFORANSTALTNINGER

1. Skadestærskel

- (202) Flere interesserede parter anfægtede anvendelsen af 15 % som målfortjeneste for EU-erhvervsgrenen, jf. betragtning 175 i forordningen om midlertidig told, og hævdede, at det var urealistisk at forvente en så høj sats for Unionens biodieselindustri.
- (203) De fleste af disse interesserede parter foreslog i stedet at erstatte fortjenstmargenen på 15 % med andre data fra andre perioder eller fra andre undersøgelser uden en forklaring på, hvorfor en bestemt periode eller undersøgelse var bedre egnet end en anden.
- (204) Som forklaret i forordningen om midlertidig told var fortjenstmargenen på 15 % den fortjeneste, udtrykt i procent af omsætningen, som EU-erhvervsgrenen opnåede uden dumpingimport mellem 2004 og 2006. Dette var den sidste periode, hvor der var opnået fortjeneste uden dumpingimport, eftersom der siden 2006 altid har fundet dumpingimport sted på EU-markedet, først fra USA og derefter fra Argentina og Indonesien.
- (205) Men EU's biodieselmarked har dog udviklet sig væsentligt siden 2004-2006 i mange henseender. Mellem 2004 og 2006 var dumpingimportens markedsandel ubetydelig, og den øvrige import var også begrænset. I UP var dumpingimportens markedsandel på 19 %. I perioden 2004-2006 bestod EU-erhvervsgrenen af 40 virksomheder, og den er nu udvidet til over 200, hvilket har øget konkurrencen.
- (206) Mellem 2004 og 2006 steg forbruget drastisk fra 2 mio. ton til 5 mio. ton, mens forbruget i den betragtede periode kun steg marginalt, og kapacitetsudnyttelsen, der var på 90 % mellem 2004 og 2006, var på 55 % i UP.
- (207) Følgelig er det hensigtsmæssigt at tage højde for den markedsudvikling, der er beskrevet ovenfor, og justere målfortjenesten i overensstemmelse hermed for at afspejle den fortjeneste, EU-erhvervsgrenen kunne forvente at opnå under de nuværende markedsforhold.

- (208) Derfor er der foretaget en beregning af den faktiske fortjeneste for disse tre år i EUR pr. ton, der er solgt, frem for at anvende målfortjenesten. Dette er foretaget for hvert år med henblik på at afspejle 2011-priserne, hvorefter gennemsnitsværdien er beregnet. Udtrykt som en procentdel af omsætningen er målfortjenesten for EU-erhvervsgrenen i UP på 11,0 %.

- (209) Skadestærsklen er derfor blevet omberegnet på dette grundlag.

- (210) Efter den endelige fremlæggelse, for så vidt angår beregning af skadesmargen, fremsatte en interesseret part, at importtolden på 5,1 %, som raffineret, bleget og desodoreret palmeolie er underlagt ved import til EU, bør fjernes fra EU-producenternes produktionsomkostninger. Denne påstand afvises, da denne told udgør en omkostning for EU-producenter, der importerer palmeolie, og der bør derfor tages hensyn hertil.

- (211) En indonesisk eksporterende producent anfægtede beregningen af målfortjenesten for EU-erhvervsgrenen og anvendelsen af oplysninger fra 2004-2006 og fremsatte derpå et forslag til beregning af målfortjenesten udelukkende med anvendelse af 2004. I den tidligere undersøgelse vedrørende importen fra USA blev det dog fastslået, at et gennemsnit på tre år var mere præcist frem for kun at anvende 2004. Der blev ikke fremsat argumenter, som kunne føre til en anden konklusion.

- (212) Efter den endelige fremlæggelse fremsatte klagerne, at en målfortjeneste på 15 %, som foreslået i den foreløbige fase, burde bibeholdes. Men klagerne argumenter vedrører imidlertid ikke den målfortjeneste, der skal fastlægges, dvs. den fortjeneste, der blev opnået af EU-erhvervsgrenen i en situation uden dumpingimport. Påstanden afvises derfor.

- (213) Da der ikke foreligger andre bemærkninger til skadestærsklen, bekræftes den metode, der er beskrevet i betragtning 176-177 i forordningen om midlertidig told hermed.

2. Endelige foranstaltninger

- (214) I betragtning af konklusionerne vedrørende dumping, skade, årsagssammenhæng og Unionens interesser og i overensstemmelse med grundforordningens artikel 9, stk. 4, bør der indføres endelig antidumpingtold på importen af den pågældende vare svarende til enten dumping- eller skadesmargenen, afhængigt af hvad der er lavest, i henhold til reglen om den lavest mulige told.

- (215) Antidumpingtolden blev fastlagt ved at sammenligne skadestærsklerne og dumpingmargenerne. Følgelig udgør den endelige antidumpingtold udtrykt i procent af cif-prisen, Unionens grænse, ufortoldet, følgende:

Land	Virksomhed	Dumpingmargen	Skadesmargen	Antidumpingtoldsats
Argentina	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; Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahia Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avel-laneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
	Andre samarbejdsvillige virksomheder	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Alle andre virksomheder	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonesien	PT. Ciliandra Perkasa, Djakarta	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)
	Andre samarbejdsvillige virksomheder	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Alle andre virksomheder	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Da antidumpingtolden imidlertid også gælder for blandinger, som indeholder biodiesel (i forhold til deres vægtprocent af biodiesel), og for ren biodiesel, vil det være mere præcist og mere hensigtsmæssigt for toldmyndighedernes korrekte implementering af tolden i medlemsstaterne at udtrykke tolden som et fast beløb i euro pr. nettoton og anvende den på den rene importerede biodiesel eller på andelen af biodiesel i blandingsproduktet.

- (217) Af betragtning 183 i forordningen om midlertidig told fremgik det, at importen af biodiesel fra de pågældende lande var genstand for registrering, således at tolden om nødvendigt kunne opkræves op til 90 dage før indførelsen af midlertidige foranstaltninger.

- (218) Denne opkrævning af told på registrerede varer er kun mulig, hvis betingelserne i grundforordningens artikel 10, stk. 4, er opfyldt. Efter kontrol af importstatistikkerne for importen af varer efter registrering ses et betydeligt fald i

importen snarere end en yderligere betydelig stigning i importen før indførelsen af midlertidige foranstaltninger. Betingelserne er derfor ikke opfyldt, og der vil således ikke blive opkrævet nogen told på registreret import.

- (219) De individuelle antidumpingtoldsatser, der er anført i denne forordning, blev fastsat på grundlag af resultaterne af denne undersøgelse. De afspejler således den situation, der konstateredes i forbindelse med undersøgelsen vedrørende disse virksomheder. Disse tolsatser finder således (i modsætning til den landsdækkende told for »alle andre virksomheder«) udelukkende anvendelse på importen af den pågældende vare med oprindelse i de pågældende lande, som er fremstillet af virksomhederne og dermed af de nævnte specifikke retlige enheder. Den pågældende importvare, der er fremstillet af andre virksomheder, som ikke er udtrykkeligt nævnt i den dispositive del af denne forordning, herunder enheder, der er forretningsmæssigt forbundet med de specifikt nævnte, kan ikke drage fordel af disse satser, men er omfattet af tolden for »alle andre virksomheder«.

(220) Alle anmodninger om anvendelse af disse individuelle antidumpingtoldsatser (f.eks. efter ændring af den pågældende enheds navn eller efter oprettelse af nye produktions- eller salgsenheder) fremsendes straks til Kommissionen ⁽¹⁾ sammen med alle relevante oplysninger, især om ændringer af virksomhedens aktiviteter i forbindelse med fremstilling og hjemmemarkeds- og eksportsalg i tilknytning til f.eks. den pågældende navneændring eller ændring vedrørende produktions- og salgsenheder. Om fornødent vil forordningen blive ændret ved en ajourføring af listen over virksomheder, der er omfattet af individuel told.

(221) Alle parter blev underrettet om de væsentligste kendsgerninger og betragtninger, der lå til grund for, at det påtænkte at anbefale, at der indføres en endelig antidumpingtold på importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien, og at der foretages en endelig opkrævning af de beløb, for hvilke der er stillet sikkerhed i form af midlertidig told (endelig fremlæggelse af oplysninger). Parterne fik en frist til at fremsætte bemærkninger til denne endelige fremlæggelse af oplysninger.

(222) De interesserede parter mundtlige og skriftlige bemærkninger blev overvejet og, hvor det var relevant, taget i betragtning.

3. Tilsagn

(223) To samarbejdsvillige indonesiske eksporterende producenter afgav et pristilsagn i overensstemmelse med grundforordningens artikel 8, stk. 1. På baggrund af de udtalte prisforskelle for råmaterialer skal det bemærkes, at varen ikke findes velegnet til faste pristilsagn. På denne baggrund foreslog begge virksomheder, at mindsteimportpriserne blev regelmæssigt indeksreguleret efter udsvingene i priserne på rå palmeolie ved at anvende en koefficient på denne råmaterialeomkostning.

(224) I forbindelse med tilbuddene fra to eksporterende producenter skal det bemærkes, at der med henblik på at fastsætte en rimelig indeksreguleret mindsteimportpris bør tages højde for de mange yderligere parametre, der spiller en væsentlig rolle, og som viser, hvor ustabil biodieselmarkedet er. Biodieselmarkedet er meget svingende, og biodieselvirkomhed påvirkes af flere forskellige faktorer såsom kompleksiteten af biodieselhandelsystemet, prisforskellen mellem gasolie og biodiesel, volatiliteten og udviklingen af markeder for vegetabilsk olie og den indbyrdes afhængighed mellem de forskellige typer vegetabilsk olie samt udviklingen i vekselkursen mellem dollaren og euroen. Disse faktorer ville kræve meget komplekse multiple indekseringer dagligt for at

være hensigtsmæssige. Derfor anses det for uhensigtsmæssigt at foretage en indeksering på månedsbasis udelukkende af priserne på rå palmeolie, som foreslået, hvorved det ønskede resultat ikke opnås.

(225) Hertil kommer, at der blev konstateret vigtige risici for krydskompensation med hensyn til disse indonesiske eksportører og deres kunder, fordi andre varer end biodiesel også eksporteres til Unionen og på grund af den usædvanlige praksis inden for denne erhvervsgren, hvor der lånes og udveksles biodiesel, rå palmeolie eller andre varer mellem virksomhederne.

(226) Derfor gør ovennævnte faktorer det særdeles byrdefuldt om ikke umuligt i praksis at sikre en effektiv gennemførelse og overvågning af tilsagnene. Af ovenstående grunde kan disse afgivne tilsagn derfor ikke godtages.

4. Endelig opkrævning af midlertidig antidumpingtold

(227) Efter den endelige fremlæggelse påstod en interesseret part, at der var fejl i beregningen af dumpingmargener, og at dumpingmargenerne uden disse fejl ville have været ubetydelige. Derfor anmodede den pågældende interesserede part om, at der ikke blev opkrævet nogen midlertidig antidumpingtold. Denne påstand må afvises, da den endelige antidumpingtold er klart højere end den midlertidige told.

(228) Som følge af de konstaterede dumpingmargener og den skade, der er forvoldt EU-erhvervsgrenen, bør de beløb, for hvilke der er stillet sikkerhed i form af den midlertidige antidumpingtold, som blev indført ved forordningen om midlertidig told, opkræves endeligt —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

1. Der indføres hermed en endelig antidumpingtold på importen af fedtsyremonoalkylestere og/eller paraffinske gasolier fremstillet ved syntese og/eller hydrolyse, af ikke-fossil oprindelse, i ren form eller i blandinger, som i øjeblikket henhører under KN-kode ex 1516 20 98 (Taric-kode 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 og 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (Taric-kode 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 og 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (Taric-kode 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (Taric-kode 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 og 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (Taric-kode 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 og 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (Taric-kode 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 og 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (Taric-kode 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 og 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (Taric-kode 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 og 3824 90 97 04), 3826 00 10 og ex 3826 00 90 (Taric-kode 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 og 3826 00 90 30), og med oprindelse i Argentina og Indonesien.

⁽¹⁾ Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Handel, Direktorat H, 1049 Bruxelles, Belgien.

2. Den endelige antidumpingtold for den i stk. 1 omhandlede vare fremstillet af følgende virksomheder fastsættes til:

Land	Virksomhed	Toldsats EUR pr. ton netto	Taric-tillægskode
Argentina	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; Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67	B784
	Andre samarbejdsvillige virksomheder: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucuman	237,05	B785
	Alle andre virksomheder	245,67	B999
Indonesien	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
	Andre samarbejdsvillige virksomheder: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Alle andre virksomheder	178,85	B999

3. Antidumpingtolden på blandinger fastsættes på grundlag af vægtprocenten af det samlede indhold af fedtsyremonoalkylestere og paraffinske gasolier fremstillet ved syntese og/eller hydrolyse, af ikke-fossil oprindelse, i blandingen (biodieselinholdet).

4. I tilfælde, hvor varer er blevet beskadiget før overgangen til fri omsætning, og hvor den pris, der faktisk er betalt eller skal betales, derfor fordeles med henblik på fastsættelse af toldværdien i henhold til artikel 145 i forordning (EØF) nr. 2454/93⁽¹⁾, reduceres det toldbeløb, der er beregnet på grundlag af de ovenfor anførte beløb, med en procentsats svarende til fordelingen af den pris, der faktisk er betalt eller skal betales.

5. Gældende bestemmelser vedrørende told finder anvendelse, medmindre andet er angivet.

Artikel 2

De beløb, for hvilke der er stillet sikkerhed i form af midlertidig antidumpingtold i henhold til forordning (EU) nr. 490/2013 om import af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien, opkræves endeligt.

Artikel 3

Hvis en ny eksporterende producent i Argentina eller Indonesien over for Kommissionen fremlægger tilstrækkelig dokumentation for, at den pågældende virksomhed:

- ikke har eksporteret den vare, der er beskrevet i artikel 1, stk. 1, til Unionen i undersøgelsesperioden (1. juli 2011 til 30. juni 2012)
- ikke er forretningsmæssigt forbundet med nogen af de eksportører eller producenter i Argentina eller Indonesien, som er genstand for de ved denne forordning indførte foranstaltninger
- faktisk har eksporteret den pågældende vare til Unionen efter den undersøgelsesperiode, hvorpå foranstaltningerne er baseret, eller har indgået en uigenkaldelig kontraktmæssig forpligtelse til at eksportere en væsentlig mængde til Unionen,

kan artikel 1, stk. 2, ændres ved at tilføje den nye eksporterende producent til de samarbejdsvillige virksomheder, der ikke indgår i stikprøven og dermed er underlagt den vejede gennemsnitlige told for det pågældende land.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 2454/93 af 2. juli 1993 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 om indførelse af en EF-toldkodeks (EFT L 253 af 11.10.1993, s. 1).

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. november 2013.

På Rådets vegne

L. LINKEVIČIUS

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1195/2013

af 22. november 2013

om godkendelse af aktivstoffet natriumsølvthiosulfat, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. For natriumsølvthiosulfat, der benævnes sølvthiosulphat i Kommissionens beslutning 2003/850/EF ⁽³⁾, er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), opfyldt gennem den beslutning.
- (2) Nederlandene modtog den 27. januar 2003 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Enhold B.V. om optagelse af aktivstoffet natriumsølvthiosulfat i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2003/850/EF blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 4. juli 2005. Ansøgeren blev den 1. februar 2012 i overensstemmelse med

artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Nederlandenes evaluering af de yderligere oplysninger blev fremlagt i november 2012 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

- (4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 1. marts 2013 Kommissionen sin konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet natriumsølvthiosulfat ⁽⁵⁾. Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 3. oktober 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om natriumsølvthiosulfat.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder natriumsølvthiosulfat, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Natriumsølvthiosulfat bør derfor godkendes.
- (6) For et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.
- (7) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende betingelser dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør have en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder natriumsølvthiosulfat, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre eller erstatte godkendelserne eller kalde dem tilbage, alt efter hvad der er relevant.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2003/850/EF af 4. december 2003 om principiel anerkendelse af, at dossiererne for detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af BAS 670H og sølvthiosulphat i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler er fuldstændige (EUT L 322 af 9.12.2003, s. 28).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Tilgængelig online på www.efsa.europa.eu.

Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.

- (8) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 ⁽¹⁾, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes forpligtelser, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering indebærer dog ikke nye forpligtelser for medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller i forhold til forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (9) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet natriumsølvthiosulfat, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 31. oktober 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder natriumsølvthiosulfat som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

betingelserne i del B i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder natriumsølvthiosulfat, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 30. april 2014, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for del B i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder natriumsølvthiosulfat som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. oktober 2015, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder natriumsølvthiosulfat som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. oktober 2015 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 4

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. maj 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Natriumsølvthiosulfat CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr.: 762	Ikke relevant	≥ 10,0 g Ag/kg Udtrykt som sølv (Ag)	1. maj 2014	30. april 2024	DEL A Må kun tillades anvendt inden døre til ikke-spiselige afgrøder DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om natriumsølvthiosulfat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) beskyttelsen af brugere og arbejdstagere b) begrænsning af den mulige frigørelse af sølvioner gennem bortskaffelse af brugte opløsninger c) risikoen for terrestriske hvirveldyr og hvirvelløse jordlevende dyr ved anvendelse i landbruget af slam fra rensningsanlæg. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»63	Natriumsølvthiosulfat CAS-nr.: ikke tildelt CIPAC-nr.: 762	Ikke relevant	≥ 10,0 g Ag/kg Udtrykt som sølv (Ag)	1. maj 2014	30. april 2024	DEL A Må kun tillades anvendt inden døre til ikke-spiselige afgrøder DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om natriumsølvthiosulfat, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) beskyttelsen af brugere og arbejdstagere b) begrænsning af den mulige frigørelse af sølvioner gennem bortskaffelse af brugte opløsninger c) risikoen for terrestriske hvirveldyr og hvirvelløse jordlevende dyr ved anvendelse i landbruget af slam fra rensningsanlæg. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1196/2013

af 22. november 2013

om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Stakliškės (BGB)]

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012 er Litauens ansøgning om registrering af betegnelsen "Stakliškės" blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.

- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, bør betegnelsen "Stakliškės" derfor registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget registreres.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. november 2013.

På Kommissionens vegne

For formanden

Dacian CIOLOȘ

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 166 af 12.6.2013, s. 8.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.8. Andre produkter i bilag I til traktaten (krydderier m.m.)

LITAUEN

Stakliškės (BGB)

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1197/2013

af 25. november 2013

om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 31, stk. 1,

efter høring af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Efter offentliggørelsen af en videnskabelig undersøgelse i 2001 med titlen »Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk« konkluderede Den Videnskabelige Komité for Kosmetiske Produkter og Andre Forbrugsvarer end Levnedsmidler, som siden ved blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugsvarer i henhold til Kommissionens afgørelse nr. 2004/210/EF af 3. marts 2004 om oprettelse af videnskabelige komitéer inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed og miljø ⁽²⁾, at de potentielle risici ved anvendelse af hårfarvningsprodukter gav anledning til bekymring. Komitéen anbefalede i sine udtalelser, at Kommissionen tog yderligere skridt til at kontrollere anvendelsen af stoffer, der anvendes i hårfarvningsprodukter.
- (2) Komitéen anbefalede endvidere en overordnet strategi for vurdering af sikkerheden af stoffer, der anvendes i hårfarvningsprodukter, herunder krav om undersøgelse af sådanne stoffers potentielle genotoksicitet eller mutagene egenskaber.
- (3) Som følge af udtalelserne fra komitéen aftalte Kommissionen med medlemsstaterne og de berørte parter en overordnet strategi til regulering af stoffer, der anvendes i hårfarvningsprodukter, ifølge hvilken industrien skal forelægge dokumentation omfattende ajourførte videnskabelige oplysninger om sikkerheden ved stoffer, der anvendes i hårfarvningsprodukter, som skal evalueres af komitéen.
- (4) Komitéen, som siden ved Kommissionens afgørelse 2008/721/EF af 5. august 2008 om oprettelse af en rådgivningsstruktur bestående af videnskabelige komitéer og eksperter inden for forbrugersikkerhed, folkesundhed

og miljø og om ophævelse af afgørelse 2004/210/EF ⁽³⁾ blev afløst af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (»VKF«), vurderede sikkerheden ved enkeltstoffer, som industrien havde forelagt ajourført dokumentation for.

- (5) For så vidt angår evalueringen af eventuelle sundhedsrisici for forbrugerne, der skyldes reaktionsprodukter dannet af oxiderende stoffer under hårfarvningsprocessen, konkluderede VKF i sin udtalelse af 21. september 2010, at der på grundlag af de foreliggende data ikke var fundet alvorlige forhold i forbindelse med genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved de hårfarvningsprodukter og deres reaktionsprodukter, som for øjeblikket anvendes i Unionen.
- (6) For garantere, at hårfarvningsprodukter er sikre for menneskers sundhed, er det hensigtsmæssigt at begrænse de maksimale koncentrationsniveauer for 21 vurderede hårfarvningsstoffer og opføre disse i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 under hensyntagen til de endelige udtalelser fra VKF om stoffernes sikkerhed.
- (7) Efter VKF's vurdering af stoffet Toluen-2,5-diamin, opført under nr. 9a i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør dets højeste tilladte koncentration heraf i det færdige kosmetiske produkt ændres.
- (8) Definitionen af et »hårprodukt« i forordning (EF) nr. 1223/2009 omfatter ikke anvendelse på øjenvipper. Denne udelukkelse skyldes, at risikoniveauet er forskelligt, når kosmetiske produkter anvendes på henholdsvis hovedhår og øjenvipper. Det har således været nødvendigt med en særlig sikkerhedsvurdering for anvendelsen af hårfarvningsstoffer på øjenvipperne.
- (9) VKF konkluderede i sin udtalelse af 12. oktober 2012 om oxiderende stoffer, der anvendes til hårfarvning, og hydrogenperoxid i produkter til farvning af øjenvipper, at oxiderende stoffer, der anvendes til hårfarvning, p-Phenylenediamine, Resorcinol, 6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl, m-Aminophenol, 2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol, 4-Amino-2-Hydroxytoluene, 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl, 4-Amino-m-Cresol, 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole og 2,6-Diaminopyridine, opført i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 og fundet sikre til brug i hårfarvningsprodukter, kan anvendes af fagfolk i produkter til farvning af øjenvipper uden fare for sundheden. Derudover konkluderede VKF, at op til 2 % hydrogenperoxid, opført under nr. 12 i bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009, kan antages at være sikkert for forbrugerne ved anvendelse på øjenvipperne.

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

⁽²⁾ EUT L 66 af 4.3.2004, s. 45.

⁽³⁾ EUT L 241 af 10.9.2008, s. 21.

- (10) På grundlag af den videnskabelige vurdering af disse stoffer bør anvendelsen heraf være tilladt i produkter til farvning af øjenvipper i samme koncentrationer som i hårfarvningsprodukter. Men for at undgå enhver risiko forbundet med, at forbrugeren selv anvender produkter beregnet til farvning af øjenvipper, bør disse udelukkende være bestemt til erhvervsmæssig brug. For at fagfolk skal kunne oplyse forbrugeren om de mulige skadelige virkninger af farvning af øjenvipper og for at mindske risikoen for hudoverfølsomhed over for disse produkter, bør mærkningen være forsynet med en passende advarsel.
- (11) Forordning (EF) nr. 1223/2009 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) For at undgå forstyrrelser på markedet som følge af overgangen fra Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om kosmetiske midler⁽¹⁾ til forordning (EF) nr. 1223/2009 bør nærværende forordning anvendes fra samme dato som forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (13) De økonomiske aktører bør have en rimelig overgangsperiode, så de kan opfylde bestemmelserne om de nye advarsler for produkter til farvning af øjenvipper.

- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 11. juli 2013.

Dog finder følgende bestemmelser i bilaget anvendelse fra den 1. juli 2014:

- a) bestemmelserne i kolonne »i« under punkt 1 og punkt 3-9 vedrørende anvendelsen af stoffer i produkter til farvning af øjenvipper
- b) punkt 2 og 10.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169.

Bilag III til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres således:

1) Følgende indsættes som nr. 8b:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"8b	p-Phenylendiamin og salte heraf	p-Phenylenediamine; p-Phenylenediamine HCl; p-Phenylenediamine Sulphate	106-50-3 / 624-18-0 / 16245-77-5	203-404-7 / 210-834-9 / 240-357-1	Produkter til farvning af øjenvipper		Efter blanding under oxidative betingelser må den maxi- mumskoncentration, der anvendes på øjenvipper, ikke overstige 2 % beregnet som fri base Kun til erhvervsmæssig brug.	Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "Kun til erhvervsmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslet i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. Indeholder phenylendiaminer. Anvend handsker, som er egnede til formålet." "

2) Nr. 9a affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"9a)	1,4-Benzendiamin, 2-methyl- 2,5-diaminotolu- ensulfat	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Hårfarvningsstof i oxidative hårfar- nings-produkter		a) Almindelig brug b) Erhvervmæssig brug For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2 % (beregnet som fri base) eller 3,6 % (beregnet som sulfatsalt).	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Indeholder phenylendiaminer (toluendiaminer). Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper og -bryn." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet "Kun til erhvervmæssig brug  Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Indeholder phenylendiaminer (toluendiaminer). Anvend handsker, som er egnede til formålet." "

3) Nr. 12 affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"12	Hydrogenperoxid og andre sammensætninger eller blandinger, der frigiver hydrogenperoxid, som f.eks. carbamidperoxid og zinkperoxid	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	a) Hårprodukter b) Hudprodukter c) Neglehærdende produkter d) Mundplejeprodukter, herunder mundskylleprodukter, tandpasta og tandblegeprodukter	a) 12 % H₂O₂ (40 volumenprocent), til stede eller frigjort b) 4 % H₂O₂ til stede eller frigjort c) 2 % H₂O₂ til stede eller frigjort d) ≤ 0,1 % H₂O₂ til stede eller frigjort		For a) og f): Brug egnede beskyttelseshandsker For a), b), c) og e): Indeholder hydrogenperoxid. Undgå kontakt med øjnene. Skyl straks øjnene, hvis produktet kommer i berøring med disse.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Tandblegeprodukter	e) $>0,1\% \leq 6\% \text{ H}_2\text{O}_2$ til stede eller frigjort	e) Må kun sælges til tandlæger. For hver brugscyklus må produkterne den første gang kun anvendes af tandlæger, jf. direktiv 2005/36/EF ⁽⁵⁾ , eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Bagefter stilles produktet til rådighed for forbrugeren i resten af brugscyklen. Må ikke anvendes til personer under 18 år.	e) Koncentrationen af H_2O_2 til stede eller frigjort, angivet i %. Må ikke anvendes til personer under 18 år. Må kun sælges til tandlæger. For hver brugscyklus må produkterne den første gang kun anvendes af tandlæger eller under en tandlæges direkte opsyn, hvis der garanteres et tilsvarende sikkerhedsniveau. Bagefter stilles produktet til rådighed for forbrugeren i resten af brugscyklen.
					f) Produkter til øjenvipper	f) $2\% \text{ H}_2\text{O}_2$ til stede eller frigjort	f) Kun til erhvervsmæssig brug	f) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: "Kun til erhvervsmæssig brug. Undgå kontakt med øjnene. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. Indeholder hydrogenperoxid."

⁽⁵⁾ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22."

4) Nr. 22 affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"22	1,3-Benzendiol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 1,25 %.	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "  Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Indeholder resorcinol. Håret skylles grundigt efter brug. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles. Må ikke anvendes til farvning af øjenvipper eller øjenbryn."
				b) Produkter til farvning af øjenvipper		b) Kun til erhvervsmæssig brug.		b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "Kun til erhvervsmæssig brug. Indeholder resorcinol.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles." c) Indeholder resorcinol."
					c) Hårlotion og shampoo	c) 0,5 %		

5) Nr. 203 affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"203	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridindiaminhydrochloridsalt og dihydrochloridsalt ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		For a) og c): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår og øjenvipper, ikke overstige 0,68 % beregnet som fri base (1,0 % som dihydrochlorid).	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles." "

6) Nr. 217 affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"217	m-Aminophenol og salte heraf	m-Aminophenol m-Aminophenol HCl m-Aminophenol sulfate	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 / 38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 1,2 %.	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produkter til farvning af øjenvipper		b) Kun til erhvervsmæssig brug.	Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "Kun til erhvervsmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles." "

7) Nr. 229 affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"229	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Produkter til farvning af øjenvipper		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 1,5 %. — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere b) Kun til erhvervsmæssig brug.	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								"Kun til erhvervmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles." "

8) Nr. 241 og 242 affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"241	5-Amino-o-cresol	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 1,5 %.	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.  Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produkter til farvning af øjenvipper		b) Kun til erhvervsmæssig brug.	Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "Kun til erhvervsmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles."
242	2,4-Diaminophenoxyethanol og hydrochlorid og sulfat heraf	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5 / 70643-20-8	- / 266-357-1 / 274-713-2	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår og øjenvipper, ikke overstige 2,0 % (som hydrochlorid).	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.
					b) Produkter til farvning af øjenvipper		b) Kun til erhvervsmæssig brug.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								"Kun til erhvervsmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles." "

9) Nr. 244 og 245 affattes således:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"244	4-Amino-m-cresol	4-Amino-m-Cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 1,5 %.	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produkter til farvning af øjenvipper		b) Kun til erhvervsmæssig brug.	Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "Kun til erhvervsmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles."
245	2-[(3-Amino-4-methoxyphenyl) amino]ethanol og sulfat heraf	2-Amino-4-Hydroxy-ethylaminoanisol 2-Amino-4-Hydroxy-ethylaminoanisol sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Produkter til farvning af øjenvipper		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår eller øjenvipper, ikke overstige 1,5 % (som sulfat). — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere b) Kun til erhvervsmæssig brug.	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "⚠ Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								"Kun til erhvervsmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles." "

10) Følgende indsættes som nr. 265-285:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
"265	1,4-Diaminoanthraquinon	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvnings-produkter	0,5 %	Urenhed i Disperse Red 15 i Disperse Violet 1 til hårfarveformuleringer skal være <1 % (vægt/vægt)	
266	Ethanol, 2-((4-amino-2-nitrophenyl)amino)-	HC Red No. 3	2871-01-4	220-701-7	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvnings-produkter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,45 %	For a): Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 3,0 %	For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	For a) og b): " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
267	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyphenyl)azo]-2-naphthyl]trimethylammoniumchlorid	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	2,0 %		
268	2-[[4-(Dimethylamino)phenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazoliumchlorid	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,5 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 1,0 %		Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
269	Phenol, 2-amino-5-ethyl-, hydrochlorid	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %.	Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	2) 9,10-Anthracendion-1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]amino]	2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	(2) 67674-26-4	(2) 266-865-3				
	3) 9,10-anthracendion-1,4-bis[(3-hydroxyethyl)amino]	3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]-anthra-9,10-quinone	(3) 67701-36-4	(3) 266-954-7				
272	4-Aminophenol	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,9 %.	Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "⚠ Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
273	4,5-Diamino-1-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazolsulfat (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarveprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der	Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
							anvendes på hår, ikke overstige 3,0 %.	" Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
274	Quinolinium, 4-formyl-1-methyl-, salt med 4-methylbenzensulfonsyre (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluensulfonate	223398-02-5	453-790-8	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,5 %.	Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
275	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-, methylsulfat	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 1,0 %	a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimums-koncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
276	2-[(4-Aminophenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazoliumchlorid	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,5 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 1,0 %		" Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
277	2,6-Pyridindiamin, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,25 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 0,25 %		Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
278	4-((4-Amino-3-methylphenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-yliden)methyl)-2-methylphenylamin monohydrochlorid (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 0,5 %		— man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
279	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a]Pyrazol-1-on dimethansulfonat	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 2,0 %.	Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
280	2-Amino-4,6-dinitrophenol og 2-amino-4,6-dinitrophenol, natriumsalt	Picramic Acid and Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,6 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 0,6 %		" Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
281	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxy-propyloxy)-benzen	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,8 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 1,0 %	For a) og b): — Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
282	1-Propanaminium, 3-[[9,10-dihydro-4-(methyldamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl]amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, bromid	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	3,0%	— Må ikke anvendes sammen med nitroserende agenser — Højeste indhold af nitrosamin: 50 µg/kg — Opbevares i nitritfrie beholdere	
283	3-Amino-2-chlor-6-methylphenol 3-Amino-4-chlor-6-methylphenol HCl	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 0,5 %		Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
284	Phenol, 2,2'-metylenbis[4-amino-], dihydrochlorid	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		a) Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 1,0 %	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Hårfarvningsstof i ikke-oxidative hårfarvningsprodukter	b) 1,0 %		Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning — man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna."
285	Pyridin-2,6-diyl-diamin	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Hårfarvningsstof i oxidative hårfarvningsprodukter		For a) og b): Efter blanding under oxidative betingelser må den maksimumskoncentration, der anvendes på hår, ikke overstige 0,15 %.	a) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. " Hårfarvestoffer kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Man skal ikke farve sit hår, hvis: — man har udslæt i ansigtet eller en følsom, irritabel og beskadiget hårbund — man tidligere har haft en reaktion efter hårfarvning

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Produkter til farvning af øjenvipper		b) Kun til erhvervsmæssig brug.	— man tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna." b) Følgende oplysninger skal angives på etiketten: Blandingsforholdet. "Kun til erhvervsmæssig brug.  Dette produkt kan fremkalde alvorlige allergiske reaktioner. Læs og følg brugsanvisningen. Dette produkt er ikke beregnet til brug på personer under 16 år. Midlertidige tatoveringer med sort henna kan øge risikoen for allergi. Øjenvipperne må ikke farves, hvis forbrugeren: — har udslæt i ansigtet eller en følsom, irriteret og beskadiget hårbund — tidligere har haft en reaktion efter farvning af hår eller øjenvipper — tidligere har haft en reaktion på en midlertidig tatovering med sort henna. Er produktet kommet i berøring med øjnene, skal de straks skylles." "

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 1198/2013

af 25. november 2013

om afslutning af antisubsidieproceduren vedrørende importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien og om ophævelse af forordning (EU) nr. 330/2013 om registrering af denne import

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 597/2009 af 11. juni 2009 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab ⁽¹⁾ (»grundforordningen«), særlig artikel 14 og artikel 24,

efter høring af det rådgivende udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

1. PROCEDURE

- (1) Den 27. september 2012 modtog Europa-Kommissionen (»Kommissionen«) en klage vedrørende den påståede skadevoldende subsidiering af produktionen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien, som blev indgivet af European Biodiesel Board »klageren« i henhold til grundforordningens artikel 10 på vegne af producenter, der tegner sig for mere end 25 % af den samlede EU-produktion af biodiesel.
- (2) Klagen indeholdt umiddelbare beviser for, at der fandt subsidiering sted af den pågældende vare med deraf følgende væsentlig skade, hvilket blev anset for tilstrækkeligt til at begrunde indledningen af en undersøgelse.
- (3) Kommissionen offentliggjorde den 10. november 2012 en meddelelse (»indledningsmeddelelsen«) i *Den Europæiske Unions Tidende* om indledning af en antisubsidieprocedure vedrørende importen til Unionen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien ⁽²⁾.
- (4) Kommissionen underrettede officielt klageren, andre kendte EU-producenter, de kendte eksporterende producenter i Argentina og Indonesien, de kendte importører, leverandører, distributører, brugere og sammenslutninger, som den vidste var berørt af sagen, samt myndighederne i Argentina og Indonesien om indledningen af proceduren. De interesserede parter blev opfordret til at tilkendegive deres synspunkter skriftligt og til at anmode om en høring inden for fristen i indledningsmeddelelsen.
- (5) Alle interesserede parter, der anmodede herom og påviste, at der var særlige grunde til, at de burde høres, blev hørt.

- (6) Den 10. april 2013 gjorde Kommissionen importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien til genstand for registrering, jf. Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2013 ⁽³⁾.

2. TILBAGETRÆKNING AF KLAGEN OG AFSLUTNING AF PROCEDUREN

- (7) Ved brev af 7. oktober 2013 til Kommissionen trak klageren officielt sin klage tilbage.
- (8) I overensstemmelse med grundforordningens artikel 14, stk. 1, kan en procedure afsluttes, hvis klagen trækkes tilbage, medmindre en sådan afslutning ikke vil være i Unionens interesse.
- (9) Undersøgelsen frembragte ikke oplysninger, hvoraf det fremgik, at en sådan afslutning ikke ville være i Unionens interesse. Kommissionen var derfor af den opfattelse, at denne procedure bør afsluttes. De interesserede parter blev underrettet herom og fik mulighed for at fremsætte bemærkninger. Kommissionen har dog ikke modtaget bemærkninger, der godtgør, at en sådan afslutning ikke ville være i Unionens interesse.
- (10) Kommissionen konkluderer derfor, at antisubsidieproceduren vedrørende importen til Unionen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien bør afsluttes.
- (11) Den registrering af importen af biodiesel med oprindelse i Argentina og Indonesien, der blev indført ved artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2013, bør derfor ophøre, og nævnte forordning bør ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Antisubsidieproceduren vedrørende importen af fedtsyremonoalkylestere og/eller paraffinske gasolier fremstillet ved syntese og/eller hydrolyse, af ikke-fossil oprindelse, i ren form eller i blandinger, som i øjeblikket henhører under KN-kode 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 og ex 3826 00 90, med oprindelse i Argentina og Indonesien, afsluttes hermed.

⁽¹⁾ EUT L 188 af 18.7.2009, s. 93.⁽²⁾ EUT C 342 af 10.11.2012, s. 12.⁽³⁾ EUT L 102 af 11.4.2013, s. 13.

Artikel 2

Toldmyndighederne pålægges herved at ophøre med den registrering af importen, der blev indført ved artikel 1 i Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2013.

Artikel 3

Kommissionens forordning (EU) nr. 330/2013 ophæves.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1199/2013

af 25. november 2013

om godkendelse af aktivstoffet chlorantraniliprol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til chlorantraniliprol er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2007/560/EF ⁽³⁾.
- (2) Irland modtog den 2. februar 2007 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra DuPont de Nemours om optagelse af det aktive stof chlorantraniliprol i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2007/560/EF blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået.

Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 17. februar 2010. Ansøgeren blev den 11. juli 2011 i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ⁽⁴⁾ anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Irlands evaluering af de yderligere oplysninger blev fremlagt i december 2011 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

- (4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 14. marts 2013 Kommissionen sin konklusion om risikovurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet chlorantraniliprol ⁽⁵⁾. Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 3. oktober 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om chlorantraniliprol.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorantraniliprol, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Chlorantraniliprol bør derfor godkendes.
- (6) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (7) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslutning 2007/560/EF af 2. august 2007 om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af chlorantraniliprol, heptamaloxyglucan, spirotetramat og Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplette (EUT L 213 af 15.8.2007, s. 29).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Tilgængelig online på www.efsa.europa.eu

- (8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende betingelser dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør have en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorantraniliprol, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre eller erstatte godkendelserne eller kalde dem tilbage, alt efter hvad der er relevant. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.
- (9) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 ⁽¹⁾, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes forpligtelser, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering indebærer dog ikke nye forpligtelser for medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller i forhold til forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Landbrug og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet chlorantraniliprol, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

⁽¹⁾ Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Artikel 2

Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 senest den 31. oktober 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorantraniliprol som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder chlorantraniliprol, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 30. april 2014, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder chlorantraniliprol som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. oktober 2015, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder chlorantraniliprol som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. oktober 2015 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

Artikel 3

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 4***Ikrafttrædelse og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. maj 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Chlorantraniliprol CAS-nr.: 500008-45-7 CIPAC-nr.: 794	3-brom-4'-chlor-1-(3-chlor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazol-5-carboxanilid	≥ 950 g/kg Følgende relevante urenheder må ikke overskride en vis tærskel i det tekniske materiale: Acetonitril ≤ 3 g/kg 3-picolin: ≤ 3 g/kg methansulfonsyre ≤ 2 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om chlorantraniliprol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer og makroorganismer i jorden. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: 1) risikoen for grundvand fra aktivstoffet og dets metabolitter IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dichlor-4-methyl-1H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-brom-N-methyl-1H-pyrazol-5-carboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-8-methylquinazolin-4(1H)-on) og IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid) 2) risikoen for vandorganismer, der frembydes af fotolysemetabolitterne IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-brom-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden] amino]-5-chlor-N,3-dimethylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on) og IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on). Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 30. april 2016.

⁽¹⁾ Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»62	Chlorantraniliprol CAS-nr.: 500008-45-7 CIPAC-nr.: 794	3-brom-4'-chlor-1-(3-chlor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazol-5-carboxanilid	≥ 950 g/kg Følgende relevante urenheder må ikke overskride en vis tærskel i det tekniske materiale: Acetonitril ≤ 3 g/kg 3-picolin: ≤ 3 g/kg methansulfonsyre ≤ 2 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om chlorantraniliprol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer og makroorganismer i jorden. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) risikoen for grundvand fra aktivstoffet og dets metabolitter IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dichlor-4-methyl-1H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-brom-N-methyl-1H-pyrazol-5-carboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-8-methylquinazolin-4(1H)-on) og IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid) 2) risikoen for vandorganismer, der frembydes af fotolysemetabolitterne IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-brom-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden] amino]-5-chlor-N,3-dimethylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on) og IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on). Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 30. april 2016.»

(*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1200/2013**af 25. november 2013****om registrering af en betegnelse i registret over beskyttede oprindelsesbetegnelser og beskyttede geografiske betegnelser [Cozza di Scardovari (BOB)]**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1151/2012 af 21. november 2012 om kvalitetsordninger for landbrugsprodukter og fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 52, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I medfør af artikel 50, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 1151/2012 er Italiens ansøgning om registrering af betegnelsen "Cozza di Scardovari" blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽²⁾.

- (2) Da Kommissionen ikke har modtaget indsigelser, jf. artikel 51 i forordning (EU) nr. 1151/2012, bør betegnelsen "Cozza di Scardovari" registreres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Betegnelsen i bilaget registreres.

*Artikel 2*Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

*På Kommissionens vegne**For formanden*

Dacian CIOLOȘ

Medlem af Kommissionen⁽¹⁾ EUT L 343 af 14.12.2012, s. 1.⁽²⁾ EUT C 170 af 15.6.2013, s. 51.

BILAG

Landbrugsprodukter bestemt til konsum, som er opført i traktatens bilag I:

Kategori 1.7. Fisk, bløddyr, skaldyr, ferske, og produkter på basis heraf

ITALIEN

Cozza di Scardovari (BOB)

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1201/2013**af 25. november 2013****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) ⁽¹⁾,

under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for

Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.

- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

*På Kommissionens vegne
For formanden*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektør for landbrug
og udvikling af landdistrikter*

⁽¹⁾ EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
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⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 14. oktober 2013

om Unionens finansielle bidrag til Kroatiens fiskerikontrolprogram for 2013

(meddelt under nummer C(2013) 6606)

(Kun den kroatisk udgave er autentisk)

(2013/673/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 861/2006 af 22. maj 2006 om EU-finansieringsforanstaltninger til gennemførelse af den fælles fiskeripolitik og havretten⁽¹⁾, særlig artikel 21, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 1. juli 2013 blev Kroatien medlem af Den Europæiske Union.
- (2) Kroatien har i overensstemmelse med artikel 20 i forordning (EF) nr. 861/2006 forelagt Kommissionen sit fiskerikontrolprogram for 2013 sammen med ansøgningerne om EU-bidrag til dækning af udgifterne til gennemførelse af projekterne i dette program.
- (3) Der kan ansøges om EU-bidrag til de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 8, litra a), i forordning (EF) nr. 861/2006.
- (4) Der bør fastsættes maksimumsbeløb og satser for EU-bidrag inden for beløbsgrænserne i artikel 15 i forordning (EF) nr. 861/2006, og der bør fastsættes betingelser for ydelse af et sådant bidrag.
- (5) I overensstemmelse med artikel 21, stk. 2, i forordning (EF) Nr. 861/2006, er Kroatien blevet opfordret til at fremlægge et program for finansiering af de prioriterede områder, som Kommissionen har fastsat ved brev af 25. januar 2013, dvs. projekter, der tager sigte på gennemførelsen af bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 1224/2009⁽²⁾ om kontrol, måling af maskineffekt og sporbarhed af fiskevarer. Kravene til operatører

og/eller medlemsstater, der investerer i sporbarhedsprojekter, blev fastsat af Kommissionen ved brev af 14. maj 2012.

- (6) På dette grundlag og som følge af de budgetmæssige begrænsninger er der givet afslag på de ansøgninger i programmerne, der vedrører EU-bidrag til ikke-prioriterede foranstaltninger, som f.eks. installering af automatiske identifikationssystemer (AIS) om bord på fiskerfartøjer og de uddannelsesprojekter, der ikke er forbundet med de forbedringer, der skal foretages i medlemsstaternes kontrolordninger, fordi de ikke vedrørte de ovenfor omhandlede prioriterede indsatsområder.
- (7) Det er vigtigt at sikre, at sporbarhedsprojekterne udvikles på grundlag af internationalt anerkendte standarder, således som krævet i henhold til artikel 67, stk. 8, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 404/2011⁽³⁾.
- (8) Den kroatisk ansøgning om EU-bidrag er blevet vurderet for at se, om den er i overensstemmelse med reglerne i Kommissionens forordning (EF) nr. 391/2007 af 11. april 2007 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 861/2006 for så vidt angår medlemsstaternes udgifter til gennemførelsen af overvågnings- og kontrolordningerne i den fælles fiskeripolitik⁽⁴⁾.
- (9) For at fremme investeringerne inden for de indsatsområder, som Kommissionen har udpeget, og på grund af den økonomiske krises negative indvirkning på medlemsstaternes budgetter bør der inden for grænserne i artikel 15 i forordning (EF) nr. 861/2006 fastsættes en høj medfinansieringssats for de udgifter til ovennævnte prioriterede indsatsområder, der er anført i denne finansieringsafgørelse.
- (10) For at være bidragsberettigede skal automatiske lokaliseringsanordninger opfylde kravene i gennemførelsesforordning (EU) nr. 404/2011.

⁽¹⁾ EUT L 160 af 14.6.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 343 af 22.12.2009, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 112 af 30.4.2011, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 97 af 12.4.2007, s. 30.

- (11) For at være bidragsberettigede skal elektroniske registrerings- og indberetningsanordninger, der installeres om bord på fiskerfartøjer, opfylde kravene i gennemførelsesforordning (EU) nr. 404/2011.
- (12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Komitéen for Fiskeri og Akvakultur —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Genstand

Ved denne afgørelse fastsættes det, at Unionen kan yde et finansielt bidrag for 2013 til Kroatiens udgifter til gennemførelsen af overvågnings- og kontrolordningerne i den fælles fiskeripolitik, jf. artikel 8, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 861/2006.

Artikel 2

Afvikling af uindfrie forpligtelser

Kroatien foretager alle betalinger, som der anmodes om refusion af, senest den 30. juni 2017. Betalinger, som er foretaget efter denne dato, er ikke refusionsberettigede. Budgetbevillinger i forbindelse med denne afgørelse vil blive frigjort senest den 31. december 2018.

Artikel 3

Ny teknologi og it-net

(1) Til dækning af udgifter til de i bilag I nævnte projekter vedrørende indførelse af ny teknologi og etablering af it-net med henblik på en effektiv og sikker indsamling og forvaltning af data vedrørende fiskeriovervågning og fiskerikontrol samt kontrol af maskineffekt ydes der et finansielt bidrag på 90 % af de støtteberettigede udgifter inden for de beløbsgrænser, der er fastsat i nævnte bilag.

(2) Til det i bilag I nævnte projekt HR/13/05, som angår mål og skalaer, ydes der et finansielt bidrag på 50 % af de støtteberettigede udgifter inden for de beløbsgrænser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 4

Automatiske fartøjslokaliseringsanordninger

(1) Til dækning af udgifter til de i bilag II nævnte projekter vedrørende anskaffelse og installering af automatiske lokaliseringsanordninger om bord på fiskerfartøjer, der gør det muligt for fartøjsovervågningscentre at fjernovervåge fiskeriet ved hjælp af et fartøjsovervågningssystem (FOS), ydes der et finansielt bidrag på 90 % af de støtteberettigede udgifter inden for de beløbsgrænser, der er fastsat i nævnte bilag.

(2) Det i stk. 1 nævnte finansielle bidrag beregnes på grundlag af en pris på højst 2 500 EUR pr. fartøj.

(3) For at være berettigede til det finansielle bidrag der er nævnt i stk. 1, skal automatiske fartøjslokaliseringsanordninger opfylde kravene i Kommissionens forordning (EF) nr. 2244/2003 ⁽¹⁾.

Artikel 5

Elektroniske registrerings- og indberetningssystemer

Til dækning af udgifter til de i bilag III nævnte projekter vedrørende udvikling, anskaffelse og installering af og teknisk bistand til de komponenter, der er nødvendige for elektroniske registrerings- og indberetningssystemer (ERS), som muliggør en effektiv og sikker udveksling af data i forbindelse med overvågning og kontrol af fiskeriet, ydes der et finansielt bidrag på 90 % af de støtteberettigede udgifter inden for de beløbsgrænser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 6

Elektroniske registrerings- og indberetningsanordninger

(1) Til dækning af udgifter til de i bilag IV nævnte projekter vedrørende anskaffelse og installering af ERS-anordninger om bord på fiskerfartøjer, der muliggør elektronisk registrering og indberetning af fiskeridata til et fiskeriovervågningscenter, ydes der et finansielt bidrag på 90 % af de støtteberettigede udgifter inden for de beløbsgrænser, der er fastsat i nævnte bilag.

(2) Det i stk. 1 nævnte finansielle bidrag beregnes på grundlag af en pris på højst 3 000 EUR pr. fartøj.

(3) For at være berettigede til et finansielt bidrag skal ERS-anordninger opfylde kravene i gennemførelsesforordning (EU) nr. 404/2011.

Artikel 7

Det maksimale EU-bidrag til Kroatien

De forventede udgifter, den støtteberettigede del deraf og det maksimale EU-bidrag til Kroatien er som følger:

(EUR)

Medlemsstat	Forventede udgifter til det nationale fiskerikontrolprogram	Udgifter til projekter udvalgt efter denne afgørelse	Maksimalt EU-bidrag
Kroatien	817 000	618 000	522 600
I alt	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ EUT L 333 af 20.12.2003, s. 17.

Artikel 8

Modtager

Denne afgørelse er rettet til Republikken Kroatien.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. oktober 2013.

På Kommissionens vegne

Maria DAMANAKI

Medlem af Kommissionen

BILAG I

NY TEKNOLOGI OG IT-NET

(EUR)

Projektkode	Forventede udgifter til det nationale fiskerikontrolprogram	Udgifter til projekter udvalgt efter denne afgørelse	Maksimalt EU-bidrag
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
I alt	184 000	184 000	132 000

BILAG II

AUTOMATISKE FARTØJSLOKALISERINGSANORDNINGER

(EUR)

Projektkode	Forventede udgifter til det nationale fiskerikontrolprogram	Udgifter til projekter udvalgt efter denne afgørelse	Maksimalt EU-bidrag
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
I alt	384 000	192 000	172 800

BILAG III

ELEKTRONISKE REGISTRERINGS- OG INDBERETNINGSSYSTEMER

(EUR)

Projektkode	Forventede udgifter til det nationale fiskerikontrolprogram	Udgifter til projekter udvalgt efter denne afgørelse	Maksimalt EU-bidrag
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
I alt	50 000	50 000	45 000

BILAG IV

ELEKTRONISKE REGISTRERINGS- OG INDBERETNINGSANORDNINGER

(EUR)

Projektkode	Forventede udgifter til det nationale fiskerikontrolprogram	Udgifter til projekter udvalgt efter denne afgørelse	Maksimalt EU-bidrag
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
I alt	192 000	192 000	172 800

BILAG V

UDDANNELSES- OG UDVEKSLINGSPROGRAMMER

(EUR)

Projektkode	Forventede udgifter til det nationale fiskerikontrolprogram	Udgifter til projekter udvalgt efter denne afgørelse	Maksimalt EU-bidrag
HR/13/06	7 000	0	0
I alt	7 000	0	0

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 25. november 2013

om retningslinjer for bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter

(EØS-relevant tekst)

(2013/674/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30. november 2009 om kosmetiske produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er afgørende, at kosmetiske produkter, der bringes i omsætning på markedet i EU, er sikre for menneskers sundhed, når de anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses. I denne henseende stilles der i forordning (EF) nr. 1223/2009 krav om, at kosmetiske produkter for at påvise, at det pågældende produkt er sikkert under sådanne betingelser, underkastes en sikkerhedsvurdering.
- (2) Den aktør, der er udpeget som ansvarlig person i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal sikre, at der for ethvert kosmetisk produkt, som skal bringes i omsætning på markedet i EU, udarbejdes en sikkerhedsrapport på grundlag af de relevante oplysninger og i overensstemmelse med de krav, der er fastlagt i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009.
- (3) For at fremme forståelsen af kravene i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 i alle virksomheder, navnlig små og mellemstore virksomheder, skal Kommissionen ifølge forordningen vedtage hensigtsmæssige retningslinjer.
- (4) Denne afgørelse fastsætter passende retningslinjer for bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009. De er udarbejdet i samråd med relevante berørte parter, herunder repræsentanter for små og mellemstore virksomheder.

- (5) Retningslinjerne bør hjælpe de ansvarlige personer med at opfylde deres lovgivningsmæssige forpligtelser. De må dog ikke erstatte den kvalificerede sikkerhedseksperter viden og ekspertise, jf. artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Sikkerhedseksperter skal fortsat være den eneste fagmand med tilladelse til at foretage sikkerhedsvurderinger af kosmetiske produkter, jf. bilag I, del B.

- (6) De i denne afgørelse fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelsen fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

De retningslinjer, som skal gøre det muligt for virksomheder at overholde de krav, der er fastlagt i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter, er fastlagt i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EUT L 342 af 22.12.2009, s. 59.

BILAG

RETNINGSLINJER FOR BILAG I TIL FORORDNING (EF) Nr. 1223/2009 — RAPPORTEN OM DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED**1. INDLEDNING**

I henhold til artikel 11 i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal der udarbejdes et dossier med produktinformationer for ethvert produkt, inden det bringes i omsætning. Dossieret med produktinformationer skal ajourføres efter behov og gøres let tilgængeligt i elektronisk eller andet format på den ansvarlige persons adresse, som fremgår af mærkningen, for den kompetente myndighed af hensyn til markedsovervågningen i et tidsrum af 10 år fra den dato, hvor den sidste serie af det kosmetiske produkt blev bragt i omsætning.

Ud fra et sikkerhedsmæssigt synspunkt er rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed som omhandlet i artikel 10, stk. 1, det vigtigste element i dossieret med produktinformationer. De øvrige elementer er en tydelig beskrivelse af det kosmetiske produkt, en beskrivelse af fremstillingsmetoden og en erklæring om, at det kosmetiske produkt er fremstillet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, beviserne for den påståede virkning og oplysninger om dyreforsøg⁽¹⁾.

Når den ansvarlige person, der udarbejder rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, ikke er fabrikanten, skal den ansvarlige person sikre, at han/hun har adgang til alle de tekniske og videnskabelige ekspertiser, der er nødvendige for at opnå pålidelige oplysninger om det kosmetiske produkts sikkerhed og for at kunne foretage en tilstrækkelig sikkerhedsvurdering, som påviser, at det produkt, den pågældende er ansvarlig for, er sikkert, jf. artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009. Den ansvarlige person kan derfor være nødt til at inddrage ikke blot sikkerhedseksperter, men også fabrikanten, råvareleverandørerne og andre tekniske eksperter.

Under alle omstændigheder skal den ansvarlige person sikre, at den påtænkte anvendelse af det kosmetiske produkt og den forventede systemiske eksponering for de enkelte bestanddele i en endelig udformning tages med i betragtning ved sikkerhedsvurderingen, at der anvendes en passende tilgang baseret på bevisvægt ved sikkerhedsvurderingen til undersøgelse af data fra alle eksisterende kilder, og at sikkerhedsrapporterne opdateres med relevante oplysninger, som måtte fremkomme, efter at produkterne er bragt i omsætning⁽²⁾.

Sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt, jf. bilag I, del B, til forordning (EF) nr. 1223/2009, skal foretages af en kvalificeret sikkerhedsekspert. Den ansvarlige person og sikkerhedseksperter bør arbejde tæt sammen for at sikre, at produktets sikkerhed vurderes korrekt og dokumenteres, og at vurderingen ajourføres. Den ansvarlige person og sikkerhedseksperter skal indsamle alle de oplysninger, der er nødvendige, jf. bilag I, del A, til forordning (EF) nr. 1223/2009.

Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed bør udformes på en gennemskuelig måde og bør være velargumenteret og let forståelig.

Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er et stykke ekspertarbejde, der består af forskellige moduler, og hvor de oplysninger, der stilles krav om i del A, kan gemmes i forskellige databaser. Rapporten, der som minimum bør indeholde alle de oplysninger, som fremgår af bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør af hensyn til de kompetente myndigheder have samme eller enslydende overskrifter som i bilag I. Det kan dog være tilstrækkeligt under de enkelte overskrifter klart at henvise til et dokument, der indeholder oplysningerne, og som er let tilgængeligt i elektronisk eller trykt format.

2. BILAG I TIL FORORDNING (EF) Nr. 1223/2009 — RAPPORT OM DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED

I henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal sikkerhedsrapporter om kosmetiske produkter »som et minimum« indeholde oplysningerne under de enkelte overskrifter i del A og del B.

Del A sigter mod indsamling af alle de oplysninger, der er nødvendige for sikkerhedsvurderingen af produktet, mens del B fastlægger begrundelsen, ud fra oplysningerne, for konklusionerne vedrørende produktets sikkerhed.

⁽¹⁾ Artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ Artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Sikkerhedsrapportens struktur og indhold bør afspejle kravene i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009. Hvis rapporten ikke direkte indeholder de nødvendige oplysninger, bør der henvises til en anden let tilgængelig kilde.

Den ansvarlige person skal sikre, at sikkerhedsrapporterne opdateres med relevante oplysninger, som måtte fremkomme, efter at produktet er bragt i omsætning ⁽¹⁾.

3. DEL A — INFORMATIONER OM DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED

Del A i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed skal samle de oplysninger, der er nødvendige for at dokumentere, at det kosmetiske produkt er sikkert. Oplysningerne skal gøre det muligt for sikkerhedseksperter, på grundlag af de identificerede farer, klart at identificere og kvantificere de risici for menneskers sundhed, et kosmetisk produkt kan være forbundet med. En fare kan f.eks. skyldes råvarerne, fremstillingsprocessen, emballagen, produktets anvendelse, de mikrobiologiske specifikationer, de anvendte mængder, stoffernes toksikologiske profil osv.

Eftersom der i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 stilles krav om, at rapporten som et minimum indeholder de oplysninger, der er opført under overskrifterne heri, skal manglende overholdelse af kravene til del A begrundes.

Del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 opfører de oplysninger, der »som et minimum« skal stilles til rådighed, for at sikkerhedseksperter kan foretage sikkerhedsvurderingen.

Ud over de minimumsoplysninger, der er opført i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, kan sikkerhedseksperter anvende supplerende data, når det er relevant. Sikkerhedseksperter eller den ansvarlige person kan imidlertid også, afhængigt af produkttypen, vurdere, at visse af de krævede oplysninger ikke er relevante eller nødvendige for at vurdere produktets sikkerhed (f.eks. konserveringstest). I givet fald skal fraværet af bestemte oplysninger være klart begrundet i del A, og begrundelsen skal gentages og valideres af sikkerhedseksperter i begrundelsen i del B. Den ansvarlige person bør kontrollere, at de nødvendige oplysninger eller en begrundelse for deres fravær findes i rapporten.

Oplysningerne til del A kan hentes fra en hvilken som helst pålidelig kilde. Som eksempel kan nævnes: oplysninger fra leverandører, videnskabelig litteratur, erfaringer med tilsvarende eller andre produktkategorier, resultater af undersøgelser af selve produktet eller de stoffer, det indeholder, tilgængelige oplysninger om lignende udformninger eller computermodeller. Sikkerhedsrapporten skal beskrive, hvordan oplysningerne er relevante for produktet.

Vejledninger, der er offentliggjort af de af EU's videnskabelige komitéer, der beskæftiger sig med risikovurdering ⁽²⁾, samt henstillinger fra nationale kompetente myndigheder eller brancheorganisationer kan give yderligere nyttig støtte.

3.1. Det kosmetiske produkts kvalitative og kvantitative formel

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at give oplysninger om den nøjagtige kvantitative og kvalitative formel for det færdige produkt med udgangspunkt i råvarerne. Råvarer er stoffer eller blandinger, der anvendes i fremstillingen af det kosmetiske produkt. De enkelte stoffers påtænkte anvendelse skal angives.

Alle produktets bestanddele skal angives med navn og identitet (kvalitativ) på de enkelte råvarer (inkl. kemiske navne, INCI-betegnelse, CAS-, EINECS- og ELINCS-numre, hvor dette er muligt) og mængden af de enkelte råvarer med angivelse af vægtprocent (kvantitativ). Der bør ikke anvendes intervaller, medmindre det er begrundet (f.eks. viskositet eller pH-justeringsmidler). Hvis koncentrationsområder er uundgåelige, bør de toksikologiske overvejelser og beregninger være baseret på det højeste koncentrationstal. Det kan også være hensigtsmæssigt at angive råvareleverandøren/-leverandørerne.

⁽¹⁾ Artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽²⁾ SCCS's retningslinjer for tests af kosmetiske stoffer og deres sikkerhedsevalueringer, 8. udgave, SCCS/1501/12, og efterfølgende opdateringer.

Alle de stoffer, der indgår i sammensætningen af kommercielle blandinger som råvarer (herunder direkte tilsatte konserveringsmidler, antioxidant, chelatdannende stoffer, buffermidler, opløsningsmidler, andre tilsætningsstoffer osv.) skal identificeres og kvantificeres i det færdige produkts formel. Det gælder også alle stoffer, der indirekte tilsættes til produkter, f.eks. konserveringsmidler til konservering af råvarer. De enkelte stoffers tilsigtede funktion skal angives.

Når produktet indeholder kemisk veldefinerede stoffer, skal deres mængde og bruttoformel angives sammen med deres analytiske specifikationer (renhedsgrad, identificering af væsentlige urenheder, anvendte kriterier og forsøgsmetoder).

Når der er tale om komplekse bestanddele, skal arten og mængden heraf angives med en klar definition af blandingen og den eller de anvendte råvarer med henblik på at identificere stofferne med hensyn til deres sammensætning og virkninger (fremstillings- og rensningsproces, herunder fysiske, kemiske, enzymatiske, bioteknologiske og mikrobiologiske trin). Renhedskriterierne og forsøgsmetoderne skal angives. Eksempler på komplekse bestanddele omfatter bestanddele af mineralsk, vegetabilsk, animalsk eller bioteknologisk oprindelse. Omfanget af de nødvendige oplysninger om komplekse bestanddele, afhængigt af deres art og oprindelse, er udtrykkeligt angivet i retningslinjerne fra Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed (SCCS) ⁽¹⁾.

Når der er tale om en blanding af både kemisk veldefinerede stoffer og komplekse bestanddele, finder ovenstående retningslinjer også anvendelse.

Når en duftsammensætning (eller smagssammensætning), der består af en blanding af duftbestanddele (eller smagsbestanddele) og funktionelle bestanddele med olfaktoriske, duftforstærkende eller duftbeskyttende egenskaber eller blandingsegenskaber, formuleres og bevidst tilsættes til et kosmetisk produkt for at afgive en duft (eller smag) eller dække over en dårlig lugt, skal identifikationen omfatte leverandørens navn og kodenummer samt identitet. Kvalitative og kvantitative oplysninger om regulerede stoffer i duftsammensætningen (eller smagssammensætningen) og oplysninger, som er relevante for sikkerhedsvurderingen, bør videregives til den ansvarlige person og sikkerhedseksperter og bør fremgå af sikkerhedsrapporten.

3.2. Det kosmetiske produkts fysiske og kemiske egenskaber samt stabilitet

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at beskrive de relevante fysiske og kemiske specifikationer for de anvendte stoffer eller blandinger og selve det kosmetiske produkt. Disse specifikationer er afgørende for at kunne foretage en hensigtsmæssig sikkerhedsvurdering, da de kan have indflydelse på det kosmetiske produkts sikkerhed. Eksempelvis kan de fysiske-kemiske egenskaber, sammenholdt med andre oplysninger, hjælpe sikkerhedseksperter med at træffe afgørelse om, hvorvidt det er nødvendigt at undersøge relevante toksikologiske parametre.

Derudover udgør stoffers eller blandingers og færdige produkters fysisk-kemiske egenskaber udgangspunktet for vurderingen af, hvilke produkter og råvarer der kan betragtes som acceptable ud fra et kvalitetsmæssigt synspunkt ⁽²⁾.

Dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed kræver også en vurdering af det kosmetiske produkts stabilitet under rimeligt forudseelige oplagringsforhold. Formålet er at vurdere, om det kosmetiske produkts stabilitet påvirker produktets sikkerhed og kvalitet, og anvende oplysningerne til at fastslå produktets mindsteholdbarhedsdato og holdbarhed efter åbning.

3.2.1. Stoffers eller blandingers fysiske og kemiske egenskaber

Beskrivelsen skal omfatte de mest relevante fysisk-kemiske egenskaber for de enkelte stoffer og blandinger i produktet, f.eks. kemisk identitet, fysisk form, molekylvægt, opløselighed, fordelingskoefficient, renhed af det aktive stof, andre parametre, der er relevante for karakteriseringen af specifikke stoffer og blandinger, og, hvad angår polymerer, den gennemsnitlige molekylvægt og interval.

⁽¹⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 3-6.2, s. 35-36.

⁽²⁾ Dette spørgsmål er relevant i forbindelse med god fremstillingspraksis og behandles eksplicit i standard EN ISO 22716:2007. Nærmere bestemt hænger det sammen med kravene til markedsføring af råvarer og det færdige produkt.

Når det er relevant, bør partikelstørrelsesfordelingskurven for stoffer indgå i de fysisk-kemiske egenskaber, særlig når det gælder nanomaterialer.

Kosmetikproducenter bør sikre, at råvarernes specifikationer dokumenteres behørigt af deres leverandører. Der bør være adgang til specifikationer for alle de råvarer, som reelt indgår i produktet. Der kan være behov for yderligere specifikationer på grundlag af funktion. For UV-absorbere bør der f.eks. oplyses absorptionsspektrum.

Referencemetoderne for hver enkelt beskrivelse af de fysisk-kemiske egenskaber og specifikationer (for de enkelte stoffer og blandinger i produktet) bør fremgå af sikkerhedsrapporten.

3.2.2. *Det færdige kosmetiske produkts fysiske og kemiske egenskaber*

Beskrivelsen skal indeholde det færdige produkts specifikationer. De enkelte specifikationer bør angives med relevante grænseværdier, f.eks. pH på mellem 5,5 og 6,5.

Referencemetoderne for de enkelte beskrivelser af det færdige produkts fysisk-kemiske egenskaber bør fremgå af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed.

3.2.3. *Det kosmetiske produkts stabilitet*

Eftersom det kosmetiske produkts stabilitet skal vurderes under rimeligt forudseelige oplagingsforhold, gælder det, at hvis stabiliteten afhænger af oplagingsforholdene, skal oplysninger om disse forhold videregives til hele forsyningskæden, og det bør, hvis det er relevant for slutbrugeren, fremgå af produktets mærkning.

Den metode, der anvendes til at fastslå produktets mindsteholdbarhedsdato, skal beskrives. Eventuelle specifikke opbevaringsforskrifter skal angives.

Alle de tilgængelige oplysninger, der er anvendt som begrundelse for den anførte mindsteholdbarhedsdato, bør fremgå af sikkerhedsrapporten. Med henblik på at vurdere overensstemmelsen af den udførte stabilitetsundersøgelse i forhold til det konkrete produkt og kontrollere relevansen af den mindsteholdbarhedsdato, der er valgt for produktet, bør beskrivelsen af de forsøg, der er specifikke for stabilitetsundersøgelsen, og resultaterne af de pågældende forsøg fremgå af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed. Derudover bør rapporten indeholde følgende:

- 1) dokumentation for, at den formulering af produktet, der er anvendt i forbindelse med stabilitetsafprøvningen, svarer til det produkt, der reelt markedsføres
- 2) resultaterne af undersøgelsen af konserveringsmidlernes virkning, f.eks. konserveringstest, hvis det er relevant ⁽¹⁾
- 3) holdbarhed efter åbning ⁽²⁾, hvis det er relevant, og begrundelse herfor.

Ifølge SCCS's anbefalinger bør der gennemføres relevante stabilitetstests, der er tilpasset det kosmetiske produkt og den påtænkte anvendelse. For at sikre, at der ikke opstår stabilitetsproblemer som følge af den anvendte type beholder og emballage, gennemføres der på nuværende tidspunkt fysiske stabilitetstests med inaktive beholdere og de beholdere, der skal anvendes på markedet ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Se afsnit 3.3 om mikrobiologisk kvalitet.

⁽²⁾ Se »Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: »PERIOD OF TIME AFTER OPENING« (Rådets direktiv 76/768/EØF, EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 4-3.3, s. 74.

3.3. Mikrobiologisk kvalitet

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at fastslå de acceptable mikrobiologiske specifikationer for råvarerne (stoffer eller blandinger) og det færdige produkt. I henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal der lægges særlig vægt på de mikrobiologiske specifikationer for kosmetiske produkter, der skal anvendes på følsomme kropsdele og særlige befolkningsgrupper. Derudover er oplysninger om mikrobiologisk kvalitet afgørende som begrundelse for det kosmetiske produkts konserveringssystemets virkning og angivne mindsteholdbarhedsdato under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår og det færdige produkts holdbarhed efter åbning ⁽¹⁾, hvad angår sikkerhed.

De mikrobiologiske specifikationer for råvarerne (stoffer eller blandinger) og det kosmetiske produkt skal indgå i sikkerhedsvurderingen. Der skal lægges særlig vægt på mikrobiologiske specifikationer for kosmetiske produkter, som anvendes omkring øjnene, på slimhinder i almindelighed og på beskadiget hud (f.eks. hudplejeprodukter til atopisk eller irriteret hud) samt i forbindelse med børn under tre år, ældre og personer med nedsat immunrespons.

3.3.1. Stoffers og blandingers mikrobiologiske kvalitet

De vigtigste parametre for mikrobiologisk kvalitet er det oprindelige kontamineringsniveau og muligheden for bakterievækst. Der bør lægges særlig vægt på de råvarer (stoffer og blandinger), som er mest udsat for bakterievækst (f.eks. vandbaserede blandinger, proteinrige råvarer, vegetabiliske eller animalske råvarer). På den anden side er der de råvarer, som ikke giver anledning til bakterievækst, f.eks. organiske opløsningsmidler.

3.3.2. Det færdige kosmetiske produkts mikrobiologiske kvalitet

Hvad angår mikrobiologisk følsomhed, sondres der mellem tre produktkategorier:

- 1) produkter med lav mikrobiologisk risiko (f.eks. produkter med et alkoholindhold på over 20 %, produkter baseret på organiske opløsningsmidler, produkter med høj/lav pH-værdi), som hverken kræver en konserveringstest eller en afprøvning af det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet. Der skal dog gives en videnskabelig begrundelse
- 2) produkter til engangsbrug og produkter, der ikke kan åbnes (hvor pakningen f.eks. giver mulighed for at dosere produktet, uden at det kommer i kontakt med luften), og som kun kræver afprøvning af det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet. Der skal dog gives en videnskabelig begrundelse
- 3) alle andre produkter, som både kræver en konserveringstest og afprøvninger af det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet.

Specifikke retningslinjer, »Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product«, for det færdige produkts mikrobiologiske kvalitet findes i SCCS's retningslinjer ⁽²⁾.

3.4. Urenheder, sporstoffer, informationer om emballeringsmaterialet

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at vurdere, om det kosmetiske produkt indeholder stoffer, der ikke bevidst er tilsat til formuleringen, og som kan have sikkerhedsmæssige virkninger.

Urenheder er utilsigtede stoffer i råvarer.

⁽¹⁾ »Mindsteholdbarhedsdatoen« er den dato, indtil hvilken det kosmetiske produkt under hensigtsmæssige opbevaringsvilkår bibeholder sin oprindelige virkning og forbliver sikkert. Holdbarhed efter åbning er en angivelse af, hvor lang tid efter åbning det kosmetiske produkt kan anvendes uden skade for forbrugeren. Se »Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: »PERIOD OF TIME AFTER OPENING«.

⁽²⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 4-4, s. 75-76.

Et sporstof er en lille mængde af et utilsigtet stof i det færdige produkt. Sporstoffer vurderes med hensyn til det færdige produkts sikkerhed. I tilfælde af spor af forbudte stoffer skal der forelægges belæg for, at de er teknisk uundgåelige.

Sporstoffer kan stamme fra følgende kilder: urenheder i de anvendte råvarer/stoffer, fremstillingsprocessen, mulig kemisk evolution/interaktion og/eller migration af stoffer i produktet, der kan opstå under almindelige oplagringsforhold og/eller ved kontakt med emballeringsmaterialet.

Fordi stoffer kan migrere fra emballagen til produktet, skal emballeringsmaterialets relevante egenskaber tages i betragtning.

I henhold til nr. 4 i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal afsnittet om »Urenheder, sporstoffer, informationer om emballeringsmaterialet« indeholde oplysninger om tre specifikke spørgsmål:

- a) stoffernes og blandingeres renhed
- b) i tilfælde af spor af forbudte stoffer, belæg for, at de er teknisk uundgåelige
- c) emballeringsmaterialets relevante egenskaber, navnlig renhed og stabilitet.

I praksis kan disse elementer fortolkes som følger:

- a) nøjagtig definition af urenheder og sporstoffer (se afsnit 3.4.1)
- b) belæg for, at forbudte stoffer er teknisk uundgåelige (se afsnit 3.4.2)
- c) mulig afgivelse af stoffer fra emballagen eller mulig fordærvelse af produktet i kontakt med emballagen (se afsnit 3.4.3).

Oplysninger fra leverandørerne er afgørende for analysen af urenheder og emballeringsmaterialet og bør foretrækkes.

3.4.1. Stoffernes og blandingeres renhed

Tilstedeværelsen af utilsigtede stoffer, såsom urenheder og sporstoffer, kan have indflydelse på det færdige produkts sikkerhed. Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed skal indeholde oplysninger om renheden af råvarer (stoffer og blandinger) og om identificering af de toksikologisk relevante utilsigtede stoffer. Der skal tages højde for disse stoffer i sikkerhedsvurderingen af produktet.

Urenheder er utilsigtede stoffer i råvarer.

Et sporstof er en lille mængde af et utilsigtet stof i det færdige produkt.

Tilstedeværelsen af sporstoffer i det færdige produkt kan vurderes på to måder:

- a) gennem specifikationerne/de tekniske data for de enkelte råvarer ud fra et kendskab til fremstillingsprocessen for råvaren (stoffets oprindelse, fremstillingsproces, synteseproces, udvindingsproces, anvendt opløsningsmiddel osv.)
- b) gennem en fysisk-kemisk analyse af mulige urenheder i råvarer og, om nødvendigt, i det færdige produkt (f.eks. nitrosaminer, der kan genereres under eller efter fremstillingsprocessen).

Spor af forbudte stoffer behandles i afsnit 3.4.2 i disse retningslinjer.

Visse sporstoffer har lovbestemte koncentrationsgrænser. Når det gælder tilstedeværelsen af spor af stoffer, der ikke er forbudte, og som ikke er underlagt lovbestemte koncentrationsgrænser, men som kan forventes af have indvirkning på forbrugersikkerheden, skal sikkerheden vurderes af sikkerhedseksperter.

3.4.2. *Belæg for, at spor af forbudte stoffer er teknisk uundgåelige*

Fremgangsmåden i afsnit 3.4.1 bør følges for alle kendte urenheder og sporstoffer for at kunne vurdere deres toksikologiske virkninger, men der stilles krav om yderligere undersøgelser af spor af forbudte stoffer i det færdige produkt ⁽¹⁾.

Når en sådan tilstedeværelse er teknisk uundgåelig, skal kosmetikproducenterne forelægge belæg for, at spor af forbudte stoffer er teknisk uundgåelige. Det vil sige, at de skal begrunde tilstedeværelsen af sådanne sporstoffer med alle nødvendige midler. Tilstedeværelsen af spor af forbudte stoffer bør holdes på et så lavt niveau, som der med rimelighed kan opnås med anvendelse af god fremstillingspraksis. Derudover skal sikkerhedseksperterne vurdere, om niveauerne heraf er toksikologisk acceptable, og om produktet stadig er sikkert.

Især når det gælder genotoksiske og kræftfremkaldende stoffer uden tærskelværdi ⁽²⁾, bør kosmetikindustrien fortsat forbedre sin bedste praksis for at fjerne disse stoffer (ALARA-princippet ⁽³⁾) fra det færdige kosmetiske produkt. Det vigtigste er at sikre beskyttelsen af menneskers sundhed, jf. artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Sporstoffer, der genereres ved nedbrydning af stofferne i det færdige produkt (stabilitetsspørgsmål), ved konserverings- eller transportproblemer eller ved interaktion mellem råvarer, bør undgås ved hjælp af god fremstillingspraksis eller eventuelt ved en ny formulering af produktet.

3.4.3. *Emballeringsmaterialets relevante egenskaber*

Emballeringsmaterialet er beholderen (eller den primære emballage), som er i direkte kontakt med formuleringen. De relevante egenskaber for det emballeringsmateriale, der er i direkte kontakt med det færdige produkt, er vigtige for det kosmetiske produkts sikkerhed. Det kan være hensigtsmæssigt at henvise til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 ⁽⁴⁾.

Erfaringer med lignende udformninger/emballeringskombinationer, der allerede er på markedet, giver nyttige oplysninger. Materialer, der er udviklet til fødevareremballage, er ofte allerede testet. Der kan således muligvis findes relevante oplysninger om stabilitet og migration. Det er måske ikke nødvendigt at gennemføre yderligere forsøg. Der kan dog være brug for yderligere vurdering af ny emballage.

Kombinationen af emballeringsmateriale, udformningen af det kosmetiske produkt og kontakt med det omgivende miljø kan have indflydelse på det færdige produkts sikkerhed som følge af nedenstående faktorer:

- a) interaktion mellem produktet og emballeringsmaterialet
- b) emballeringsmaterialets barriereegenskaber
- c) migration af stoffet fra/til emballeringsmaterialet.

Oplysningerne om de relevante egenskaber for det emballeringsmateriale, der er i direkte kontakt med produktet, bør gøre det muligt at vurdere de potentielle risici. Relevante egenskaber kan f.eks. være:

- a) emballeringsmaterialets formel, herunder tekniske stoffer såsom tilsætningsstoffer
- b) teknisk uundgåelige urenheder
- c) mulig migration fra emballeringsmaterialet.

⁽¹⁾ I henhold til artikel 17 i forordning (EF) nr. 1223/2009 tillades spor af forbudte stoffer kun, hvis det er teknisk uundgåeligt, og de ikke har indflydelse på de kosmetiske produkters sikkerhed.

⁽²⁾ Genotoksiske og kræftfremkaldende stoffer uden tærskelværdi er stoffer uden tærskelværdi, hvad angår de kræftfremkaldende/genotoksiske virkninger.

⁽³⁾ Udtalelse fra Den Videnskabelige Komité på foranledning af EFSA, *A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic*, The EFSA Journal (2005) 282, s. 1-31.

⁽⁴⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

Disse oplysninger angiver blot, at der er en fare. Det er sikkerhedsekspertens ansvar at vurdere risikoen ⁽¹⁾.

Undersøgelser af interaktioner/forlidelighed mellem formulering og emballeringsmateriale gør det muligt at teste den potentielle migration af små mængder af stoffer fra det primære emballeringsmateriale til produktet. Disse tests udføres under specifikke og relevante testbetingelser. Der er dog ikke nogen standardprocedurer for kosmetiske produkter. En passende vurdering kan foretages på grundlag af viden om udformningen og det primære emballeringsmateriale og erfarne eksperter vurdering.

Hvis migrationen afhænger af opbevaringsforholdene, skal de korrekte opbevaringsforhold fremgå af produktets mærkning. Hvis formuleringen er lys- eller luftfølsom og i kontakt med lys eller luft vil blive nedbrudt på en måde, der påvirker produktets sikkerhed eller virkning, bør der anvendes passende emballage.

3.5. Normal og rimeligt forudseelig brug

Afsnittet om normal og rimeligt forudseelig brug af produktet er afgørende for, at sikkerhedseksperter kan fastlægge et relevant eksponeringsscenario. Forbrugeren skal informeres om den påtænkte anvendelse for at forhindre misbrug af produktet.

Derudover skal advarsler og andre forklaringer på mærkningen hænge sammen med den identificerede normale og rimeligt forudseelige brug, og deres anvendelse skal begrundes.

Der skal gives en klar forklaring på normal og rimeligt forudseelig brug. Hvis der f.eks. er tale om en shampoo, ville den normale brug være i hovedbunden. Rimeligt forudseelig (utilsigtet) brug ville være at anvende den som bodyshampoo. Indtagelse ville være klart misbrug.

I denne henseende kan en praktisk tilgang være nyttig. Der kunne f.eks. inddrages et billede af emballagen eller etiketten i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed for at vise, hvordan produktet præsenteres, og dets påtænkte brug. Det ville også være hensigtsmæssigt at henvise til advarsler og mærkning, jf. bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 herom.

3.6. Eksponering for det kosmetiske produkt

Eksponeringsvurderingen er et afgørende element i risikovurderingen. Formålet med dette afsnit er at kvantificere den mængde af det kosmetiske produkt, der kommer i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade eller med tænderne og mundens slimhinder under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, for hver enkelt anvendelse og anvendelsens hyppighed.

Der skal i forbindelse med vurderingen af eksponeringen for det kosmetiske produkt tages højde for de overvejelser, der er gjort vedrørende »normal og rimeligt forudseelig brug« i nr. 5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009. Disse skal overvejes i relation til en række elementer, der udtrykkeligt er angivet i nr. 6. Sekundære eksponeringsveje bør også tages i betragtning i fornødent omfang.

Der bør i beskrivelsen af den konkrete anvendelse med henblik på eksponeringsvurdering også tages højde for følgende parametre:

- a) produkttype (f.eks. produkt, som ikke afrenses, produkt, som afrenses)
- b) anvendelsessted (f.eks. hele kroppen, øjnene, munden)
- c) mængde pr. påføring ved normal og rimeligt forudseelig brug, f.eks. når en shampoo anvendes som bodyshampoo
- d) varighed og hyppighed
- e) mulige (forudseelige) eksponeringsveje (f.eks. oral for læbestift og tandpasta eller ved indånding for aerosoler og opløsningsmidler)

⁽¹⁾ For at evaluere risikoen skal man vurdere faren sammenholdt med eksponeringen, og det er sikkerhedsekspertens opgave.

f) målgrupper (f.eks. børn under tre år, voksne)

g) partikelstørrelsens indvirkning på eksponeringen.

SCCS's retningslinjer indeholder nyttige oplysninger om beregning af eksponering og især relevante tabeller ⁽¹⁾.

Eftersom tabellerne ikke nødvendigvis indeholder de daglige eksponeringsværdier for alle specifikke kosmetiske produkter, kan der anvendes andre beregningsmetoder for eksponering. Der er flere alternativer. Beregningerne kan f.eks. udføres på grundlag af oplysninger om enten hudoverflade eller brugererfaringer.

Hvis de tilgængelige oplysninger ikke betragtes som tilstrækkelige, anbefales det at gå ud fra det værst tænkelige eksponeringsscenario ved forudseelig brug.

Både den specifikke målgruppe og de grupper, der ellers eksponeres for produktet, bør holdes for øje. F.eks. vil der i forbindelse med produkter til erhvervmæssig brug være anderledes eksponeringsscenarier for forbrugere og professionelle, hvad angår hyppighed, varighed, størrelse af eksponeret hudoverflade og mulig eksponering ved indånding (i forbindelse med eksempelvis shampoo bør man, når man vurderer risikoen for forbrugere, tage højde for eksponering af hovedbunden med en hyppighed på omkring en gang om dagen, mens man for frisørers vedkommende bør tage højde for eksponering af hænderne flere gange om dagen).

3.7. Eksponering for stofferne

Vurderingen af eksponeringen for de enkelte stoffer i det kosmetiske produkt er nødvendig for at vurdere den risiko, der er forbundet med de enkelte stoffer. Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at fastsætte den mængde af det kosmetiske produkt, der kommer i kontakt med dele af det menneskelige legemes overflade eller med tænderne og mundens slimhinder under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, for hver enkelt anvendelse.

Eksponeringen for de enkelte stoffer i det kosmetiske produkt beregnes ud fra eksponeringen for det færdige produkt og koncentrationen af de enkelte stoffer i det færdige produkt. Det er nødvendigt at beregne denne eksponering for at vurdere den potentielle risiko, der er forbundet med de enkelte stoffer.

Eksponeringen for de enkelte stoffer beregnes ud fra produktets kvantitative formel. Når stoffer genereres eller frigives i forbindelse med anvendelse af produktet, bør denne eksponering også vurderes og tages i betragtning i sikkerhedsvurderingen.

Eksponeringen for de enkelte stoffer fastsættes på grundlag af eksponeringen for det færdige kosmetiske produkt, jf. afsnit 3.6.

3.8. Stoffernes toksikologiske profil

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at beskrive den toksikologiske fare, der er forbundet med de enkelte stoffer i det færdige produkt, fastsætte den potentielle eksponering og udarbejde en risikokarakterisering. Disse aspekter er af afgørende betydning for at kunne foretage risikovurderingen, eftersom det er de tre afgørende trin i risikovurderingsprocessen ⁽²⁾.

De endpoints, der skal tages i betragtning, og de nødvendige oplysninger afhænger af en række faktorer, herunder eksponeringsveje, produktets anvendelse, de fysisk-kemiske egenskaber og den mulige absorption af stoffet. Sikkerhedseksperter er ansvarlig for valget af relevante endpoints og skal begrunde sin beslutning.

⁽¹⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 4, s. 66 ff.

⁽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), s. 261.

Sikkerhedseksperter skal sikre, at forsøgsoplysningerne opfylder betingelserne i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om dyreforsøg. Disse betingelser er præciseret i Kommissionens meddelelse om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren ⁽¹⁾.

Del A, nr. 8, i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 fastlægger de vigtigste krav til rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, hvad angår det pågældende produkts toksikologiske profil.

3.8.1. Generelle overvejelser om den toksikologiske profil som led i sikkerhedsvurderingen

De relevante elementer i de enkelte stoffers eller blandingers toksikologiske profil skal beskrives detaljeret i informationerne om det kosmetiske produkts sikkerhed (del A) og vurderes i vurderingen af det kosmetiske produkts sikkerhed (del B) under hensyntagen til eksponeringsscenariet, den iboende toksicitet (eller fare) for de enkelte stoffer og produktets specifikke anvendelse.

Erfaringer fra mennesker, dyreforsøg eller alternativer til dyreforsøg bidrager til at vurdere sundhedsrisikoen for mennesker, der eksponeres for farlige stoffer. Hvad angår toksikologiske profiler, anvendes toksikologiske undersøgelser til at identificere de farer, der kan være forbundet med en risiko for mennesker. Det er afgørende, at der tages højde for kvaliteten og begrænsningerne af de undersøgelser, der er foretaget. En undersøgelses gyldighed bør tages i betragtning, når det fastlægges, om der er brug for nye oplysninger for at forstå risikoen for menneskers sundhed ⁽²⁾. Undersøgelser gennemført i overensstemmelse med internationale guidelines er mest nyttige, men desværre lever ikke alle undersøgelser op til disse standarder. Sådanne undersøgelses begrænsninger bør således overvejes, når de enkelte stoffers toksikologiske profil vurderes.

Sikkerhedseksperter skal sikre, at brugen af forsøgene i sikkerhedsvurderingsrapporten opfylder betingelserne i artikel 18 i forordning (EF) nr. 1223/2009 om dyreforsøg. Meddelelsen fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren beskriver Kommissionens fortolkning af disse betingelser ⁽³⁾.

3.8.2. Stoffers toksikologiske profil for alle relevante toksikologiske endpoints

De enkelte stoffers toksikologiske profil fastlægges ved fareidentifikation og karakterisering af dosis-respons-forholdet.

Det første afgørende skridt i udarbejdelsen af den toksikologiske profil består i at indsamle alle relevante oplysninger om stoffets iboende egenskaber. Informationen skal omfatte følgende:

- 1) som de mest værdifulde oplysninger om toksicitet reelle testdata fra in vivo- og in vitro-undersøgelser indsamlet i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 440/2008 af 30. maj 2008 om fastlæggelse af forsøgsmetoder i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) ⁽⁴⁾, anerkendte internationale guidelines eller standarder (f.eks. OECD's Test Guidelines) og gennemført i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis (GLP)
- 2) eksisterende testdata, der ikke er fremkommet i overensstemmelse med den senest vedtagne/accepterede version af guideline for test eller med standarder for god laboratoriepraksis, men som betragtes som gyldige
- 3) in vitro-data eller alternative data fra valide testsystemer, der skal anvendes som screeningundersøgelse med henblik på forudsigelse af toksiciteten

⁽¹⁾ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren, COM(2013) 135 final.

⁽²⁾ H.J. Klimisch, E. Andreae og U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data*, Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5.

⁽³⁾ Se især punkt 3.1 i meddelelsen.

⁽⁴⁾ EUT L 142 af 31.5.2008, s. 1.

- 4) menneskelige data og/eller erfaringer. Det er generelt ikke acceptabelt at gennemføre toksikologiske undersøgelser på mennesker med henblik på fareidentifikation, men hvis data eller erfaringer forefindes, bør de indgå i den endelige vurdering
- 5) menneskelige (kliniske) data, herunder data fra kliniske forsøg og anvendelse i andre industrier, f.eks. fødevarer og lægemidler
- 6) data indsamlet fra overvågning efter markedsføring
- 7) kompatibilitetsundersøgelser med deltagelse af frivillige personer, der udelukkende bør anvendes for at bekræfte sikker anvendelse for en relevant målgruppe ⁽¹⁾
- 8) tilgange baseret på analogiseringer ⁽²⁾ på grundlag af relaterede stoffers kemiske struktur og egenskaber med henblik på at forudsige bestanddelens toksicitet, gruppering af stoffer og non-testdata fra QSAR-modelresultater.

På grundlag af oplysninger fra alle tilgængelige kilder og under hensyntagen til oplysningernes kvalitet kan sikkerhedseksperter vurdere sandsynligheden for skadelige virkninger hos mennesker ved hjælp af en »bevis-vægt«-tilgang (»weight of evidence«) ⁽³⁾.

Adgangen til fyldestgørende data er en forudsætning for en tilfredsstillende risikovurdering. Yderligere oplysninger om dette spørgsmål kan findes i retningslinjerne for udarbejdelse af sikkerhedsdossierer til indgivelse til Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, som fremgår af komitéens retningslinjer. Retningslinjerne indeholder oplysninger om stoffer, der kræver godkendelse, dvs. farvestoffer, konserveringsmidler og UV-filtre, eller som på anden måde giver anledning til bekymring, men betingelserne heri kan være nyttige i forbindelse med sikkerhedsvurdering af alle stoffer, der anvendes i kosmetiske produkter. Derudover fokuserer et afsnit i de seneste retningslinjer på sikkerhedsvurdering af færdige kosmetiske produkter ⁽⁴⁾.

Den toksikologiske profil kan indeholde oplysninger om en række forskellige endpoints. Den endelige beslutning om, hvilke endpoints der er relevante, træffes af sikkerhedseksperter for de enkelte kosmetiske produkter, idet der tages højde for eksponering, anvendelse af produktet, stoffets fysisk-kemiske egenskaber, erfaringer med stofferne osv. ⁽⁵⁾. Der bør også lægges vægt på lokale virkninger (f.eks. irritation og fototoksicitet), når det er relevant. Hvis et bestemt endpoint ikke betragtes som relevant, skal det begrundes.

Endpoints, der kan være relevante for den toksikologiske profil:

- 1) akut toksicitet via relevante eksponeringsveje
- 2) lokalirritation og ætsning
- 3) hudirritation og hudætsning
- 4) irritation af slimhinderne (øjenirritation)
- 5) hudsensibilisering

⁽¹⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 3.4.11. Se også udtalelse SCCNFP/0068/98, som er en tidligere version af retningslinjerne, og udtalelse SCCNFP/0245/99 om Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers.

⁽²⁾ Analogisering er en teknik til udfyldelse af huller i data, hvor oplysninger for en eller flere kildekemikalier anvendes til at foretage en forudsigtelse for et målkemikalie, der på en eller anden måde betragtes som tilsvarende. Fra Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.4: Evaluation of available information, december 2011, s. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ En definition af »weight of evidence« er: »den proces, hvorved forskellige oplysningers styrke og svagheder overvejes med henblik på at drage og understøtte en konklusion vedrørende en egenskab ved stoffet«. Fra ECHA, Praktisk vejledning 2: Rapportering af »weight of evidence«, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_da.pdf

⁽⁴⁾ Se SCCS's retningslinjer, afsnit 3-6, Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors).

⁽⁵⁾ Retningslinjerne behandler klart dette spørgsmål i punkt 3-6.1, General toxicological requirements.

- 6) absorption gennem huden
- 7) toksicitet ved gentagen dosis (sædvanligvis 28- eller 90-dagesundersøgelser) ⁽¹⁾
- 8) mutagenicitet/genotoksicitet
- 9) carcinogenicitet
- 10) reproduktionstoksicitet
- 11) toksikokinetik (ADME-undersøgelser)
- 12) fotoinduceret toksicitet.

Med henblik på passende endpoints bør de mest relevante koncentrationer eller niveauer, hvor der ikke observeres skadelige virkninger (No Observed Adverse Effect Levels — NOAEL) eller de laveste niveauer for observerede negative effekter (Lowest Observed Adverse Effect Levels — LOAEL) identificeres med henblik på videre anvendelse i risikokarakteriseringsprocessen.

Yderligere oplysninger om endpointspecifikke data og fortolkningen heraf kan findes i Endpoint specific guidance ⁽²⁾, som er udarbejdet af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) med henblik på gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Når det gælder visse kosmetiske bestanddele af f.eks. mineralsk, animalsk, vegetabilsk og bioteknologisk oprindelse (se også stoffer med ukendt eller variabel formel, komplekse reaktionsprodukter og biologiske materialer eller UVCB-stoffer i REACH) ⁽⁴⁾, bør identificeringen heraf tage behørig højde for kilde, proces, involverede organismer osv. med henblik på evalueringen af deres toksikologiske profil.

Hvis visse farer ikke kan håndteres i tilstrækkeligt omfang, eller hvis der fortsat er tvivl om oplysningernes pålidelighed, kan der tilføjes yderligere usikkerhedsfaktorer, eller der kan være behov for at indsamle yderligere data.

3.8.3. Hensyntagen til alle væsentlige absorptionsveje

Oral, dermal og inhalativ eksponering er potentielt relevante eksponeringsveje for kosmetiske produkter. Det er afgørende at beregne den systemiske eksponering for at sammenligne den med det relevante NOAEL. Forholdet mellem disse to defineres som sikkerhedsmarginen, der indikerer, hvorvidt produktet kan betragtes som sikkert eller ej (se også afsnit 3.8.4 ff.).

Absorption kan afgøre et stofs biotilgængelighed og er afgørende for at beregne sikkerhedsmarginen. Den systemiske eksponering kan beregnes som:

$$\text{Systemisk eksponeringsdosis}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{ekstern eksponering} \times \text{absorption}$$

Absorption kan forekomme ad flere eksterne veje: dermal, oral og ved indånding.

⁽¹⁾ Ifølge SCCS's retningslinjer (punkt 3-4.5) bør NOAEL vælges fra et subkronisk toksicitetsstudie (90 dage). Kun hvis sådanne værdier ikke foreligger, bør der anvendes resultater vedrørende subakut toksicitet (28 dage).

⁽²⁾ ECHA, Guidance on information requirements and chemical safety assessment — kapitel R.7a: Endpoint specific guidance, maj 2008.

⁽³⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽⁴⁾ Se ECHA, Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP, november 2011, s. 29, http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_da.pdf

⁽⁵⁾ Dvs. den systemisk tilgængelige dosis, der passerer de relevante fysiske barrierer (gastrointestinale, dermale eller pulmonale) og når ind i blodstrømmen med efterfølgende fordeling til væv og organer, se M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

Hvis den tilsigtede eksponeringsvej for produktet ikke er den samme som den eksponeringsvej, der ligger til grund for sikkerhedsdata, bør der overvejes en »route-to-route«-ekstrapolation mellem de pågældende eksponeringsveje.

a) Absorption ved eksponering gennem huden

Hudens absorption ⁽¹⁾ af et stof i et produkt afhænger både af iboende faktorer (f.eks. logPow, molekylvægt) og stoffets adfærd i produktet. Den menneskelige hudens absorption af et stof kan vurderes ved at anvende data fra eksisterende in vivo-dyreundersøgelser og in vitro-forsøg på dyrs og menneskers hud. Når der ikke findes tilgængelige data, og der ikke kan fastsættes en absorptionsgrad ved at anvende en videnskabeligt gyldig in silico-metode eller standardabsorptionsgrader, bør der anvendes en værdi for det værst tænkelige scenario på 100 % til beregning af den systemiske eksponering ⁽²⁾. Når MW > 500 Da, og logPow er mindre end -1 eller højere end 4, kan der anvendes en værdi på 10 % for hudens absorption.

b) Absorption ved oral eksponering

Når rimeligt forudseelig brug kan medføre indtagelse, bør den orale eksponeringsvej medtages i eksponerings-scenarierne.

c) Absorption ved indånding

For alle stoffer, der anvendes i spray, og visse typer puder skal eksponering ved indånding tages i betragtning i forbindelse med fastsættelsen af den systemiske eksponering.

Derudover kan der også være mulighed for sekundær eksponering ved indånding, hvis det kosmetiske produkt indeholder flygtige stoffer, der kan indåndes utilsigtet ved direkte brug, f.eks. toluen i neglelak, forskellige stoffer i neglemodelleringsgelé osv.

3.8.4. Hensyntagen til systemiske virkninger og beregning af sikkerhedsmarginen

Sikkerhedsvurderingen af et produkt med hensyn til systemisk toksicitet afhænger i høj grad af data om de enkelte stoffer, eftersom der ikke vil være nogen oplysninger om systemisk toksicitet for det færdige kosmetiske produkt.

Risikokarakteriseringen involverer sædvanligvis en ekspertvurdering af de potentielle ikkekvantificerbare skadelige virkninger fulgt af en beregning af en usikkerhedsfaktor eller sikkerhedsmargin ⁽³⁾. Beregningen afhænger af den systemiske eksponering for stoffet og dets toksikologiske parametre.

Ifølge del A, nr. 8, i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal systemiske virkninger og sikkerhedsmarginer fremgå af sikkerhedsrapportens del A. Eftersom de er obligatoriske, skal undladelse af disse trin begrundes behørigt. Et eksempel, hvor det kunne være tilfældet, er tilstedeværelsen af et stof i det kosmetiske produkt på et lavt niveau, hvor det forventede (værst tænkelige) eksponeringsniveau ligger under TTC-værdierne ⁽⁴⁾. Et andet eksempel kunne være brug af fødevarerstoffor, for hvilke et langt højere uskadeligt indtagelsesniveau er kendt.

Når kravet om beregning af sikkerhedsmarginen ikke kan overholdes, kan det være hensigtsmæssigt med en anden metode til at udtrykke den sikre dosis for de enkelte stoffer, hvis det er begrundet. Når der ikke findes et NOAEL, kan andre toksikologiske referenceværdier som No Observed Effect Level (NOEL), LOAEL, laveste niveau for observerede effekter (Lowest Observed Effect Level — LOEL), anvendes til at beregne sikkerhedsmarginen; Benchmark Dose (BMD) eller Virtually Safe Dose (VSD), som anvendes til at kvalificere og kvantificere en risiko på andre områder, kan anvendes i forbindelse med en vurdering af et kosmetisk produkts sikkerhed ved at sammenligne eksponeringen fra kosmetiske produkter med de pågældende referencedoser.

⁽¹⁾ Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients (SCCS/1358/10)

⁽²⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 3-7.2, s. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, s. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER og 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.

Hvis dette ikke er muligt, kan det pågældende stofs sikkerhed ikke vurderes.

Ifølge de procedurer, der beskrives i SCCS's retningslinjer ⁽¹⁾, kan sikkerhedsmarginen (Margin of Safety — MoS) for en specifik eksponeringsvej beregnes med følgende formel:

$$\text{MoS} = \text{No-Observed-Adverse-Effect Level (NOEL)}/\text{systemisk eksponeringsdosis (SED)}$$

hvor den systemiske eksponeringsdosis (SED) opnås ved at kombinere den eksterne eksponering (mg/kg lgv/dag) med absorptionsgraden (typisk udtrykt som % eller $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), hyppighed og retentionsfaktorer.

Det er generelt accepteret, at sikkerhedsmarginen bør være mindst 100, hvis et stof skal erklæres sikkert i det færdige produkt.

Ved ekstrapolering mellem eksponeringsveje bør den respektive biotilgængelighed ved de enkelte veje ideelt set tages i betragtning. Forudsætningen om 100 % oral biotilgængelighed kan føre til overvurdering af den systemiske eksponering i undersøgelser af toksicitet ved oral eksponering. Det bør derfor, hvis der ikke foreligger data, antages, at ikke over 50 % af en oralt indgivet dosis er systemisk tilgængelig. Hvis oplysninger tyder på ringe oral biotilgængelighed, f.eks. hvis stoffet består af et dårligt opløseligt partikulært stof, kan det være mere hensigtsmæssigt at antage, at kun 10 % af den indgivne dosis er systemisk tilgængelig ⁽²⁾. Når der er adgang til data om oral absorption, bør disse indgå i beregningerne.

Det NOAEL, der er valgt til beregningen af sikkerhedsmarginen, er hentet fra toksicitetsundersøgelser med gentagen dosering (subakut, subkronisk og/eller kronisk toksicitet, carcinogenicitet, teratogenicitet, reproduktionstoksicitet osv.).

Den værdi, der anvendes, vil være det laveste NOAEL opnået i den mest relevante undersøgelse med hensyn til stoffets anvendelse, artsspecifik følsomhed osv.

Ud fra den fyldestgørende toksikologiske profil bør der fastsættes et NOAEL med hensyn til de systemiske virkninger. Generelt vælges det laveste relevante NOAEL fra det mest relevante endpoint til beregning af sikkerhedsmarginen.

Beregningen af sikkerhedsmarginen udelukkende på grundlag af data vedrørende median letal dosis (LD50) udledt af tests for enkelt-dosis toksicitet (frem for et NOAEL udledt af som minimum subakutte toksicitetstests) kan ikke anvendes som begrundelse for sikker brug.

Hvis det klart kan påvises, at stoffet ikke er systemisk biotilgængeligt, er det ikke nødvendigt at beregne sikkerhedsmarginen. I givet fald skal de mulige lokale virkninger på hud eller slimhinder stadig tages i betragtning.

3.8.5. Visse af stoffets eller produktets egenskabers indvirkning på den toksikologiske profil

a) Partikelstørrelse

Partikelstørrelsen og denne fordelingskurve kan have indflydelse på et stofs toksicitet. Når det ikke kan udelukkes, at disse elementer har indflydelse på det færdige produkts sikkerhed, skal de tælles med i produktets fysisk-kemiske egenskaber og tages med i betragtning ved sikkerhedsvurderingen. Der bør tages højde for de seneste videnskabelige udtalelser om emnet (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 3-7, s. 46.

⁽²⁾ 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>

⁽³⁾ Se eksempelvis: SCCS (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Guidance on the safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12; SCENIHR (Den Videnskabelige Komité for Nye og Nylygt Identificerede Sundhedsrisici), udtalelse om »Scientific Basis for the Definition of the Term »nanomaterial« af 8. december 2010.

b) Urenheder i stofferne og råvarerne

Urenheder kan have betydelig indvirkning på et stofs generelle toksicitet. Det er vigtigt at kontrollere et stofs urenhedsprofil, for at undgå eller i det mindste vurdere eventuelle yderligere risici som følge af urenhederne. Når der ikke foreligger sikkerhedsdata fra toksikologiske undersøgelser, kan tærskelværdien for, hvornår et stof anses for toksikologisk problematisk (threshold of toxicological concern — TTC) ⁽¹⁾, være et nyttigt værktøj til at vurdere sikkerheden i forbindelse med visse urenheder.

I de toksikologiske undersøgelser, der anvendes til at vurdere et stofs toksikologiske profil, bør den profil for stoffets renhed og urenheder, der er anvendt i de disse undersøgelser, beskrives. Hvis de batches, der reelt anvendes i det kosmetiske produkts udformning, ikke har sammenlignelig urenhedsprofil, skal forskellene vurderes.

3.8.6. *Anvendelse af analogiseringer bør dokumenteres og begrundes*

Der findes flere tilgange til analogiseringsteknikken. Anvendelsen af denne teknik bør dokumenteres og begrundes behørigt.

3.8.7. *Identificering af informationskilder*

Opstillingen af den toksikologiske profil kræver et minimum af oplysninger om det stof, der skal vurderes.

Disse oplysninger kan hentes fra toksikologiske undersøgelser. Hvis der findes data om erfaringer fra mennesker, skal der tages højde for disse.

Andre værktøjer som kvantitative relationer mellem struktur og aktivitet (QSAR) eller bridging giver kun skøn af toksiciteten, og bevisvægten bør dokumenteres og begrundes.

Følgende informationskilder bør tages i betragtning:

- a) sikkerheds- og kvalitetsoplysninger, der måtte være opbevaret hos de respektive leverandører af råvarerne i formuleringen, og som leverandøren bør dele med producenten af det kosmetiske produkt. Det er et vigtigt element i adgangen til relevante data som belæg for, at de enkelte kosmetiske bestanddele i den endelige produktudformning er sikre
- b) hvis der forefindes en udtalelse fra SCCS, bør det NOAEL, der er anvendt i udtalelsen, finde anvendelse. Sikkerhedseksperter bør tage højde for den seneste videnskabelige udtalelse
- c) hvis der forefindes en udtalelse fra en anden autoritativ videnskabelig komité, kan det NOAEL, der er anvendt i udtalelsen, anvendes, forudsat at konklusionerne og begrænsningerne er relevante for den forventede anvendelse af produktet (den anvendelse, der tages i betragtning i forbindelse med beregningen af sikkerhedsmarginen, kan være en anden). Sikkerhedseksperter bør tage højde for den seneste videnskabelige udtalelse
- d) hvis der ikke forefindes nogen videnskabelig udtalelse, vil det være nødvendigt at fremlægge oplysninger om de enkelte stoffers toksikologiske profil. Oplysningerne kan hentes fra flere databaser eller litteraturen (se bilaget) ⁽²⁾
- e) klassificering i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽³⁾
- f) undersøgelser udført eller bestilt af producenten
- g) in silico-forudsigelse (QSAR)

⁽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), s. 2533-2562.

⁽²⁾ Der findes flere offentligt tilgængelige databaser med toksikologiske oplysninger om stoffer anvendt i kosmetiske produkter, se bilag I til disse retningslinjer.

⁽³⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, og ECHA's registreringswebsted: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

h) bridging

i) vurdering af brug af stoffet til ikkekosmetiske formål (fødevarer, fødevaretilsætningsstof, materialer i kontakt med fødevarer, biocider, registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)...) kan også anvendes til at supplere oplysningerne om stoffets toksikologiske profil

j) når de er tilgængelige: CSR (Chemical Safety Report — kemikaliesikkerhedsrapport) eller de fyldestgørende undersøgelsesresuméer, jf. forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).

En række stoffer og/eller blandinger er ikke blevet undersøgt i tilstrækkeligt omfang til at træffe afgørelse om alle relevante toksikologiske parametre. Hvad angår disse manglende parametre, eller når risikokarakteriseringen er baseret på en tilgang med anvendelse af toksikologiske oplysninger indsamlet for andre stoffer (f.eks. lignende strukturer) eller til ikkekosmetiske formål (fødevarer, biocider, farmaceutiske produkter osv.), bør rapporten indeholde begrundelser herfor.

3.9. Uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at overvåge produktets sikkerhed, når det er bragt i omsætning, og om nødvendigt træffe korigerende foranstaltninger. I denne henseende skal den ansvarlige person (i samarbejde med distributørerne) etablere et system til at indsamle, dokumentere, fastlægge årsagssammenhængen for og håndtere produktets uønskede virkninger efter dets anvendelse i EU ⁽¹⁾. Når der er tale om alvorlige uønskede virkninger, skal den ansvarlige person (og distributørerne) underrette den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor den alvorlige uønskede virkning opstod ⁽²⁾.

Oplysninger om uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger skal fremgå af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, holdes ajourført og stilles til rådighed for sikkerhedseksperter, som kan revidere sin vurdering eller tage oplysningerne i betragtning i forbindelse med vurderingen af tilsvarende produkter.

Rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, herunder statistiske data, om uønskede virkninger og alvorlige uønskede virkninger af det kosmetiske produkt eller i givet fald andre kosmetiske produkter.

Især oplysninger om **uønskede virkninger**, der ifølge kausalitetsvurderingen højst sandsynligt, sandsynligvis, ikke klart eller med al sandsynlighed ikke er fremkaldt af ⁽³⁾ det pågældende kosmetiske produkt, skal inddrages i sikkerhedsrapporten.

Oplysninger om uønskede virkninger kan inddrages i denne del af sikkerhedsrapporten i form af statistiske data som f.eks. antal og type uønskede virkninger pr. år.

Oplysninger om **alvorlige uønskede virkninger**, der ifølge årsagsvurderingen højst sandsynligt, sandsynligvis, ikke klart eller med al sandsynlighed ikke er fremkaldt af det pågældende kosmetiske produkt, skal inddrages i sikkerhedsrapporten, jf. del A, nr. 9, i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, og indberettes til de nationale kompetente myndigheder i overensstemmelse med forordningens artikel 23 ⁽⁴⁾. De indberetningsformularer, der indsendes til de kompetente myndigheder, skal derfor vedhæftes rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed.

Den ansvarlige persons reaktion på og håndtering af de indberettede alvorlige uønskede virkninger skal angives. Hvis der er truffet korigerende og forebyggende foranstaltninger, skal de beskrives.

⁽¹⁾ Det følger af artikel 23 i forordning (EF) nr. 1223/2009, som fastlægger den ansvarlige persons pligt til at indberette alvorlige uønskede virkninger til de kompetente myndigheder i EU-medlemsstaterne.

⁽²⁾ Artikel 23 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽³⁾ Hvad angår virkninger, der højst sandsynligt eller sandsynligvis er fremkaldt af det kosmetiske produkt, finder artikel 21 i forordning (EF) nr. 1223/2009, »Offentlighedens adgang til informationer«, anvendelse.

⁽⁴⁾ Europa-Kommissionen, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Oplysningerne om de uønskede virkninger skal holdes ajourført og løbende stilles til rådighed for sikkerhedseksperter⁽¹⁾, som kan vurdere, at det er nødvendigt at revidere sikkerhedsvurderingen, foreslå forbedringer af udformningen eller anvende oplysningerne i forbindelse med sikkerhedsvurderingen af lignende produkter.

Yderligere kosmetikovervågningsdata, såsom alvorlige uønskede virkninger ved utilsigtet anvendelse, kan vise sig at være nyttige oplysninger, som sikkerhedseksperter bør tage højde for.

3.10. Informationer om det kosmetiske produkt

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at gøre det muligt at inddrage eventuelle yderligere oplysninger, der ikke er omfattet af de øvrige overskrifter i del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009, men betragtes som relevante for gennemførelsen af sikkerhedsvurderingen af produktet.

Dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed bør indeholde andre relevante oplysninger om produktet eller lignende udformninger, f.eks. eksisterende undersøgelser med deltagelse af frivillige personer, eller om specifikke stoffer, f.eks. de behørigt dokumenterede og begrundede resultater af risikovurderinger foretaget på andre relevante områder.

Dette afsnit kan anvendes til henvisninger til oplysninger om stoffer eller blandinger, der også anvendes i andre typer produkter, f.eks. fødevarer og lægemidler.

4. DEL B I BILAG I TIL FORORDNING (EF) Nr. 1223/2009 — VURDERING AF DET KOSMETISKE PRODUKTS SIKKERHED

Rapportens del B er selve vurderingen af produktets sikkerhed. Sikkerhedseksperter skal i sin begrundelse tage højde for alle de farer, der er identificeret for produktet og eksponeringen herfor.

Del B i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed indeholder:

- 1) konklusion på vurderingen
- 2) advarsler og anvisninger vedrørende anvendelse på mærkningen
- 3) begrundelse
- 4) oplysninger om eksperter og endelig godkendelse.

4.1. Konklusion på vurderingen

Konklusionen på vurderingen er en erklæring om det kosmetiske produkts sikkerhed, jf. artikel 3 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Konklusionen bør indeholde oplysninger om, hvorvidt produktet er sikkert, sikkert med forbehold eller ikke sikkert for menneskers sundhed, når det anvendes under normale betingelser eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses.

Retsgrundlaget for vurderingen bør fremgå udtrykkeligt, særlig forordning (EF) nr. 1223/2009 om kosmetiske produkter.

Hvis produktet vurderes ikke at være sikkert, kan det ikke betragtes som værende i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1223/2009 og må derfor ikke markedsføres.

4.2. Advarsler og anvisninger vedrørende anvendelse på mærkningen

Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er udtrykkeligt at angive de særlige forsigtighedsregler, herunder som et minimum de regler, der er angivet i bilag III-VI til forordning (EF) nr. 1223/2009, og eventuelle særlige forsigtighedsregler vedrørende kosmetiske produkter til erhvervmæssig brug, der bør fremgå af mærkningen.

⁽¹⁾ Det er en af den ansvarlige persons pligter i henhold til artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1223/2009.

I henhold til bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 skal dette afsnit være en erklæring om, hvorvidt det er nødvendigt med særlige advarsler og brugsanvisninger på mærkningen i overensstemmelse med artikel 19, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1223/2009.

Det er sikkerhedsekspertens opgave at fastslå, hvilke advarsler og brugsanvisninger, ud over dem, der er angivet i bilag III-VI, som skal anvendes på mærkningen for at sikre sikker anvendelse af produktet.

Sikkerhedseksperter vurderer for de enkelte kosmetiske produkter, hvad der skal fremgå af mærkningen, idet han tager højde for bestemmelserne i artikel 19 og bilagene til forordning (EF) nr. 1223/2009 og, når det er relevant, instrumenter som Kommissionens henstilling 2006/647/EF ⁽¹⁾ og andre retningslinjer offentliggjort af Kommissionen, f.eks. vedrørende mærkning af holdbarhed efter åbning ⁽²⁾ og mærkning af bestanddele i henhold til direktiv 76/768/EØF ⁽³⁾.

4.3. Begrundelse

Begrundelsen er kernen i sikkerhedsvurderingen, eftersom dens mål er klart og nøjagtigt at forklare, hvordan sikkerhedseksperter er nået frem til sine konklusioner om det kosmetiske produkts sikkerhed ud fra de oplysninger, der er indsamlet i henhold til del A i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009.

Sikkerhedsvurderingen skal foretages på grundlag af en vurdering af det enkelte kosmetiske produkt og være resultatet af en ekspertvurdering af de tilgængelige oplysninger. Sikkerhedseksperter skal sikre, at alle de oplysninger, der er nødvendige for, at han eller hun kan foretage sikkerhedsvurderingen, er tilgængelige, kontrollere relevansen af de oplysninger, der er stillet til rådighed om det produkt, som skal vurderes, og begrunde fraværet af oplysninger, der stilles krav om i del A, når sikkerhedseksperter vurderer, at de ikke er relevante eller nødvendige.

For at kunne drage konklusioner om et kosmetisk produkts sikkerhed skal sikkerhedseksperter vurdere sikkerheden af de enkelte stoffer eller blandinger, der indgår i sammensætningen, såvel som det færdige produkts sikkerhed. Sikkerhedseksperter skal være baseret på dokumentation, der viser, at produktet, hvad angår samtlige identificerede farer, kan betragtes som sikkert for menneskers sundhed.

Sikkerhedseksperter kan acceptere eller afvise den pågældende formulering eller acceptere den med forbehold. Et produkt, der ikke overholder bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1223/2009, skal afvises og må ikke markedsføres.

Begrundelsen for sikkerhedsvurderingen beskriver de overvejelser, der fik sikkerhedseksperter til på grundlag af alle de tilgængelige sikkerhedsrelaterede oplysninger at drage den overordnede konklusion om produktets sikkerhed.

Sikkerhedseksperter skal i sin begrundelse tage højde for alle de farer, der er identificeret for produktet, den påtænkte anvendelse og den forventede eksponering for de enkelte bestanddele eller blandinger i produktet og for det færdige produkt.

Analysen og vurderingen af alle de tilgængelige oplysningers gyldighed/pålidelighed er sikkerhedseksperterens opgave. Ved at gennemføre denne analyse kan sikkerhedseksperter afgøre, om de tilgængelige oplysninger er tilstrækkelige til at foretage en sikkerhedsvurdering, eller om der er brug for yderligere oplysninger om et enkelt stof eller det færdige kosmetiske produkt.

Begrundelsen er baseret på de oplysninger, der er indsamlet i del A i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, og tager højde for den sikkerhedsvurdering af stoffer og blandinger, der foretages af Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed, når stofferne optages i bilagene til forordning (EF) nr. 1223/2009, af andre kompetente videnskabelige komitéer eller paneler eller af sikkerhedseksperter selv, samt af sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt.

⁽¹⁾ EUT L 265 af 26.9.2006, s. 39.

⁽²⁾ Findes på http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Findes på http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Sikkerhedsvurdering af stoffer og/eller blandinger

Sikkerhedsvurderingen af stoffer og/eller blandinger omfatter tre hovedetaper:

- 1) farekarakterisering af stoffer og blandinger
- 2) vurdering af den lokale og systemiske eksponering (med udgangspunkt i absorptionsoplysninger)
- 3) risikovurdering af systemiske virkninger (beregning af sikkerhedsmargin) og risikovurdering af lokale virkninger (f.eks. hudallergi, hudirritation).

Hvad angår duft- og smagssammensætninger, hvor oplysningerne om deres formel er fortrolige, kan producenten af blandingen stille sikkerhedsvurderingen til rådighed for den ansvarlige person for det færdige kosmetiske produkt. Idet der tages højde for koncentrationen i det endelige kosmetiske produkt og dets eksponeringsmønster, bør sikkerhedsvurderingen af duft- eller smagsforbindelsen udarbejdes i henhold til de principper, der er beskrevet i bilag I til forordning (EF) nr. 1223/2009 og disse retningslinjer. Leverandøren bør stille et passende dokument med belæg for duft- eller smagssammensætningens sikkerhed til rådighed for den ansvarlige person for det færdige kosmetiske produkt.

4.3.2. Sikkerhedsvurdering af det kosmetiske produkt

Sikkerhedsvurderingen af det kosmetiske produkt omfatter tre hovedaspekter:

- 1) sammendrag af risikovurderingen på grundlag af de lokale og systemiske virkninger af alle de enkelte stoffer/blandinger ⁽¹⁾
- 2) yderligere vurdering af produktets sikkerhed, som ikke kan foretages ved at vurdere de enkelte stoffer/blandinger hver for sig. Det kan f.eks. dreje sig om formuleringens hudkompatibilitet, vurdering af mulige kombinationseffekter, f.eks. hvis én bestanddel øger en anden bestanddels absorption, mulige virkninger som følge af interaktion med emballeringsmateriale eller mulige virkninger som følge af kemiske reaktioner mellem de enkelte stoffer/blandinger i produktet ⁽²⁾
- 3) andre faktorer med betydning for sikkerhedsvurderingen, f.eks. stabilitet, mikrobiologisk kvalitet, emballage og mærkning, herunder brugsanvisning og forsigtighedsregler.

Den specifikke vurdering af kosmetiske produkter, der er beregnet til børn under tre år, som er påkrævet i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, bør tage højde for de specifikke anbefalinger i SCCS's retningslinjer ⁽³⁾.

I den specifikke vurdering, der er påkrævet i henhold til forordning (EF) nr. 1223/2009, for kosmetiske produkter, som udelukkende er beregnet til intimhygiejneprodukter til udvortes brug, skal de specifikke karakteristika for påføringsstedet også tages i betragtning.

Sikkerhedseksperter kan acceptere eller afvise den pågældende udformning eller acceptere den med forbehold. Et produkt, der ikke overholder bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1223/2009, skal afvises og må ikke markedsføres. Sikkerhedseksperter's henstillinger vedrørende sikker brug af produktet skal overholdes.

For at sikre, at rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed opdateres, jf. artikel 10, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1223/2009, bør det færdige produkts sikkerhed vurderes løbende.

⁽¹⁾ For så vidt angår produkter i samme serie, hvor den eneste forskel mellem de forskellige produkter er farvestoffet, og det ikke har indflydelse på sikkerheden, f.eks. læbestifter eller anden makeup med farve, kan det overvejes at udarbejde en kombineret rapport om de kosmetiske produkters sikkerhed, men det skal begrundes.

⁽²⁾ SCCS, SCHER, SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012, http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ SCCS's retningslinjer, punkt 3-7.3, s. 51.

Når lovgivningen ændres (og der f.eks. indføres begrænsninger for et af de stoffer, der indgår i formuleringen), bør det bl.a. (f.eks. med hensyn til mærkning) undersøges, om formuleringen stadig er i overensstemmelse med lovgivningen, og sikkerhedsvurderingen bør revideres og om nødvendigt opdateres.

Sikkerhedsvurderingen bør også revideres og om nødvendigt opdateres, hvis en eller flere af følgende omstændigheder forekommer:

- a) nye videnskabelige resultater og toksikologiske oplysninger om stofferne kan risikere at ændre resultatet af den eksisterende sikkerhedsvurdering
- b) ændringer i formuleringen eller specifikationer for råvarer
- c) ændringer i anvendelsen
- d) en stigende tendens, hvad angår de uønskede virkninger art, sværhedsgrad og hyppighed, både når produktet anvendes under normale betingelser og ved misbrug ⁽¹⁾.

Der bør indføres strukturer og procedurer, som skal sikre, at de oplysninger, der er relevante for opdateringen af rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed, reelt udveksles mellem den ansvarlige person og sikkerhedseksperter, og at sikkerhedseksperter er i stand til at gribe ind, når der er behov for en opdatering.

4.4. Oplysninger om eksperter og godkendelse af del B

Sikkerhedseksperter skal være en fagperson med den viden og ekspertise, der er nødvendig for at udarbejde en præcis sikkerhedsvurdering, jf. kvalifikationskravene i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009. Formålet med dette afsnit i rapporten om det kosmetiske produkts sikkerhed er at sikre, at dette krav er opfyldt, og at der er adgang til den nødvendige dokumentation.

Dette afsnit af sikkerhedsrapporten skal angive sikkerhedseksperterens navn og adresse og skal dateres og underskrives.

Resultatet af sikkerhedsvurderingen underskrives med angivelse af udarbejdsdatoen eller udstedes i form af en elektronisk udgivelse, der fastlægger et klart forhold mellem sikkerhedseksperter, udformningen og vurderingsdatoen. Den elektroniske version skal være beskyttet mod uautoriserede personers adgang.

I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1223/2009 skal sikkerhedseksperter være en person, »som er i besiddelse af et eksamensbevis eller lignende, der godtgør, at [vedkommende] har gennemført en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller en uddannelse, der side-stilles hermed i den pågældende medlemsstat«.

En person, som har opnået kvalifikationer i et tredjeland, kan fungere som sikkerhedsekspert, hvis vedkommende har afsluttet en »uddannelse, der sidestilles [med en akademisk uddannelse inden for farmakologi, toksikologi, medicin eller en lignende disciplin eller uddannelse] i den pågældende medlemsstat«.

Sikkerhedseksperter skal dokumentere sine kvalifikationer (dvs. kopi af eksamensbeviset og om nødvendigt dokumentation for ækvivalens), jf. artikel 10 i forordning (EF) nr. 1223/2009.

⁽¹⁾ Europa-Kommissionen, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Kilder

- ATSDR (2004). Guidance Manual for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures. Atlanta, GA: ATSDR, U.S. 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 — Editions 2011-2012
- CTFA & COLIPA, Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products, marts 2004
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP, november 2011
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.4: Evaluation of available information, december 2011
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.7a: Endpoint specific guidance, maj 2008
- Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment, kapitel R.7c: Endpoint specific guidance, maj 2008
- ECHA, Praktisk vejledning 2: Rapportering af »weight of evidence«, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_da.pdf
- Europa-Kommissionen, meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om forbuddene mod dyreforsøg og markedsføring og status for alternative metoder i kosmetiksektoren, COM(2013) 135 final
- Europa-Kommissionen, 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 Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)
- Europa-Kommissionen, 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., Leneuve-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, vol. 45, udg. 11, november 2007, s. 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), s. 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), s. 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, s. 16-22
 - Miljøstyrelsen, Vejledning til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter, Vejledning fra Miljøstyrelsen nr. 10, 2000
 - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment No. 80
 - 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
 - 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), s. 260-274.
 - SCCS (Den Videnskabelige Komité for Forbrugersikkerhed), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12
 - SCCS's retningslinjer for tests af kosmetiske stoffer og deres sikkerhedsevalueringer, 8. udg., SCCS/1501/12
 - SCCS, SCHER og 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 og SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012
 - SCENIHR (Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici), udtalelse om »Scientific Basis for the Definition of the Term »nanomaterial« « af 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), s. 349-353
-

*Tillæg***Kendte databaser med toksikologiske oplysninger om stoffer anvendt i kosmetiske produkter**

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/>

RETSAKTER VEDTAGET AF ORGANER OPRETTET VED INTERNATIONALE AFTALER

AFGØRELSE Nr. 2/2013 VEDTAGET AF DEN BLANDEDE KOMMISSION EU-EFTA OM FÆLLES FORSENDELSE

den 7. november 2013

om ændring af konventionen af 20. maj 1987 om en fælles forsendelsesprocedure

(2013/675/EU)

DEN BLANDEDE KOMMISSION EU-EFTA HAR —

under henvisning til konventionen af 20. maj 1987 om en fælles forsendelsesprocedure⁽¹⁾, særlig artikel 15, stk. 3, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Toldsamarbejdsrådets henstilling af 26. juni 2009 ændrede nomenklaturen i det harmoniserede system. Derfor trådte Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2011⁽²⁾ i kraft den 1. januar 2012, hvorved HS-kode 1701 11 blev erstattet af to nye HS-koder, nemlig 1701 13 og 1701 14, og HS-kode 2403 10 blev erstattet af to nye HS-koder, nemlig 2403 11 og 2403 19.
- (2) De tilsvarende HS-koder i listen over varer, der er forbundet med øget risiko for svig, i bilag I til tillæg I til konventionen af 20. maj 1987 om en fælles forsendelsesprocedure (»konventionen«) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (3) Som følge af en ny version af rekommandation nr. 21 fra FN's Økonomiske Kommission for Europa, revision 8.1 om bl.a. emballagekoder, er det passende at tilpasse bilag A2 til tillæg III til konventionen i overensstemmelse hermed.
- (4) Da emballagekodernes format er blevet ændret fra alfa-betisk2 (a2) til alfanumerisk2 (an2), bør Type/Længde for kolliarterne (rubrik 31) i bilag A1 i tillæg III til konventionen ændres i overensstemmelse hermed.

(5) De foreslåede ændringer fører til, at bestemmelserne om fælles forsendelser samordnes med EU-bestemmelserne om forsendelser.

(6) Konventionen bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Konventionen af 20. maj 1987 om en fælles forsendelsesprocedure ændres som anført i tillægget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Ændringerne i punkt 1 i nærværende afgørelses tillæg finder anvendelse fra den 1. januar 2012.

Ændringerne i punkt 2 og 3 i nærværende afgørelses tillæg finder anvendelse fra den 1. januar 2013.

Udfærdiget i Reykjavik, den 7. november 2013.

På Den Blandede Kommission
EU-EFTA for fælles forsendelses vegne

Karl F. GARDARSSON

Formand

⁽¹⁾ EFT L 226 af 13.8.1987, s. 2.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1006/2011 af 27. september 2011 om ændring af bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EUT L 282 af 28.10.2011, s. 1).

Tillæg

1. I bilag I til tillæg I til konventionen foretages følgende ændringer:

i) Rækken for HS-kode »1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99« affattes således:

»1701 12	Rør- eller roesukker og kemisk rent sakkarose, i fast form	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—«
1701 99				

ii) Rækken for HS-kode »2403 10« affattes således:

»2403 11	Røgtobak, også med indhold af tobakserstatning, uanset mængdeforholdet	35 kg		—«
2403 19				

2. Oplysningerne »Kolliarterne (rubrik 31) Type/Længde a2 Emballagekoderne, der er opført i bilag A2, skal anvendes.« i bilag A1 til tillæg III til konventionen affattes således:

»Kolliarterne (rubrik 31)

Type/Længde: an2

De emballagekoder, der er angivet i bilag A2, skal anvendes.«

3. Punkt 5 i bilag A2 til tillæg III til konventionen affattes således:

»EMBALLAGEKODER

(UN/ECE-rekommandation nr. 21/rev. 8.1 af 12. juli 2010)

aerosoldåse (aerosol)	AE
ampul, ubeskyttet (ampoule, non-protected)	AM
ampul, beskyttet (ampoule, protected)	AP
forstøver (atomizer)	AT
pose (bag)	BG
pose, fleksibel beholder (bag, flexible container)	FX
jutesæk (bag, gunny)	GY
jumbopose (bag, jumbo)	JB
pose, stor (bag, large)	ZB
pose, flerlags (bag, multiply)	MB
pose, papir (bag, paper)	5M
pose, papir-, flerlags (bag, paper, multi-wall)	XJ
pose, papir-, flerlags, vandtæt (bag, paper, multi-wall, water resistant)	XK
pose, plast- (bag, plastic)	EC
pose, af plastfilm (bag, plastics film)	XD
pose, af polyplast (bag polybag)	44
pose, til bulkvarer (bag, super bulk)	43
pose, tekstil- (bag, textile)	5L

pose, tekstil-, pulvertæt (bag, textile, sift proof)	XG
pose, tekstil-, vandtæt (bag, textile, water resistant)	XH
pose, tekstil-, uden foring (bag, textile, without inner coat/liner)	XF
pose, transport- (bag, tote)	TT
pose, af plastvæv (bag, woven plastic)	5H
pose, af plastvæv, pulvertæt (bag, woven plastic, sift proof)	XB
pose, af plastvæv, vandtæt (bag, woven plastic, water resistant)	XC
pose, af plastvæv, uden foring (bag, woven plastic, without inner coat/liner)	XA
balle, presset (bale, compressed)	BL
balle, upresset (bale, non-compressed)	BN
kugle (ball)	AL
ballon, ubeskyttet (balloon, non-protected)	BF
ballon, beskyttet (balloon, protected)	BP
stang, barre (bar)	BR
tønde (barrel)	BA
tønde, træ- (barrel, wooden)	2C
tønde, træ-, spunstype (barrel, wooden, bung type)	QH
tønde, træ-, med låg (barrel, wooden, removable head)	QJ
barrer, stænger i bundter/knipper (bars, in bundle/bunch/truss)	BZ
kumme, bassin (basin)	BM
kurv (basket)	BK
kurv, med greb, karton- (basket, with handle, cardboard)	HC
kurv, med greb, plast- (basket, with handle, plastic)	HA
kurv, med greb, træ- (basket, with handle, wooden)	HB
bånd, seler (belt)	B4
tønde, spand, kasse, beholder (bin)	BI
blok (block)	OK
bræt, plade (board)	BD
brædder, plader i bundter/knipper (board, in bundle/bunch/truss)	BY
spole (bobbin)	BB

rulle (bolt)	BT
flaske, gas- (bottle, gas)	GB
flaske, ubeskyttet, kolbeformet (bottle, non-protected, bulbous)	BS
flaske, ubeskyttet, cylinderformet (bottle, non-protected, cylindrical)	BO
flaske, beskyttet, kolbeformet (bottle, protected bulbous)	BV
flaske, beskyttet, cylinderformet (bottle, protected cylindrical)	BQ
flaskekasse, flaskereol, flaskestativ (bottlecrate/bottlerack)	BC
kasse (box)	BX
kasse, aluminiums (box, aluminium)	4B
CHEP-Eurobox Box (box, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP), Eurobox)	DH
kasse, af fiberplade (box, fibreboard)	4G
kasse, til væsker (box, for liquids)	BW
kasse, af naturtræ (box, natural wood)	4C
kasse, plast- (box, plastic)	4H
kasse, af ekspanderet plast (box, plastic, expanded)	QR
kasse, af massiv plast (box, plastic, solid)	QS
kasse, af krydsfiner (box, plywood)	4D
kasse, af træfiber (box, reconstituted wood)	4F
kasse, stål (box, steel)	4A
kasse, af træ, naturtræ, almindelig (box, wooden, natural wood, ordinary)	QP
kasse af træ, naturtræ, med pulvertætte sider (box, wooden, natural wood, with sift proof walls)	QQ
spand, bøtte, balje (bucket)	BJ
tankgas (ved 1 031 mbar og 15 °C) (bulk, gas (at 1 031 mbar and 15 °C))	VG
tankgas, flydende (LPG) (ved temperatur/tryk uden for normalområdet) (bulk, liquefied gas (at abnormal temperature/pressure))	VQ
massegods, flydende (bulk, liquid)	VL
massegods, metalskrot (bulk, scrap metal)	VS
massegods, fast, små partikler (bulk, solid, fine particles («powders»))	VY
massegods, fast, kornede partikler (bulk, solid, granular particles («grains»))	VR
massegods, fast, store partikler (knolde, moduler) (bulk, solid, large particles («nodules»))	VO
bundt (bunch)	BH
bundt, bylt (bundle)	BE
bundt, bylt, af træ (bundle, wooden)	8C
tønde, stort fad (butt)	BU

bur (cage)	CG
bur, CHEP (cage, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP))	DG
bur, rulle- (cage, roll)	CW
dunk, cylinderformet (can, cylindrical)	CX
dunk, rektangulær (can, rectangular)	CA
dunk, med greb og tud (can, with handle and spout)	CD
dunk, kanister (canister)	CI
sejldug, presenning (canvas)	CZ
kapsel (capsule)	AV
ballon, ubeskyttet (carboy, non-protected)	CO
ballon, beskyttet (carboy, protected)	CP
plade (card)	CM
ladvogn (cart, flatbed)	FW
papkasse, papæske (carton)	CT
patron (cartridge)	CQ
kasse (case)	CS
kasse, bil (case, car)	7A
kasse, termo- (case, isothermic)	EI
kasse, åben tremme- (case, skeleton)	SK
kasse, stål- (case, steel)	SS
kasse, med pallebund (case, with pallet base)	ED
kasse, med pallebund, karton- (case, with pallet base, cardboard)	EF
kasse, med pallebund, metal- (case, with pallet base, metal)	EH
kasse, med pallebund, plast- (case, with pallet base, plastic)	EG
kasse, med pallebund, træ- (case, with pallet base, wooden)	EE
kasse, træ- (case, wooden)	7B
fad, tønde (cask)	CK
kiste, skab (chest)	CH
junge (churn)	CC
foldeblister (clamshell)	AI
kiste, skrin, skab (coffer)	CF
kiste (coffin)	CJ
rulle, spole, tromle (coil)	CL
kompositemballage, glasbeholder (composite packaging, glass receptacle)	6P

kompositemballage, glasbeholder i aluminiumsramme (composite packaging, glass receptacle in aluminium crate)	YR
kompositemballage, glasbeholder i aluminiumstromle (composite packaging, glass receptacle in aluminium drum)	YQ
kompositemballage, glasbeholder i udvidelig plastemballage (composite packaging, glass receptacle in expandable plastic pack)	YY
kompositemballage, glasbeholder i fibertromle (composite packaging, glass receptacle in fibre drum)	YW
kompositemballage, glasbeholder i kasse af fiberplade (composite packaging, glass receptacle in fibreboard box)	YX
kompositemballage, glasbeholder i tromle af krydsfiner (composite packaging, glass receptacle in plywood drum)	YT
kompositemballage, glasbeholder i ramme af massiv plast (composite packaging, glass receptacle in solid plastic pack)	YZ
kompositemballage, glasbeholder i tremmekasse af stål (composite packaging, glass receptacle in steel crate box)	YP
kompositemballage, glasbeholder i ståltromle (composite packaging, glass receptacle in steel drum)	YN
kompositemballage, glasbeholder i spånkurv (composite packaging, glass receptacle in wickerwork hamper)	YV
kompositemballage, glasbeholder i trækasse (composite packaging, glass receptacle in wooden box)	YS
kompositemballage, plastbeholder (composite packaging, plastic receptacle)	6H
kompositemballage, plastbeholder i aluminiumsramme (composite packaging, plastic receptacle in aluminium crate)	YD
kompositemballage, plastbeholder i aluminiumstromle (composite packaging, plastic receptacle in aluminium drum)	YC
kompositemballage, plastbeholder i fibertromle (composite packaging, plastic receptacle in fibre drum)	YJ
kompositemballage, plastbeholder i kasse af fiberplade (composite packaging, plastic receptacle in fibreboard box)	YK
kompositemballage, plastbeholder i plasttromle (composite packaging, plastic receptacle in plastic drum)	YL
kompositemballage, plastbeholder i kasse af krydsfiner (composite packaging, plastic receptacle in plywood box)	YH
kompositemballage, plastbeholder i tromle af krydsfiner (composite packaging, plastic receptacle in plywood drum)	YG
kompositemballage, plastbeholder i kasse af massiv plast (composite packaging, plastic receptacle in solid plastic box)	YM
kompositemballage, plastbeholder i tremmekasse af stål (composite packaging, plastic receptacle in steel crate box)	YB
kompositemballage, plastbeholder i ståltromle (composite packaging, plastic receptacle in steel drum)	YA
kompositemballage, plastbeholder i trækasse (composite packaging, plastic receptacle in wooden box)	YF
kegle (cone)	AJ
beholder, fleksibel (container, flexible)	1F
beholder, gallon- (container, gallon)	GL
beholder, metal- (container, metal)	ME
beholder, ikke andetsteds specificeret som transportudstyr (container, not otherwise specified as transport equipment)	CN
beholder, ydre (container, outer)	OU
overtræk, etui, omslag, dække (cover)	CV
kasse (crate)	CR

kasse, øl- (crate, beer)	CB
kasse, til bulkvarer, karton- (crate, bulk, cardboard)	DK
kasse, til bulkvarer, plast- (crate, bulk, plastic)	DL
kasse, til bulkvarer, træ- (crate, bulk, wooden)	DM
kasse, til bulkvarer, plast- (crate, framed)	FD
kasse, frugt- (crate, fruit)	FC
kasse, metal- (crate, metal)	MA
kasse, mælke- (crate, milk)	MC
kasse, flerlags-, karton- (crate, multiple layer, cardboard)	DC
kasse, flerlags-, plast- (crate, multiple layer, plastic)	DA
kasse, flerlags-, træ- (crate, multiple layer, wooden)	DB
kasse, lav (crate, shallow)	SC
kasse, træ- (crate, wooden)	8B
kurv, flet- (creel)	CE
kop, bæger (cup)	CU
cylinder (cylinder)	CY
ballon, ubeskyttet (demijohn, non-protected)	DJ
ballon, beskyttet (demijohn, protected)	DP
automat, dispenser (dispenser)	DN
tromle, fad, bøtte (drum)	DR
tromle, aluminiums- (drum, aluminium)	1B
tromle, aluminiums-, uden låg (drum, aluminium, non-removable head)	QC
tromle, aluminiums-, med låg (drum, aluminium, removable head)	QD
tromle, fiber- (drum, fibre)	1G
tromle, jern- (drum, iron)	DI
tromle, plast- (drum, plastic)	IH
tromle, plast-, uden låg (drum, plastic, non-removable head)	QF
tromle, plast-, med låg (drum, plastic, removable head)	QG
tromle, af krydsfiner (drum, plywood)	1D
tromle, stål- (drum, steel)	1A
tromle, stål-, uden låg (drum, steel, non-removable head)	QA
tromle, stål-, med låg (drum, steel, removable head)	QB

tromle, træ- (drum, wooden)	1W
hylster (envelope)	EN
hylster, stål- (envelope, steel)	SV
filmpakke (filmpack)	FP
lille tønde, fjerding (firkin)	FI
flaske, lomme-, kolbe (flask)	FL
flexibag (flexibag)	FB
flexitank (flexitank)	FE
beholder til fødevarer (foodtainer)	FT
kiste, boks, kasse (footlocker)	FO
ramme, bakke (frame)	FR
bjælke, drager (girder)	GI
bjælker, dragere i bundter/knipper (girders, in bundle/bunch/truss)	GZ
kurv, spån- (hamper)	HR
bøjle, krog (hanger)	HN
fad, oksehoved (hogshead)	HG
barre (ingot)	IN
barrer i bundter/knipper (ingots, in bundle/bunch/truss)	IZ
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC) (intermediate bulk container)	WA
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af aluminium (intermediate bulk container, aluminium)	WD
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af aluminium, væsker (intermediate bulk container, aluminium, liquid)	WL
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af aluminium, trykbeholder konventionen om en fælles forsendelsesprocedure > 10 kPa (0,1 bar) (intermediate bulk container, aluminium, pressurised > 10 kPa)	WH
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af kompositmateriale (intermediate bulk container, composite)	ZS
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af kompositmateriale, fleksibel plast, til væsker (intermediate bulk container, composite, flexible plastic, liquids)	ZR
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af kompositmateriale, fleksibel plast, trykbeholder (intermediate bulk container, composite, flexible plastic, pressurised)	ZP
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af kompositmateriale, fleksibel plast, faste stoffer (intermediate bulk container, composite, flexible plastic, solids)	ZM
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af kompositmateriale, stiv plast, væsker (intermediate bulk container, composite, rigid plastic, liquids)	ZQ
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af kompositmateriale, stiv plast, trykbeholder (intermediate bulk container, composite, rigid plastic, pressurised)	ZN
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af kompositmateriale, stiv plast, faste stoffer (intermediate bulk container, composite, rigid plastic, solids)	PLN
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af fiberplade (intermediate bulk container, fibreboard)	ZT
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), fleksibel (intermediate bulk container, flexible)	ZU
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af metal (intermediate bulk container, metal)	WF
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af metal, til væsker (intermediate bulk container, metal, liquid)	WM

mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af metal, ikke stål (intermediate bulk container, metal, other than steel)	ZV
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af metal, trykbeholder 10 kPa (0,1 bar) (intermediate bulk container, metal, pressure 10 kPa)	WJ
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af naturtræ (intermediate bulk container, natural wood)	ZW
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af naturtræ, med foring (intermediate bulk container, natural wood, with inner liner)	WU
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af flerlagspapir (intermediate bulk container, paper, multi-wall)	ZA
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af flerlagspapir, vandtæt (intermediate bulk container, paper, multi-wall, water resistant)	ZC
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), plastfilm (intermediate bulk container, plastic film)	WS
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), krydsfiner (intermediate bulk container, plywood)	ZX
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), med foring (intermediate bulk container, plywood, with inner liner)	WY
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af træfiber (intermediate bulk container, reconstituted wood)	ZY
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af træfiber, med foring (intermediate bulk container, reconstituted wood, with inner liner)	WZ
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stift plast (intermediate bulk container, rigid plastic)	AA
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stift plast, fritstående, til væsker (intermediate bulk container, rigid plastic, freestanding, liquids)	ZK
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stift plast, fritstående, trykbeholder (intermediate bulk container, rigid plastic, freestanding, pressurised)	ZH
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stift plast, fritstående, til faste stoffer (intermediate bulk container, rigid plastic, freestanding, solids)	ZF
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stift plast, med understøttende struktur, til væsker (intermediate bulk container, rigid plastic, with structural equipment, liquids)	ZJ
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stift plast, med understøttende struktur, trykbeholder (intermediate bulk container, rigid plastic, with structural equipment, pressurised)	ZG
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stift plast, med afstivende struktur, til faste stoffer (intermediate bulk container, rigid plastic, with structural equipment, solids)	ZD
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stål (intermediate bulk container, steel)	WC
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stål, til væsker (intermediate bulk container, steel, liquid)	WK
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af stål, trykbeholder > 10 kPa (intermediate bulk container, steel, pressurised > 10 kPa)	WG
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af tekstil, uden foring (intermediate bulk container, textile without coat/liner)	WT
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af tekstil, med belægning (intermediate bulk container, textile, coated)	WV
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af tekstil, med belægning og foring (intermediate bulk container, textile, coated and liner)	WX
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af tekstil, med foring (intermediate bulk container, textile, with liner)	WW
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af plastvæv, med belægning (intermediate bulk container, woven plastic, coated)	WP
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af plastvæv, med belægning og foring (intermediate bulk container, woven plastic, coated and liner)	WR
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af plastvæv, med foring (intermediate bulk container, woven plastic, with liner)	WQ
mellemstor beholder til bulkvarer (IBC), af plastvæv, uden belægning/foring (intermediate bulk container, woven plastic, without coat/liner)	WN
krukke (jar)	JR
dunk, cylinderformet (jerrican, cylindrical)	JY
dunk, plast- (jerrican, plastic)	3H
dunk, plast-, uden låg (jerrican, plastic, non-removable head)	QM

dunk, plast-, med låg (jerrican, plastic, removable head)	QN
dunk, rektangulær (jerrican, rectangular)	JC
dunk, stål- (jerrican, steel)	3A
dunk, stål-, uden låg (jerrican, steel, non-removable head)	QK
dunk, stål-, med låg (jerrican, steel, removable head)	QL
kande (jug)	JG
jutesæk (jutebag)	JT
anker, lille tønde (keg)	KG
sæt (kit)	KI
liftvan (liftvan)	LV
rundtømmer, tømmerstok, kævle, bjælke (log)	LG
rundtømmer, tømmerstokke, kævler, bjælker i bundter/knipper (logs, in bundle/bunch/truss)	LZ
parti (lot)	LT
muffe, øsken, lap (lug)	LU
bagage (luggage)	LE
måtte (mat)	MT
tændstikæske (matchbox)	MX
aftalt mellem parterne (mutually defined)	ZZ
knippe, sæt, stablingsbakke, stablingskasse (nest)	NS
net (net)	NT
net, rørformet, plast- (net, tube, plastic)	NU
net, rørformet, tekstil- (net, tube, textile)	NV
foreligger ikke (not available)	NA
octabin (octabin)	OT
kolli, sampak, pakning, pakke (package)	PK
pakning, af karton, med flaskehalshuller (package, cardboard, with bottle grip-holes)	IK
pakning, salgsemlage, karton (package, display, cardboard)	IB
pakning, salgsemlage, metal (package, display, metal)	ID
pakning, salgsemlage, plast (package, display, plastic)	IC
pakning, salgsemlage, træ (package, display, wooden)	IA
plastemballage, rørformet (package, flow)	IF
pakning, papirindpakning (package, paper wrapped)	IG
pakning, præsentations- (package, show)	IE
pakke, pakning (packet)	PA

spand, bøjte (pail)	PL
palle (pallet)	PX
palle, 100 cm × 110 cm (pallet, 100 cm × 110 cm)	AH
palle, AS 4068-1993 (pallet, AS 4068-1993)	OD
palle, boks-, kombineret åben-sidet boks og palle (pallet, box combined open-ended box and pallet)	PB
palle, CHEP 100 cm × 120 cm (pallet, CHEP 100 cm × 120 cm)	OC
palle, CHEP 40 cm × 60 cm (pallet, CHEP 40 cm × 60 cm)	OA
palle, CHEP 80 cm × 120 cm (pallet, CHEP 80 cm × 120 cm)	OB
palle, ISO T11 (pallet, ISO T11)	OE
palle, modul-, rammer 80 cm × 100 cm (pallet, modular, collars 80 cm × 100 cm)	PD
palle, modul-, rammer 80 cm × 120 cm (pallet, modular, collars 80 cm × 120 cm)	PE
palle, modul-, rammer 80 cm × 60 cm (pallet, modular, collars 80 cm × 60 cm)	AF
palle, krympepakket (pallet, shrinkwrapped)	AG
palle, tredobbelt foring (pallet, triwall)	TW
palle, træ- (pallet, wooden)	8A
skål (pan)	P2
pakke (parcel)	PC
transportboks til dyr, åben (pen)	PF
stykke (piece)	PP
rør (pipe)	PI
rør i bundter/knipper (pipes, in bundle/bunch/truss)	PV
stor kande (pitcher)	PH
planke (plank)	PN
planker i bundter/knipper (planks, in bundle/bunch/truss)	PZ
plade (plate)	PG
plader i bundter/knipper (plates, in bundle/bunch/truss)	PY
platform, uspecificeret vægt eller mål (platform, unspecified weight or dimension)	OF
potte, krukke (pot)	PT
pose, pung (pouch)	PO
kurv (punnet)	PJ
stativ, hylde (rack)	RK
stativ, bøjle- (rack, clothing hanger)	RJ
beholder, fiber- (receptacle, fibre)	AB
beholder, glas- (receptacle, glass)	GR

beholder, metal- (receptacle, metal)	MR
beholder, papir- (receptacle, paper)	AC
beholder, plast- (receptacle, plastic)	PR
beholder, i plastindpakning (receptacle, plastic wrapped)	MW
beholder, træ- (receptacle, wooden)	AD
frugtnet (rednet)	RT
spole, rulle (reel)	RL
ring (ring)	RG
stang, stav (rod)	RD
stænger, stave i bundter/knipper (rods, in bundle/bunch/truss)	RZ
rulle (roll)	RO
lille sæk, pose (sachet)	SH
sæk (sack)	SA
sæk, flerlags- (sack, multi-wall)	MS
skibskiste (sea-chest)	SE
sæt (set)	SX
plade, folie, ark, blad (sheet)	ST
plade, i plastindpakning (sheet, plastic wrapping)	SP
metalblik (sheetmetal)	SM
metalblik i bundter/knipper (sheets, in bundle/bunch/truss)	SZ
krympepakket (shrinkwrapped)	SW
bundbræt (skid)	SI
plade (slab)	SB
hylster (sleeve)	SY
mellemæg, mellemæg (slipsheet)	SL
spindel, rulle, vinde, ten (spindle)	SD
haspe, vinde, spole (spool)	SO
kuffert, taske (suitcase)	SU
plade, tavle (tablet)	T1
tankbeholder, generisk (tank container, generic)	TG
tank, beholder, cylinderformet (tank, cylindrical)	TY
tank, beholder, rektangulær (tank, rectangular)	TK
tekasse (tea-chest)	TC

lille fad, anker (tierce)	TI
dåse, konservesdåse, metaldåse (tin)	TN
bakke (tray)	PU
bakke, med horisontalt stablede, flade elementer (tray, containing horizontally stacked flat items)	GU
bakke, enkeltlags- uden overdækning, karton (tray, one layer no cover, cardboard)	DV
bakke, enkeltlags- uden overdækning, plast (tray, one layer no cover, plastic)	DS
bakke, enkeltlags- uden overdækning, polystyren (tray, one layer no cover, polystyrene)	DU
bakke, enkeltlags- uden overdækning, træ (tray, one layer no cover, wooden)	DT
bakke, stiv, stabelbar med låg (CEN TS 14482:2002) (tray, rigid, lidded stackable (CEN TS 14482:2002))	IL
bakke, tolags- uden overdækning, karton (tray, two layers no cover, cardboard)	DY
bakke, tolags- uden overdækning, plast (tray, two layers no cover, plastic tray)	DW
bakke, tolags- uden overdækning, træ (tray, two layers no cover, wooden)	DX
stor kuffert, kiste (trunk)	TR
knippe, bundt (truss)	TS
bakke, beholder (tub)	TB
bakke, beholder, med låg (tub, with lid)	TL
rør (tube)	TU
tube (tube, collapsible)	TD
tube, med sprøjtespids (tube, with nozzle)	TV
rør i bundter/knipper (tubes, in bundle/bunch/truss)	TZ
stor tønde, fad (tun)	TO
dæk, ring (tyre)	TE
uden bur (uncaged)	UC
enhed (unit)	UN
upakket (unpacked or unpackaged)	NE
upakket, flere enheder (unpacked or unpackaged, multiple units)	NG
upakket, enkelt enhed (unpacked or unpackaged, single unit)	NF
vakuumpakket (vacuum-packed)	VP
vanpack (vanpack)	VK
fad, kar, tank, beholder (vat)	VA
køretøj (vehicle)	VN
lille flaske, flakon, hætteglas (vial)	VI
kurveballon, kurveflaske (wickerbottle)	WB«

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA