

# Amtsblatt

## der Europäischen Union

L 315



Ausgabe  
in deutscher Sprache

### Rechtsvorschriften

56. Jahrgang  
26. November 2013

Inhalt

#### II Rechtsakte ohne Gesetzescharakter

##### INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

- ★ **Mitteilung über die vorläufige Anwendung des Teils IV (Handel) des Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Zentralamerika andererseits (Guatemala)** ..... 1

##### VERORDNUNGEN

- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1194/2013 des Rates vom 19. November 2013 zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls und zur endgültigen Vereinnahmung des vorläufigen Zolls auf die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien** ..... 2
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1195/2013 der Kommission vom 22. November 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Natriumsilberthiosulfat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(1)</sup>** ..... 27
- ★ **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1196/2013 der Kommission vom 22. November 2013 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Staklišķės (g.g.A.)]** ..... 32
- ★ **Verordnung (EU) Nr. 1197/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel <sup>(1)</sup>** ..... 34

Preis: 7 EUR

(Fortsetzung umseitig)

<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

# DE

Bei Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.

Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

★ <b>Verordnung (EU) Nr. 1198/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Einstellung des Antisubventionsverfahrens betreffend die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 330/2013 zur zollamtlichen Erfassung dieser Einfuhren</b> .....	67
★ <b>Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1199/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Genehmigung des Wirkstoffs Chlorantraniliprol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(1)</sup></b> .....	69
★ <b>Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1200/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Cozza di Scardovari (g.U.)]</b> .....	74
Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1201/2013 der Kommission vom 25. November 2013 zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise .....	76

#### BESCHLÜSSE

2013/673/EU:

★ <b>Durchführungsbeschluss der Kommission vom 14. Oktober 2013 über eine finanzielle Beteiligung der Europäischen Union am kroatischen Fischereiüberwachungsprogramm für 2013 (Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 6606)</b> .....	78
---	----

2013/674/EU:

★ <b>Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel <sup>(1)</sup></b> .....	82
---	----

#### RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTE EINGESETZT WURDEN

2013/675/EU:

★ <b>Beschluss Nr. 2/2013 des Gemischten Ausschusses EU-EFTA „Gemeinsames Versandverfahren“ vom 7. November 2013 zur Änderung des Übereinkommens vom 20. Mai 1987 über ein gemeinsames Versandverfahren</b> .....	106
---	-----



<sup>(1)</sup> Text von Bedeutung für den EWR

## II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

## INTERNATIONALE ÜBEREINKÜNFTE

**Mitteilung über die vorläufige Anwendung des Teils IV (Handel) des Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Zentralamerika andererseits (Guatemala)**

Bis die für den Abschluss des am 29. Juni 2012 in Tegucigalpa unterzeichneten Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Zentralamerika andererseits erforderlichen Verfahren abgeschlossen sind, wird der den Handel betreffende Teil IV gemäß Artikel 353 Absatz 4 des Abkommens ab dem 1. Dezember 2013 zwischen der Europäischen Union und Guatemala vorläufig angewandt. Artikel 271 wird aufgrund des Artikels 3 Absatz 1 des Beschlusses 2012/734/EU des Rates <sup>(1)</sup> über die Unterzeichnung und die vorläufige Anwendung des Abkommens nicht vorläufig angewandt.

---

<sup>(1)</sup> Beschluss 2012/734/EU des Rates vom 25. Juni 2012 über die Unterzeichnung — im Namen der Union — des Abkommens zur Gründung einer Assoziation zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und Zentralamerika andererseits und die vorläufigen Anwendung des Handelsteils (Teil IV) (ABl. L 346 vom 15.12.2012, S. 1).

# VERORDNUNGEN

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1194/2013 DES RATES

vom 19. November 2013

### zur Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls und zur endgültigen Vereinnahmung des vorläufigen Zolls auf die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1225/2009 des Rates vom 30. November 2009 über den Schutz gegen gedumpte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Gemeinschaft gehörenden Ländern <sup>(1)</sup> („Grundverordnung“), insbesondere auf Artikel 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission nach Anhörung des Beratenden Ausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

#### A. VERFAHREN

##### 1. Vorläufige Maßnahmen

- (1) Am 27. Mai 2013 beschloss die Europäische Kommission („Kommission“), mit der Verordnung (EU) Nr. 490/2013 <sup>(2)</sup> („vorläufige Verordnung“) einen vorläufigen Antidumpingzoll auf Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien („betroffene Länder“) zu verhängen.
- (2) Das Verfahren wurde am 29. August 2012 <sup>(3)</sup> auf einen Antrag hin eingeleitet, der im Namen von Unionsherstellern („Antragsteller“) eingereicht worden war, auf die mehr als 60 % der Gesamtproduktion von Biodiesel in der Union entfallen.
- (3) Wie in Erwägungsgrund 5 der vorläufigen Verordnung erläutert, erstreckte sich die Dumping- und Schadensuntersuchung auf den Zeitraum vom 1. Juli 2011 bis zum 30. Juni 2012 („Untersuchungszeitraum“ oder

„UZ“). Die Untersuchung der schadensrelevanten Entwicklungen erstreckte sich auf den Zeitraum vom 1. Januar 2009 bis zum Ende des UZ („Bezugszeitraum“).

##### 2. Weiteres Verfahren

- (4) Nach der Unterrichtung über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen, auf deren Grundlage die Einführung eines vorläufigen Antidumpingzolls beschlossen worden war („vorläufige Unterrichtung“), äußerten sich mehrere interessierte Parteien schriftlich zu den vorläufigen Feststellungen. Die Parteien, die einen entsprechenden Antrag stellten, wurden gehört.
- (5) Die Kommission holte alle weiteren Informationen ein, die sie für ihre endgültigen Feststellungen benötigte, und prüfte sie. Die mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen der interessierten Parteien wurden geprüft und die vorläufigen Feststellungen — soweit angezeigt — entsprechend geändert.
- (6) Anschließend wurden alle Parteien über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen unterrichtet, auf die sich die Absicht gründet, die Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien und die endgültige Vereinnahmung der Sicherheitsleistungen für den vorläufigen Zoll zu empfehlen („Unterrichtung über die endgültigen Feststellungen“). Allen Parteien wurde eine Frist eingeräumt, innerhalb derer sie zur Unterrichtung über die endgültigen Feststellungen Stellung nehmen konnten.
- (7) Die Stellungnahmen der interessierten Parteien wurden geprüft und — soweit angezeigt — berücksichtigt.

##### B. STICHPROBENVERFAHREN

- (8) Da hinsichtlich der Auswahl der Stichprobe unter den ausführenden Herstellern in Argentinien und Indonesien keine Stellungnahmen eingingen, werden die vorläufigen Feststellungen unter den Erwägungsgründen 10 bis 14 und 16 bis 20 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 51.

<sup>(2)</sup> ABl. L 141 vom 28.5.2013, S. 6.

<sup>(3)</sup> ABl. C 260 vom 29.8.2012, S. 8.

- (9) Eine interessierte Partei forderte genauere Informationen zur Repräsentativität der Stichprobe der Unionshersteller an, sowohl in Bezug auf die vorläufige Stichprobe, die in Erwägungsgrund 23 der vorläufigen Verordnung beschrieben wird, als auch in Bezug auf die in Erwägungsgrund 83 beschriebene Endauswahl.
- (10) Auf die in die vorläufige Stichprobe einbezogenen Unionshersteller entfielen im UZ 32,5 % der Biodieselproduktion in der Union. Nach den Veränderungen, die in Erwägungsgrund 24 der vorläufigen Verordnung erläutert werden, bestand die endgültige Stichprobe aus acht Unternehmen, auf die 27 % der Unionsproduktion entfielen. Die Stichprobe wurde daher als repräsentativ für den Wirtschaftszweig der Union angesehen.
- (11) Eine interessierte Partei beantragte, dass zwei Unionshersteller wegen ihrer Beziehungen zu argentinischen ausführenden Herstellern aus der Stichprobe herausgenommen werden sollten. Die mutmaßlichen Beziehungen wurden vor der Verhängung vorläufiger Maßnahmen geprüft und die entsprechenden Schlussfolgerungen der Kommission wurden bereits in Erwägungsgrund 82 der vorläufigen Verordnung veröffentlicht.
- (12) Eine erneute Überprüfung sämtlicher mutmaßlicher Verbindungen zwischen den argentinischen ausführenden Herstellern und den beiden oben erwähnten, in die Stichprobe einbezogenen Unternehmen ergab, dass keine direkte Verbindung bestand, die gerechtfertigt hätte, dass die Unionshersteller aus der Stichprobe herausgenommen werden. Daher wurde die Zusammensetzung der Stichprobe nicht verändert.
- (13) Eine weitere interessierte Partei brachte vor, dass die Kommission bei der Auswahl der Unionshersteller für die Stichprobe falsch vorgegangen sei, da sie bereits vor der Einleitung der Untersuchung eine Stichprobe zusammengestellt habe.
- (14) Dieses Vorbringen wird zurückgewiesen. Die Kommission wählte die endgültige Stichprobe in völliger Übereinstimmung mit der Grundverordnung erst nach Einleitung der Untersuchung aus.
- (15) Da diesbezüglich keine weiteren Anträge oder Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 22 bis 25 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

## C. BETROFFENE WARE UND GLEICHARTIGE WARE

### 1. Vorbemerkung

- (16) Wie in Erwägungsgrund 29 der vorläufigen Verordnung dargelegt, wird die betroffene Ware vorläufig definiert als durch Synthese und/oder Hydrotreating gewonnene Fettsäuremonoalkylester und/oder paraffinische Gasöle nicht-fossilen Ursprungs, in Reinform oder in Gemischen, mit Ursprung in Argentinien und Indonesien, die derzeit

unter den KN-Codes 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 und ex 3826 00 90 eingereiht werden („betroffene Ware“, gemeinhin als „Biodiesel“ bezeichnet).

### 2. Vorbringen

- (17) Ein indonesischer ausführender Hersteller machte geltend, dass die in Indonesien hergestellten Palmölmethylester (PME) im Gegensatz zu Erwägungsgrund 34 in Bezug auf die in der Union hergestellten Rapsölmethylester (RME) und anderen Biodieseltypen oder auch in Bezug auf die in Argentinien hergestellten Sojaölmethylester (SME) nicht als gleichartige Ware angesehen werden könnten, da den PME aufgrund ihres weitaus höheren CFPP-Werts vor ihrer Verwendung in der Union Beimischungen zugegeben werden müssten.
- (18) Dieses Vorbringen wird zurückgewiesen. Bei dem in der Union hergestellten Biodiesel, mit dem die in Indonesien produzierten PME konkurrieren, handelt es sich nicht nur um RME, sondern auch um Biodiesel aus Palmöl und anderen Ausgangsstoffen. Genau wie RME und SME kann PME in der Union das ganze Jahr über verwendet werden, wenn ihm zuvor andere Biodieseltypen beigemischt werden. Daher ist PME mit in der Union hergestelltem Biodiesel austauschbar und folglich als gleichartige Ware anzusehen.
- (19) Wie in Erwägungsgrund 35 der vorläufigen Verordnung festgestellt, ersuchte ein indonesischer Hersteller darum, fraktionierte Methylester aus der Warendefinition dieses Verfahrens auszuklammern. In seiner Stellungnahme zur vorläufigen Unterrichtung wiederholte derselbe Hersteller diese Forderung mit derselben Begründung wie zuvor.
- (20) Die Hersteller des Wirtschaftszweigs der Union hielten dem entgegen, dass die fraktionierten Methylester weiterhin unter der Warendefinition zu führen seien, da es sich bei ihnen um Biodiesel handele.
- (21) Nach Eingang von Stellungnahmen im Anschluss an die vorläufige Untersuchung wird die in Erwägungsgrund 36 der vorläufigen Verordnung dargelegte Entscheidung der Kommission bestätigt. Zwar haben einige Fettsäuremethylester unterschiedliche CAS-Nummern (Chemical Abstracts Service Registry Numbers), werden mit unterschiedlichen Verfahren hergestellt und können unterschiedlichen Verwendungszwecken dienen; doch dies ändert nichts daran, dass es sich stets um Fettsäuremethylester handelt, die als Kraftstoff verwendet werden können. In Anbetracht dessen, dass die verschiedenen Fettsäuremethylester an der Einfuhrstelle ohne chemische Analyse schwerlich voneinander unterschieden werden können und von daher die Möglichkeit besteht, Zölle zu umgehen, indem PME-Biodieseltypen als aus Palmöl hergestellte fraktionierte Methylester deklariert werden, wird die Forderung nach wie vor zurückgewiesen.

- (22) Wie in Erwägungsgrund 37 der vorläufigen Verordnung erwähnt, beantragte ein europäischer Einführer von Fettsäuremethylester auf Palmkernölbasis (PKE) Endverwenderbefreiung für seine Einfuhren; alternativ sollten sie aus der Warendefinition dieses Verfahrens herausgenommen werden.
- (23) Im Anschluss an die vorläufige Unterrichtung über die Anwendung der Endverwenderbefreiung auf PKE-Einfuhren und die mögliche Umgehung der vorgeschlagenen Zölle nahmen die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union hierzu Stellung. Sie bestritten die Zulässigkeit der Anwendung einer solchen Ausnahmeregelung für die Antidumpingzölle von Seiten der Kommission, da Biodiesel, der für andere Verwendungszwecke deklariert werde, aufgrund seines fungiblen Charakters auch als Kraftstoff verwendet werden könne, weil seine physikalischen Eigenschaften dieselben wären. PKE könne als Kraftstoff verwendet werden; der aus PKE hergestellte ungesättigte Fettalkohol könne ebenfalls zu Biodiesel weiterverarbeitet werden; die Zollämter könnten Einfuhren unter der Endverwenderbefreiung nur begrenzt kontrollieren und die aus dieser Befreiung resultierende wirtschaftliche Belastung sei erheblich.
- (24) Nach Anhörungen zu diesem Thema und in Anbetracht des Umstands, dass Biodiesel, der für andere Verwendungszwecke deklariert wird, dieselben physikalischen Eigenschaften aufweist wie zur Verwendung als Kraftstoff vorgesehener Biodiesel, ist es im vorliegenden Fall nicht angezeigt, für PKE-Einfuhren die Endverwenderbefreiung zu gewähren.
- (25) Ein deutscher Einführer beantragte erneut die Ausklammerung der Ware und/oder die Endverwenderbefreiung für einen bestimmten aus Palmkernöl hergestellten Fettsäuremethylester (PKE), der nicht für eine Verwendung als Kraftstoff in der Union vorgesehen war. Mit seiner Stellungnahme bekräftigte er seinen — im Zuge der vorläufigen Untersuchung zurückgewiesenen — Standpunkt, ohne neue Belege vorzulegen, die eine andere Schlussfolgerung zuließen, als keine Endverwenderbefreiung zu gewähren und PKE weiterhin in der Warendefinition zu belassen.
- (26) Ein indonesischer ausführender Hersteller forderte — ebenfalls unter Berufung auf seinen Antrag auf Endverwenderbefreiung für fraktionierte Methylester — die Endverwenderbefreiung für diese Einfuhren zur Herstellung von gesättigtem Fettalkohol. Wie schon erläutert, wurden alle Forderungen auf Endverwenderbefreiung abgelehnt, und die von dieser interessierten Partei vorgebrachten Argumente änderten nichts an dieser Schlussfolgerung.

### 3. Schlussfolgerung

- (27) Da weder zur betroffenen Ware noch zur gleichartigen Ware weitere Stellungnahmen eingingen, werden die

Feststellungen unter den Erwägungsgründen 29 bis 39 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

## D. DUMPING

### 1. Einleitende Bemerkungen

- (28) Da die Biodieselmärkte sowohl Argentinien als auch Indonesien, wie in den Erwägungsgründen 44 und 64 der vorläufigen Verordnung dargelegt, einer starken staatlichen Regulierung unterliegen, wurden die Inlandsverkäufe nicht als Geschäfte im normalen Handelsverkehr angesehen. Daher musste nach Artikel 2 Absätze 3 und 6 der Grundverordnung der Normalwert der gleichartigen Ware rechnerisch ermittelt werden. Dies wurde von keiner interessierten Partei angefochten und wird somit bestätigt.
- (29) Zur Ermittlung des Normalwerts im Zuge der vorläufigen Untersuchung wurden sowohl für Argentinien als auch für Indonesien die tatsächlichen (und aufgezeichneten) Produktionskosten der Unternehmen im UZ, die Vertriebs-, Verwaltungs- und Gemeinkosten (VVG-Kosten) und eine angemessene Gewinnspanne zugrunde gelegt. Insbesondere wurde in den Erwägungsgründen 45 und 63 der vorläufigen Verordnung angekündigt, dass die Kommission der Behauptung nachgehen werde, wonach die Systeme der unterschiedlichen Ausfuhrzollsätze (DET-System) in Argentinien und Indonesien die Rohstoffpreise verzerren und die aufgezeichneten Kosten daher nicht den tatsächlichen Herstellungskosten entsprechen würden.
- (30) Durch die weitere Untersuchung wurde bestätigt, dass die DET-Systeme, wie in den Erwägungsgründen 35 ff. für Argentinien und im Erwägungsgrund 66 für Indonesien ausgeführt, die Inlandspreise der benötigten Ausgangsstoffe in beiden Ländern künstlich niedrig halten und sich daher auf die Kosten der dortigen Biodieselhersteller auswirken. In Anbetracht dieser Erkenntnis erachtet es die Kommission für angebracht, dass die Verzerrung der Kosten für die wichtigsten Rohstoffe bei der Ermittlung der Normalwerte in beiden Ländern berücksichtigt wird, da sowohl in Argentinien als auch in Indonesien eine besondere Marktlage herrscht.
- (31) Das Gericht hat bestätigt<sup>(1)</sup>, dass bei einer Regulierung der Rohstoffpreise, die zu künstlich niedrig gehaltenen Inlandspreisen führt, von einer Verzerrung der Produktionskosten für die betreffende Ware auszugehen ist. Unter diesen Voraussetzungen sind die Organe der Union nach Dafürhalten des Gerichts zu der Schlussfolgerung berechtigt, dass einer der Posten in den Aufzeichnungen nicht als angemessen anzusehen ist und von daher berichtigt werden kann.

<sup>(1)</sup> Vgl. z. B. das Urteil in der Rechtssache T-235/08 vom 7. Februar 2013 (Acron OAO und Dorogobuzh OAO gegen Rat der Europäischen Union).

- (32) Außerdem geht nach Einschätzung des Gerichts aus Artikel 2 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Grundverordnung eindeutig hervor, dass die Aufzeichnungen der betroffenen Partei nicht als Berechnungsgrundlage für den Normalwert herangezogen werden, wenn sie die Herstellungskosten für die der Untersuchung unterliegende Ware nicht angemessen widerspiegeln. In diesem Fall sieht derselbe Artikel in Unterabsatz 1 Satz 2 vor, dass die Kosten auf einer anderen angemessenen Grundlage berichtet oder bestimmt werden. Geeignete Grundlagen sind die Kosten anderer Hersteller oder Ausführer oder, wenn solche Informationen nicht zur Verfügung stehen oder nicht verwendet werden können, eine andere angemessene Informationsquelle einschließlich Informationen aus anderen repräsentativen Märkten.
- (33) Zur vorläufigen Berechnung der Produktionskosten wurden für argentinische ausführende Hersteller der tatsächliche Inlandseinkaufspreis von Sojabohnen und für indonesische ausführende Hersteller die tatsächlich aufgezeichneten Kosten für rohes Palmöl herangezogen.
- (34) Da bestimmte Kosten, die bei der Produktion anfallen, namentlich die Kosten der wichtigsten Rohstoffe (Sojaöl und Sojabohnen in Argentinien und rohes Palmöl in Indonesien), als verzerrt eingestuft wurden, wurden sie auf der Grundlage von Referenzpreisen bestimmt, die von den einschlägigen Behörden in den betroffenen Ländern veröffentlicht wurden. Diese Preise entsprachen den Weltmarktpreisen.

## 2. Argentinien

### 2.1. Normalwert

- (35) Wie oben erwähnt, ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass das DET-System in Argentinien die Produktionskosten für Biodieselhersteller in diesem Land verzerrt. Die Untersuchung ergab, dass im UZ die Ausfuhrabgaben auf Rohstoffe (35 % auf Sojabohnen und 32 % auf Sojaöl) erheblich höher waren als die Ausfuhrabgaben auf die fertige Ware (Nominalzoll von 20 % auf Biodiesel, was unter Berücksichtigung einer Steuervergünstigung einem Effektivzoll von 14,58 % entspricht). Der Unterschied zwischen den Ausfuhrabgaben auf Sojabohnen und auf Biodiesel betrug im UZ 20,42 Prozentpunkte, und derjenige zwischen Sojaöl und Biodiesel belief sich auf 17,42 Prozentpunkte.
- (36) Zur Bestimmung der Ausfuhrabgaben auf Sojabohnen und Sojaöl veröffentlicht das argentinische Ministerium für Landwirtschaft, Viehwirtschaft und Fischerei täglich deren FOB-Preis, „Referenzpreis“ genannt<sup>(1)</sup>. Dieser Referenzpreis spiegelt das Weltmarktpreisniveau<sup>(2)</sup> wider und dient zur Festlegung der Höhe der an die Steuerbehörden abzuführenden Ausfuhrabgaben.
- (37) Die Inlandspreise folgen in ihrer Entwicklung den Weltmarktpreisen. Die Untersuchung ergab, dass der Unterschied zwischen dem Weltmarkt- und dem Inlandspreis von Sojabohnen und Sojaöl durch die Ausfuhrabgaben auf diese Waren und durch sonstige Ausfuhrkosten bedingt ist. Die Inlandsreferenzpreise für Sojabohnen und Sojaöl werden vom argentinischen Landwirtschaftsministerium auch unter der Bezeichnung „theoretischer FAS-Preis“ veröffentlicht<sup>(3)</sup>. Die Hersteller von Sojabohnen und Sojaöl erzielen daher netto denselben Preis, ungeachtet dessen, ob sie ihre Ware ausführen oder im Inland verkaufen.
- (38) Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Inlandspreise der wichtigsten Rohstoffe für die Biodieselhersteller in Argentinien infolge der Verzerrung durch das argentinische Ausfuhrzollsystem künstlich niedriger gehalten werden als die Weltmarktpreise, so dass sich die Kosten für die wichtigsten Rohstoffe in den Aufzeichnungen der argentinischen Hersteller im Sinne des Artikels 2 Absatz 5 der Grundverordnung nicht angemessen widerspiegeln, wenn die oben erläuterte Auslegung dieses Artikels durch das Gericht zugrunde gelegt wird.
- (39) Aus diesem Grund revidierte die Kommission den Erwägungsgrund 63 der vorläufigen Verordnung dahin gehend, dass sie die von den betroffenen Unternehmen aufgezeichneten Kosten von Sojabohnen (des wichtigsten Rohstoffs, der für die Biodieselproduktion eingekauft und verwendet wird) durch den Preis ersetzte, zu dem diese Unternehmen Sojabohnen ohne eine solche Verzerrung hätten beschaffen müssen.
- (40) Um die Kosten zu bestimmen, zu denen die betroffenen Unternehmen die Sojabohnen ohne eine solche Verzerrung hätten beschaffen müssen, zog die Kommission den Durchschnitt der Referenzpreise für Sojabohnen heran, die das argentinische Landwirtschaftsministerium im UZ für FOB-Ausfuhren veröffentlichte<sup>(4)</sup>.
- (41) Der Verband argentinischer ausführender Hersteller (CARBIO) und die argentinischen Behörden behaupteten, dass eine Berichtigung der von den Unternehmen zu tragenden Kosten nach Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung nur möglich sei, wenn die Aufzeichnungen — und nicht die von den Unternehmen getragenen Kosten — die mit der Produktion und dem Verkauf der betroffenen Ware verbundenen Kosten nicht in angemessener Weise widerspiegeln. Ihnen zufolge habe die Kommission tatsächlich die Ausfuhrabgaben zu dem von den Unternehmen beim Ankauf von Sojabohnen gezahlten Preis addiert und damit zu den Produktionskosten einen Posten hinzugerechnet, der nicht mit der Produktion und dem Verkauf der betroffenen Ware verbunden sei. Das

<sup>(1)</sup> Entschließung 331/2001 des Ministeriums für Landwirtschaft, Viehwirtschaft und Fischerei.

<sup>(2)</sup> Der wichtigste Handelsplatz, der zur Bestimmung des Weltmarktpreises für Sojabohnen und Sojaöl herangezogen wird, ist die Chicago Board of Trade.

<sup>(3)</sup> Der theoretische FAS-Preis ergibt sich aus dem offiziellen FOB-Wert abzüglich sämtlicher Ausfuhrkosten.

<sup>(4)</sup> [http://64.76.123.202/site/agricultura/precios\\_fob\\_-\\_exportaciones/index.php](http://64.76.123.202/site/agricultura/precios_fob_-_exportaciones/index.php)

im Unterrichtsdokument zitierte Urteil des Gerichts im Fall „Acron“<sup>(1)</sup> beruhe, wie hinzugefügt wurde, auf einer fehlerhaften Auslegung von Artikel 2.2.1.1 des Antidumping-Übereinkommens der WTO (ADA) und werde derzeit vor dem Gerichtshof der Europäischen Union angefochten; jedenfalls wäre die Sachlage anders als in diesem Fall zu beurteilen, zumal die Rohstoffpreise in Argentinien keiner „Regulierung“ unterliegen würden wie der Gaspreis in Russland, unverzerrt seien und ohne staatliches Eingreifen frei festgelegt würden, weshalb in Argentinien keine besondere Marktlage herrsche, die eine Anwendung von Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung durch die Kommission erlauben würde. Der Verband und die Behörden erläuterten, dass das in Argentinien bestehende System der unterschiedlichen Ausfuhrzölle mit keinerlei handelsrechtlichen Vorschriften in Widerspruch stehe. Darüber hinaus machten sie geltend, dass die Ausfuhrabgaben bei der Ermittlung des Ausfuhrpreises nicht berücksichtigt worden seien und die Kommission somit keinen fairen Vergleich des rechnerisch ermittelten (Ausfuhrabgaben beinhaltenden) Normalwerts und des (keine Ausfuhrabgaben beinhaltenden) Ausfuhrpreises durchgeführt habe.

Außerdem habe die Kommission die bei der Chicago Board of Trade (CBOT) festgelegten Preise zur Ermittlung des Normalwerts zugrunde gelegt, die Verluste und Gewinne aus Sicherungsgeschäften bei der CBOT aber nicht zur Ermittlung des Ausfuhrpreises herangezogen (siehe unten) und damit erneut keinen fairen Vergleich zwischen Normalwert und Ausfuhrpreis angestellt. Zudem sei die Kommission CARBIO zufolge nicht auf den natürlichen Wettbewerbsvorteil der argentinischen Hersteller eingegangen, indem sie lediglich die von den untersuchten Unternehmen aufgezeichneten Kosten durch einen internationalen Preis ersetzt hätte. Schließlich kritisierte CARBIO, dass die CBOT-Preise für Sojabohnen wesentlich niedriger gewesen wären, wenn es in Argentinien kein DET-System gäbe.

sie durch das DET-System in Argentinien verzerrt werden. Dies entspricht den Tatsachen, unabhängig davon, ob DET-Systeme an sich möglicherweise im Widerspruch zum WTO-Übereinkommen stehen. Außerdem vertritt die Kommission die Auffassung, dass sich das Gericht auf eine korrekte Auslegung des ADA stütze. In der Sache *China — Broilers*<sup>(2)</sup> stellte das Panel fest, dass in Artikel 2.2.1.1 des ADA zwar davon ausgegangen wird, dass die Bücher und Aufzeichnungen des Auskunftgebenden zwar *normalerweise* zur Berechnung der Produktionskosten herangezogen werden, die untersuchende Behörde aber nach wie vor berechtigt ist, die Verwendung solcher Unterlagen abzulehnen, wenn sie feststellt, dass diese entweder i) nicht mit den GAAP im Einklang stehen oder ii) die mit der Herstellung und dem Verkauf der betreffenden Ware verbundenen Kosten nicht angemessen widerspiegeln. Beschließt die untersuchende Behörde allerdings, vom normalen Vorgehen abzuweichen, muss sie das begründen. Dieser Auslegung folgend ersetzte die Kommission angesichts der durch das DET-System verursachten Verzerrung, die zu einer besonderen Marktlage führt, die von den betroffenen Unternehmen für die Ankäufe des wichtigsten Rohstoffes in Argentinien aufgezeichneten Kosten durch den Preis, der ohne die festgestellte Verzerrung gezahlt worden wäre. Dass das Ergebnis rein zahlenmäßig ähnlich ausfällt, bedeutet nicht, dass die von der Kommission verwendete Methode einfach darin bestand, die Ausfuhrabgaben zu den Rohstoffkosten hinzu zu addieren. Die internationalen Rohstoffpreise werden aufgrund von Angebot und Nachfrage festgesetzt und es gibt keine Belege dafür, dass die CBOT-Preise durch das System der unterschiedlichen Ausfuhrzölle in Argentinien beeinträchtigt werden. Daher sind alle Behauptungen und Vorbringen, wonach die Kommission durch die Heranziehung eines internationalen Preises keinen fairen Vergleich zwischen Normalwert und Ausfuhrpreis durchgeführt hätte, unbegründet. Dies gilt auch für die Behauptung, die Kommission habe den natürlichen Wettbewerbsvorteil der argentinischen Hersteller nicht berücksichtigt; die von den Unternehmen aufgezeichneten Kosten wurden nämlich aufgrund des ungewöhnlich niedrigen Rohstoffpreises auf dem Inlandsmarkt und nicht etwa aufgrund eines komparativen Vorteils ersetzt.

(42) Diese Vorbringen müssen zurückgewiesen werden. Selbst wenn sich der Sachverhalt im Fall „Acron“ von jenem in diesem Fall unterscheidet, hat das Gericht dennoch den Rechtsgrundsatz aufgestellt, wonach die Aufzeichnungen der Unternehmen nicht als Berechnungsgrundlage für den Normalwert herangezogen werden, wenn sie die Herstellungskosten für die der Untersuchung unterliegende Ware nicht angemessen widerspiegeln. Im Fall „Acron“ spiegelten sich die Kosten in den Aufzeichnungen des betroffenen Unternehmens nicht angemessen wider, weil der Gaspreis einer Regulierung unterlag. Im vorliegenden Fall wurde festgestellt, dass sich die Herstellungskosten für die betroffene Ware nicht angemessen in den Aufzeichnungen der Unternehmen widerspiegeln, sondern vielmehr künstlich niedrig gehalten werden, weil

(43) Wie in Erwägungsgrund 45 der vorläufigen Verordnung ausgeführt, waren die Inlandsverkäufe nicht als Verkäufe im normalen Handelsverkehr anzusehen, weshalb der Normalwert nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c der Grundverordnung vorläufig rechnerisch ermittelt werden musste, wobei eine angemessene Gewinnspanne von 15 % aufgeschlagen wurde. Einige ausführende Hersteller machten geltend, die von der Kommission zur Ermittlung des Normalwerts herangezogene Gewinnspanne von 15 % sei zu hoch angesetzt und stelle eine radikale Abweichung von der bei anderen Untersuchungen auf ähnlichen Rohstoffmärkten üblichen Verfahrensweise dar (hier sei eine Gewinnspanne von ca. 5 % angesetzt worden).

<sup>(1)</sup> Urteil T-235/08 vom 7. Februar 2013 (Acron OAO und Dorogobuzh OAO/Rat).

<sup>(2)</sup> Panelbericht, *China — Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States* WT/DS427/R, verabschiedet am 25. September 2013), Absatz 7.164.



- (44) Dieses Vorbringen muss zurückgewiesen werden. Zunächst trifft es nicht zu, dass die Kommission bei der rechnerischen Ermittlung des Normalwerts durchgängig eine Gewinnspanne von 5 % zugrunde legen würde. Alle Fälle werden unter Berücksichtigung ihrer besonderen Umstände einzeln bewertet. So wurden im Biodieselverfahren gegen die USA im Jahr 2009 andere Gewinnspannen zugrunde gelegt, bei denen der gewogene durchschnittliche Gewinn weit mehr als 15 % betrug. Zweitens berücksichtigte die Kommission auch die Zinssätze für kurz- und mittelfristige Darlehen in Argentinien, die Angaben der Weltbank zufolge bei rund 14 % liegen. Mit Sicherheit kann davon ausgegangen werden, dass der Gewinn aus Geschäften auf dem inländischen Biodieselmärkte die Kapitalbeschaffungskosten übersteigt. Darüber hinaus ist dieser Gewinn sogar geringer als derjenige, den die Hersteller der betroffenen Ware im UZ erzielten, obwohl dessen Höhe auf die Kostenverzerrungen zurückgeht, die durch das DET-System und die staatlich regulierten Inlands-Biodieselpreise herbeigeführt werden. Aus diesem und aus den oben erläuterten Gründen hält die Kommission daran fest, dass eine Gewinnspanne von 15 % ein Wert ist, der bei einem verhältnismäßig jungen, kapitalintensiven Wirtschaftszweig in Argentinien vernünftigerweise angenommen werden kann.
- (45) Nach der endgültigen Unterrichtung brachten CARBIO und die argentinischen Behörden vor, dass i) es ungerechtfertigt sei, die Gewinnspannen in dem Verfahren gegen die USA zugrunde zu legen; ii) dass es nicht logisch sei, den Zinssatz für mittelfristige Darlehen zugrunde zu legen, was in der Vergangenheit nie getan worden sei, und dass, sollte eine derartige Benchmark herangezogen werden, es nicht die für Argentinien geltende sein solle, weil die Investitionen zusammen mit ausländischen Unternehmenseinheiten in US-Dollar getätigt worden seien; (iii) dass die tatsächlichen Gewinne der argentinischen Hersteller aufgrund der besonderen Marktlage nicht berücksichtigt werden könnten und (iv) die Zielgewinnspanne des Wirtschaftszweigs der Union durch Vergleiche mit 11 % festgesetzt worden sei.
- (46) Diese Vorbringen müssen zurückgewiesen werden. Nach Ansicht der Kommission war eine Gewinnspanne von 15 % für die Biodieselbranche in Argentinien, einem dort im UZ noch jungen und kapitalintensiven Wirtschaftszweig, angemessen. Die Gewinnspanne in dem Verfahren gegen die USA wurde zugrunde gelegt, um die Behauptung zu widerlegen, dass die Kommission bei der rechnerischen Ermittlung des Normalwerts systematisch eine Gewinnspanne von 5 % heranziehe. Durch die Zugrundelegung des Zinssatzes für mittelfristige Darlehen sollte keine Benchmark festgesetzt, sondern die Angemessenheit der herangezogenen Spanne geprüft werden. Dies gilt auch für die tatsächlichen Gewinne der Unternehmen der Stichprobe. Andererseits wird mit der Ermittlung des Normalwerts nicht derselbe Zweck verfolgt wie mit der Berechnung der Zielgewinnspanne des Wirtschaftszweigs der Union ohne gedumpte Einfuhren, weshalb ein Vergleich der beiden Werte nicht zielführend ist. Daher werden die Feststellungen unter Erwägungsgrund 46 der vorläufigen Verordnung bestätigt.
- (47) Ein ausführender Hersteller produziert Biodiesel zum Teil in eigenen Anlagen und lässt ihn zum Teil von einem unabhängigen Auftragshersteller produzieren. Dieser ausführende Hersteller verlangte eine Neuberechnung seiner Produktionskosten auf der Grundlage eines anderen gewogenen Durchschnitts seiner Produktionskosten und derjenigen seines Auftragnehmers, als ihn die Kommission in der vorläufigen Untersuchung zugrunde gelegt hatte. Dieses Ersuchen wurde geprüft und für berechtigt befunden, die Herstellungskosten des betreffenden Unternehmens wurden entsprechend neu berechnet.
- (48) Weitere geringfügige unternehmensspezifische Vorbringen, die bei der Kommission eingingen, erübrigten sich nach der oben beschriebenen Umstellung der Methodik zur rechnerischen Ermittlung des Normalwerts. Daher werden die Feststellungen in den Erwägungsgründen 40 bis 46 der vorläufigen Verordnung mit den vorstehend erläuterten Änderungen bestätigt.

## 2.2. Ausführpreis

- (49) Wie in Erwägungsgrund 49 der vorläufigen Verordnung erläutert, wurde der Ausführpreis nach Artikel 2 Absatz 9 der Grundverordnung berichtigt, wenn die Ausfuhrverkäufe über verbundene Handelsunternehmen erfolgten, die in der Union niedergelassen waren, um den Gewinn dieser Handelsunternehmen zu berücksichtigen. Für die Zwecke dieser Berechnung wurde ein Gewinn von 5 % des Umsatzes als angemessen erachtet. Zwei ausführende Hersteller machten geltend, dass die Gewinnspanne mit 5 % für verbundene Rohstoffhandelsunternehmen innerhalb der Union zu hoch angesetzt sei, und dass entweder gar kein Gewinn oder ein geringerer Prozentsatz (bis zu 2 %, je nach Unternehmen) angewendet werden sollte.
- (50) Dieses Vorbringen wurde durch keinerlei Beweismittel untermauert. In Anbetracht dieses Umstands wird die angenommene Gewinnspanne von 5 % für verbundene Handelsunternehmen innerhalb der Union bestätigt.
- (51) Nach der endgültigen Unterrichtung behauptete CARBIO, eine Gewinnspanne von 5 % sei im Rohstoffhandel zu hoch und verwies diesbezüglich auf eine eigens erstellte Studie von KPMG, die der Kommission am 1. Juli 2013 nach Veröffentlichung der vorläufigen Verordnung übermittelt wurde. Nach Auffassung der Kommission waren die Ergebnisse dieser Studie nicht zuverlässig, da die Analyse, wie es in der Studie selbst heißt, Einschränkungen unterlag, so dass nur eine begrenzte Anzahl von Handelsunternehmen ausgewählt wurde, von denen die Hälfte wiederum keine landwirtschaftlichen Erzeugnisse verkaufte. Die vorgelegten Nachweise werden daher nicht als aussagekräftig angesehen. Somit wird die Gewinnspanne von 5 % für die verbundenen Handelsunternehmen in der Union bestätigt.

- (52) Ein ausführender Hersteller bemängelte, dass die Kommission bei der Ermittlung des Ausfuhrpreises die Ergebnisse aus Sicherungsgeschäften nicht berücksichtigt habe, d. h. die Gewinne oder Verluste des Herstellers durch den Kauf oder Verkauf von Terminverträgen für Sojaöl an der CBOT. Das Unternehmen betonte, dass diese Sicherungsgeschäfte aufgrund schwankender Rohstoffpreise ein notwendiger Bestandteil des Biodieselselgeschäfts seien und dass die Nettoeinnahmen des Biodieselselverkäufers nicht nur durch den vom Käufer entrichteten Preis, sondern auch durch den Gewinn (oder Verlust) der begleitenden Sicherungsgeschäfte bestimmt würden.
- (53) Dieses Vorbringen ist zurückzuweisen, da in Artikel 2 Absatz 8 der Grundverordnung der Ausfuhrpreis eindeutig als der tatsächlich gezahlte oder zu zahlende Preis der zur Ausfuhr aus dem Ausfuhrland in die Gemeinschaft verkauften Ware definiert ist, unabhängig von getrennten — wenn auch damit in Zusammenhang stehenden — Gewinnen oder Verlusten aus Sicherungsgeschäften.
- (54) Da zu den Ausfuhrpreisen keine weiteren Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 47 bis 49 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 2.3. Vergleich

- (55) Wie in Erwägungsgrund 53 der vorläufigen Verordnung erläutert, untersuchte die Kommission, wenn die Ausfuhrverkäufe in die Union über verbundene Handelsunternehmen erfolgten, die außerhalb der Union niedergelassen waren, ob diese verbundenen Händler als interne Ausfuhrabteilungen des ausführenden Herstellers behandelt werden sollten oder als auf Provisionsgrundlage tätige Vertreter; im letztgenannten Fall wurde nach Artikel 2 Absatz 10 Buchstabe i der Grundverordnung eine Berichtigung vorgenommen, um dem fiktiven Aufschlag für den Händler Rechnung zu tragen.
- (56) Ein Unternehmen machte geltend, dass die Gewinnspanne, die die Kommission für den außerhalb der Union ansässigen verbundenen Händler herangezogen hatte, zu hoch sei und dass eine niedrigere Spanne angemessener wäre.
- (57) Nach eingehender Prüfung der Argumente des ausführenden Herstellers kam die Kommission jedoch zu dem Schluss, dass in Anbetracht der umfangreichen Tätigkeiten der verbundenen Händler eine Gewinnspanne von 5 % als angemessen anzusehen ist. Daher muss dieses Vorbringen zurückgewiesen werden.
- (58) Da keine weiteren Stellungnahmen zum Vergleich eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 50 bis 55 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 2.4. Dumpingspannen

- (59) Alle mitarbeitenden ausführenden Hersteller aus Argentinien beantragten, dass ein etwaiger Antidumpingzoll auf

Biodieseleinfuhren aus Argentinien für alle mitarbeitenden ausführenden Hersteller gleich sein sollte und anhand des gewogenen Durchschnitts der Antidumpingzölle aller in die Stichprobe einbezogenen Hersteller bestimmt werden sollte. Zur Begründung dieses Anliegens machten sie geltend, dass alle in die Stichprobe einbezogenen Hersteller geschäftliche oder sonstige Beziehungen unterhalten, einander Biodiesel verkaufen, ausleihen oder ihn untereinander austauschen würden, und dass die Erzeugnisse der verschiedenen Unternehmen oftmals im selben Seeschiff in die Union verbracht würden, so dass die Zollbehörden gar nicht mehr unterscheiden könnten, welche Ware von welchem Hersteller stammt. Aufgrund dieser besonderen Umstände sei die Verhängung individueller Zölle in der Praxis angeblich nicht durchführbar.

- (60) Obwohl diese Forderung von sämtlichen ausführenden Herstellern — selbst von denjenigen, deren individuelle Dumpingspanne niedriger ist als der gewogene Durchschnitt — unterstützt wird und ihre Annahme den Zollbehörden möglicherweise die Arbeit erleichtern würde, ist sie dennoch zurückzuweisen. Denn mutmaßliche praktische Schwierigkeiten dürfen nicht als Rechtfertigung für Abweichungen von den Bestimmungen der Grundverordnung dienen, wenn dies nicht unvermeidbar ist. Allein die Gepflogenheit der Unternehmen, die betroffene Ware untereinander auszutauschen, einander auszuleihen oder anderweitig zu vermengen, macht die Verhängung individueller Zölle im Sinne des Artikels 9 Absatz 6 der Grundverordnung in der Praxis nicht unmöglich.
- (61) Drei Unternehmen beantragten ihre Aufnahme in die Liste der mitarbeitenden ausführenden Hersteller, damit sie den Antidumpingzollsatz der mitarbeitenden, nicht in die Stichprobe einbezogenen Unternehmen in Anspruch nehmen könnten, anstatt dem residualen Zoll für „alle übrigen Unternehmen“ zu unterliegen.
- (62) Zwei dieser drei Unternehmen stellten im UZ bereits Biodiesel für den Inlandsmarkt her oder produzierten ihn im Auftrag anderer ausführender Hersteller, tätigten jedoch selbst keine Ausfuhren in die Union. Das dritte Unternehmen stellte im UZ keinen Biodiesel her, da sich seine Anlage zu dieser Zeit noch im Bau befand.
- (63) Nach Einschätzung der Kommission erfüllen die drei vorstehend beschriebenen Unternehmen nicht die Voraussetzungen dafür, als mitarbeitende ausführende Hersteller anerkannt zu werden. Dies gilt nicht nur für das Unternehmen, das im UZ keinen Biodiesel herstellte, sondern auch für diejenigen, die durch die Einreichung eines Stichprobenformulars an der Untersuchung mitwirkten, denn wie aus ihren Antworten hervorging, produzierten sie für den Inlandsmarkt oder für Dritte, führten aber im eigenen Namen keinen Biodiesel in die Union aus.
- (64) Daher ist das Vorbringen abzulehnen und die drei betreffenden Unternehmen sind mit dem „residualen“ Antidumpingzoll zu belegen.

- (65) Unter Berücksichtigung der Berichtigungen des Normalwerts und des Ausführpreises wird, da keine weiteren Stellungnahmen eingingen, die in Erwägungsgrund 59 der vorläufigen Verordnung aufgeführte Tabelle durch die folgende Tabelle ersetzt und werden die endgültigen Dumpingspannen, ausgedrückt als Prozentsatz des CIF-Preises frei Grenze der Union, unverzollt, wie folgt festgesetzt:

Unternehmen	Dumpingspanne
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Gruppe „Renova“ (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. und Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Gruppe „T6“ (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Andere mitarbeitende Unternehmen:	46,8 %
Alle übrigen Unternehmen	49,2 %

### 3. Indonesien

#### 3.1. Normalwert

- (66) Wie in den Erwägungsgründen 28 bis 34 erwähnt, ist die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass das DET-System in Indonesien die Produktionskosten für Biodieselersteller in diesem Land verzerrt und dass die Aufzeichnungen der in die Untersuchung einbezogenen indonesischen Hersteller daher nicht die tatsächlichen Kosten wiedergeben, die mit der Herstellung und dem Verkauf der Ware verbunden sind.
- (67) Aus diesem Grund revidierte die Kommission den Erwägungsgrund 63 der vorläufigen Verordnung dahin gehend, dass sie die von den betroffenen Unternehmen aufgezeichneten Kosten von rohem Palmöl (CPO für „crude palm oil“), dem wichtigsten Rohstoff, der für die Biodieselproduktion eingekauft und verwendet wird, durch den Preis ersetzte, zu dem diese Unternehmen CPO ohne eine solche Verzerrung hätten beschaffen müssen.
- (68) Durch die Untersuchung wurde bestätigt, dass der Preis für im Inland gehandeltes CPO erheblich niedriger ist als der Referenzpreis auf dem Weltmarkt, wobei die Differenz nahezu den Ausfuhrabgaben für CPO entspricht. Da das DET-System die Möglichkeiten zur Ausfuhr von CPO einschränkt, sind größere Mengen an CPO auf dem Inlandsmarkt verfügbar, wodurch die Inlandspreise für CPO unter Abwärtsdruck geraten. Diese Situation stellt eine besondere Marktlage dar.
- (69) Die Ausfuhrabgaben für Biodiesel betragen im UZ zwischen 2 % und 5 %. Die Ausfuhrabgaben für CPO bewegten sich im selben Zeitraum zwischen 15 % und 20 %, für verfeinertes, gebleichtes und desodoriertes Palmöl (RBDPO) betragen sie 5 % bis 18,5 %. Die unterschiedlichen Zollsätze ergeben sich aus den entsprechenden Schwankungen der Referenzpreise (die der Entwicklung des Weltmarkts folgen und nicht auf Qualitätsunterschiede zurückgehen). Auf die Palmfrucht werden pauschal Ausfuhrabgaben in Höhe von 40 % erhoben.
- (70) Aus den oben aufgeführten Gründen wurde Erwägungsgrund 63 der vorläufigen Verordnung geändert; die von den Unternehmen aufgezeichneten Kosten für den wichtigsten Rohstoff (CPO) wurden nach Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung durch den Referenzausfuhrpreis (HPE) <sup>(1)</sup> für CPO ersetzt, der von den indonesischen Behörden veröffentlicht wird und sich wiederum auf veröffentlichte Weltmarktpreise (Rotterdam, Malaysia und Indonesien) stützt. Diese Berichtigung erstreckt sich auf von verbundenen und nicht verbundenen Unternehmen bezogenes CPO gleichermaßen. Die aufgezeichneten Preise für CPO, das intern vom selben Rechtsträger bezogen wird, werden übernommen, da keine Hinweise darauf gefunden wurden, dass rohes Palmöl, das vom selben Rechtsträger produziert wird, von der Verzerrung betroffen ist.
- (71) Alle ausführenden Hersteller in Indonesien sowie die indonesische Regierung machen geltend, dass es weder nach WTO-Regeln noch nach Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung zulässig — und somit unrechtmäßig — sei, die Kosten für CPO laut den Aufzeichnungen der Unternehmen durch den indonesischen Referenz-Ausfuhrpreis für CPO zu ersetzen. In diesem Zusammenhang brachte die indonesische Regierung vor, die Kommission behandle die Republik Indonesien zu Unrecht als Land ohne Marktwirtschaft. Die von den Unternehmen vorgetragenen Argumente lassen sich wie folgt zusammenfassen. Erstens habe die Kommission keinerlei Grund aufgezeigt, von den aufgezeichneten tatsächlichen Kosten abzuweichen, und habe auch nicht behauptet, diese Kosten spiegelten die mit der Herstellung der betroffenen Ware verbundenen Kosten nicht angemessen wider; sie habe vielmehr erklärt, dass die aufgezeichneten Kosten im Vergleich zu internationalen Preisen künstlich niedrig gehalten würden und deshalb ersetzt werden sollten.
- Dies widerspreche WTO-Bestimmungen, denen zufolge das Kriterium für die Entscheidung, ob bestimmte Kosten zur Berechnung der Herstellungskosten herangezogen werden können, darin bestehe, ob diese Kosten mit der Produktion und dem Verkauf der Ware verbunden sind, und nicht darin, ob diese Kosten den Marktwert angemessen widerspiegeln. Zweitens: Selbst wenn Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung scheinbar eine Berichtigung zulasse, sei die Anwendung des genannten Artikels auf Situationen beschränkt, in denen der Staat direkt am Markt interveniert, indem er die Preise auf einem künstlich niedrigen Niveau festsetzt oder reguliert. In diesem besonderen Fall behaupte die Kommission jedoch, der Inlandspreis von CPO sei nicht so sehr vom Staat reguliert, sondern werde einfach aufgrund der auf CPO erhobenen Ausfuhrabgabe künstlich niedrig gehalten. Selbst

<sup>(1)</sup> Der HPE-Preis wird seit September 2011 von den indonesischen Behörden monatlich festgesetzt und richtet sich nach dem Durchschnitt der Preisangaben für den Vormonat aus drei verschiedenen Quellen: i) CIF Rotterdam, ii) CIF Malaysia und iii) dem indonesischen Rohstoffmarkt. Der HPE-Preis richtet sich nach diesen Quellen, wird jedoch FOB berechnet. Für den UZ vor dem September 2011 (Juli-August 2011) wurde der HPE-Preis für CPO ausschließlich anhand des Rotterdamer Preises berechnet.

wenn dies zuträfe, könne eine etwaige Auswirkung auf den Inlandspreis nur als zufällig oder als bloßer Nebeneffekt des Systems der Ausfuhrzollsätze betrachtet werden. Drittens berufe sich die Kommission fälschlicherweise auf das *Acron*-Urteil, um die Rechtmäßigkeit der CPO-Berichtigung zu begründen. Dieses Urteil werde derzeit angefochten und könne deshalb nicht als Präzedenzfall herangezogen werden. Jedenfalls sei die Sachlage im Fall *Acron* anders gelagert, da sie sich auf eine Situation beziehe, in der — im Gegensatz zu den frei am Markt ausgehandelten CPO-Preisen in Indonesien — die Gaspreise staatlich reguliert worden seien. Schließlich behauptete die indonesische Regierung, die Berichtigung nach Artikel 2 Absatz 5 sei ausschließlich erfolgt, um die Dumpingspannen wegen der unterschiedlichen Besteuerung zu erhöhen.

- (72) Das Vorbringen, die Berichtigung nach Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung sei nach Rechtsvorschriften der WTO und/oder der Union unrechtmäßig, ist zurückzuweisen. Mit der Grundverordnung wurde das Antidumping-Übereinkommen der WTO (ADA) umgesetzt; daher wird davon ausgegangen, dass sämtliche Bestimmungen der Grundverordnung einschließlich Artikel 2 Absatz 5 mit den sich aus dem ADA ergebenden Verpflichtungen der Union im Einklang stehen. In diesem Zusammenhang ist daran zu erinnern, dass Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung für Länder mit und ohne Marktwirtschaft gleichermaßen gilt. Wie in Erwägungsgrund 42 dargestellt, hat das Gericht der Europäischen Union den Rechtsgrundsatz aufgestellt, wonach die Aufzeichnungen der Unternehmen nicht als Berechnungsgrundlage für den Normalwert herangezogen werden, wenn sie die Herstellungskosten für die der Untersuchung unterliegende Ware nicht angemessen widerspiegeln, und dass diese Kosten gemäß Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung durch Kosten ersetzt werden können, die einen sich aus dem Spiel der Marktkräfte ergebenden Preis widerspiegeln. Die Tatsache, dass es im Fall *Acron* um staatlich regulierte Preise ging, kann nicht so ausgelegt werden, dass es der Kommission verwehrt ist, Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung bezüglich anderer Formen staatlicher Eingriffe anzuwenden, die einen bestimmten Markt direkt oder indirekt verzerren, indem sie die Preise auf ein künstlich niedriges Niveau drücken. Das Panel in der Sache *China — Broilers* kam vor kurzem bei der Auslegung von Artikel 2.2.1.1 des ADA zu einem ähnlichen Schluss. Im vorliegenden Fall hat die Kommission festgestellt, dass sich die Herstellungskosten für die betroffene Ware nicht angemessen in den Aufzeichnungen der Unternehmen widerspiegeln, weil sie durch das DET-System in Indonesien künstlich niedrig gehalten werden. Daher war es völlig gerechtfertigt, dass die Kommission die Kosten für CPO nach Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung berichtigte. Bezüglich des Vorbringens der indonesischen Regierung wird darauf hingewiesen, dass die Berichtigung nach Artikel 2 Absatz 5 auf dem nachweislichen Unterschied zwischen dem Inlandspreis und dem internationalen Preis für CPO beruht und nicht auf einer möglicherweise unterschiedlichen Besteuerung.
- (73) Zwei ausführende Hersteller in Indonesien brachten vor, die Kommission habe nicht nachweisen können, dass der

indonesische Inlandspreis für CPO verzerrt sei. Nach Ansicht dieser Hersteller sei die Grundannahme der Kommission, das DET-System beschränke die Möglichkeiten der CPO-Ausfuhr, führe dadurch zu einem größeren Angebot von CPO auf dem Inlandsmarkt und drücke somit die Inlandspreise für CPO, sachlich nicht zutreffend, da CPO in großen Mengen (70 % der Gesamtproduktion) ausgeführt werde. Auf jeden Fall sei, selbst wenn man den inländischen CPO-Markt aufgrund des DET-Systems für verzerrt betrachte, auch der HPE-Preis verzerrt, da er sich auf internationale Ausfuhrpreise stütze, die die Ausfuhrabgabe enthielten. Deshalb könne der HPE-Preis für CPO nicht als angemessener Referenzpreis für die Berichtigung der Kosten von CPO herangezogen werden.

- (74) Ungeachtet der Tatsache, dass CPO in großen Mengen aus Indonesien ausgeführt wird, ergab die Untersuchung, dass der Inlandspreis für CPO im Vergleich zu internationalen Preisen künstlich niedrig gehalten wird. Darüber hinaus liegt die festgestellte Preisdifferenz nahe bei der durch das DET-System erhobenen Ausfuhrabgabe. Daher kann durchaus der Schluss gezogen werden, dass das niedrige Preisniveau im Inland das Ergebnis einer Verzerrung aufgrund des DET-Systems ist. Des Weiteren hängen internationale Rohstoffpreise, einschließlich der Preise für CPO, von Angebot und Nachfrage im Wechselspiel der Marktkräfte ab. Es wurden keine Belege dafür beigebracht, dass diese Marktdynamik aufgrund des indonesischen DET-Systems verzerrt worden sei. Das Vorbringen, der HPE-Preis sei als Referenzpreis unangemessen, wird daher zurückgewiesen.
- (75) Ein ausführender Hersteller, dessen Inlandsverkäufe sich als nicht repräsentativ (Erwägungsgrund 60 der vorläufigen Verordnung) erwiesen, machte geltend, dass die Kommission für den Repräsentativitätstest irrtümlicherweise die Verkaufszahlen der verbundenen Unternehmen einzeln herangezogen habe, anstatt vom Gesamtabsatz der Unternehmensgruppe auszugehen. Er räumte allerdings ein, dass dieser mutmaßliche Fehler keinen Einfluss auf die diesbezüglichen vorläufigen Feststellungen hätte. Bekanntlich hatten sich die Inlandsverkäufe der mit diesem ausführenden Hersteller verbundenen Unternehmen bei der Einzelprüfung ausnahmslos als nicht repräsentativ erwiesen. Selbst wenn sein Vorbringen also begründet wäre, hätte ein Repräsentativitätstest auf der Grundlage der Gesamtinlandsverkäufe aller verbundenen Unternehmen selbstverständlich keinen Einfluss auf die vorläufigen Feststellungen, wie der ausführende Hersteller selbst einräumt. Da keine weiteren Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 60 bis 62 der vorläufigen Verordnung bestätigt.
- (76) Eine Partei machte geltend, dass für sie im Zusammenhang mit Erwägungsgrund 63 der vorläufigen Verordnung überhöhte VVG-Kosten angesetzt worden seien. Die Prüfung dieses Vorbringens ergab, dass die VVG-Kosten sowohl für Inlandsverkäufe als auch für Ausfuhren in die Berechnung des Normalwerts eingeflossen waren. Die VVG-Kosten wurden entsprechend berichtigt, so dass nur noch die Inlandsverkäufe berücksichtigt wurden.

- (77) Eine Partei stellte die Ermittlung des Normalwerts in Frage und bemängelte dabei insbesondere die unter Artikel 2 Absatz 6 der Grundverordnung angewandte Methodik, auf die in Artikel 65 der vorläufigen Verordnung Bezug genommen wird. In Artikel 2 Absatz 6 sind drei alternative Verfahren zur Ermittlung von VVG-Kosten und Gewinn vorgesehen, die herangezogen werden können, falls die vom Unternehmen aufgezeichneten Angaben nicht verwendbar sind. Die Partei machte geltend, dass diese drei Verfahren in der Reihenfolge, in der sie aufgeführt werden, angewendet werden müssten, und dass daher zuerst Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a und Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b zur Anwendung kommen müssten.
- (78) Zwar bezieht sich die vorläufige Verordnung nur auf die unter Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c aufgeführte Methodik, doch in den folgenden Erwägungsgründen wird dargestellt, weshalb Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a und Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b im vorliegenden Fall nicht anwendbar sind.
- (79) Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a ist nicht anwendbar, da für keines der indonesischen (und argentinischen) Stichprobenunternehmen tatsächliche Beträge ermittelt werden konnten, weil sie keine Verkäufe im normalen Handelsverkehr getätigt hatten. Aus diesem Grund lagen keine Angaben über die tatsächlichen Beträge anderer (in die Stichprobe einbezogener) Ausführer oder Hersteller vor, die für die Anwendung von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe a erforderlich wären.
- (80) Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b ist nicht anwendbar, weil keines der in die Stichprobe einbezogenen indonesischen (und argentinischen) Unternehmen Waren der gleichen allgemeinen Warengruppe im normalen Handelsverkehr verkauft.
- (81) Des Weiteren brachte dieselbe Partei vor, dass Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b der Grundverordnung mit der WTO-Verordnung nicht im Einklang stehe, da er vorsehe, dass der Verkauf im normalen Handelsverkehr erfolgen müsse. Wie in Erwägungsgrund 72 erwähnt, wurde das Antidumping-Übereinkommen der WTO allerdings in der Grundverordnung umgesetzt; deshalb ist davon auszugehen, dass alle Bestimmungen der genannten Verordnung, einschließlich des Artikels 2 Absatz 6, mit den Verpflichtungen der Union im Rahmen des ADA im Einklang stehen und dass der Aspekt der Verkäufe im normalen Handelsverkehr in vollem Umfang berücksichtigt wird.
- (82) Aus diesem Grund wird die Anwendung von Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c, der die Verwendung jeder anderen vertretbaren Methode zur Gewinnermittlung vorsieht, bestätigt.
- (83) Des Weiteren erachteten mehrere Parteien die Gewinnspanne von 15 %, die bei der Ermittlung des Normalwerts zugrunde gelegt wurde, für überhöht. Sie machten geltend, dass aus der vorläufigen Verordnung nicht hervorgehe, auf welchem Wege die Kommission den Wert von 15 % errechnet habe, und gingen daher von der Annahme aus, dass er aus der Berechnung der Schadensspanne übernommen sei. In mehreren anderen Fällen, die den Rohstoffhandel betrafen, habe die Kommission Gewinnspannen im Bereich von 5 % zugrunde gelegt. Mehrere Parteien schlugen vor, die Gewinnspanne aus dem Bioethanolverfahren gegen die USA zu verwenden. Eine Partei regte außerdem an, dass die niedrigeren Gewinnspannen aus ihrem Verkauf eines Gemisches aus Biodiesel und Mineralöldiesel herangezogen werden sollten. Darüber hinaus brachte die indonesische Regierung vor, es laufe auf einen doppelten Effekt hinaus, die CPO-Kosten nach Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung zu ersetzen und gleichzeitig nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c eine Gewinnspanne von 15 % heranzuziehen, die der Gewinnspanne auf einem unverzerrten Markt entspreche.
- (84) Erstens trifft es nicht zu, dass die Kommission bei der Ermittlung des Normalwerts durchgängig eine Gewinnspanne von 5 % zugrunde legt. Alle Fälle werden unter Berücksichtigung ihrer besonderen Umstände einzeln bewertet. So wurden im Biodieselverfahren gegen die USA im Jahr 2009 andere Gewinnspannen zugrunde gelegt, bei denen der gewogene durchschnittliche Gewinn deutlich mehr als 15 % betrug. Zweitens ist es in Anbetracht der Zinssätze für kurz- und mittelfristige Kredite, die in Indonesien nach Angaben der Weltbank rund 12 % betragen, durchaus angebracht, davon auszugehen, dass die Gewinne aus Geschäften auf dem Biodieselmärkte die Kapitalbeschaffungskosten übersteigen. Drittens ist unabhängig davon, ob ein Gemisch aus Biodiesel und Mineralöldiesel derselben Warengruppe angehört oder nicht, in Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b der Grundverordnung, wie bereits in Erwägungsgrund 80 erwähnt, ausdrücklich festgelegt, dass diese Verkäufe im normalen Handelsverkehr erfolgen müssen. Da die Inlandsverkäufe von Biodiesel nicht im normalen Handelsverkehr stattfinden, können mutatis mutandis auch die Verkäufe von Biodiesel-Mineralöldiesel-Gemischen nicht dem normalen Handelsverkehr zugerechnet werden. Aus diesem und aus den oben erläuterten Gründen ist eine Gewinnspanne von 15 % ein Wert, der bei einem verhältnismäßig jungen, kapitalintensiven Wirtschaftszweig in Indonesien vernünftigerweise angenommen werden kann. Das Argument der indonesischen Regierung bezüglich eines doppelten Effekts kann nicht akzeptiert werden, da eine Kostenberichtigung nach Artikel 2 Absatz 5 und der angemessene Gewinn nach Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe c eindeutig zwei unterschiedliche Aspekte sind. Die Feststellungen unter Erwägungsgrund 65 der vorläufigen Verordnung werden bestätigt.
- (85) Eine Partei brachte vor, der HPE-Preis für CPO müsse nach unten korrigiert werden, um Transportkosten auszuschließen, denn der HPE-Preis für CPO enthalte internationale Transportkosten und Zweck der Berichtigung der Inlandspreise für COP auf das Niveau der internationalen Preise für CPO sei die Ermittlung eines unverzerrten Preises für CPO im Inland.

- (86) Dieses Vorbringen ist zurückzuweisen. Die Kommission hatte mehrere Alternativen für die Auswahl eines als internationaler Referenzpreis geeigneten Preises erwogen. Es sei daran erinnert, dass die indonesischen Behörden selbst den HPE-Preis als Bemessungsgrundlage für die monatliche Berechnung der Ausfuhrabgaben heranziehen. Der von den indonesischen Behörden festgelegte HPE-Preis wurde daher als der geeignetste internationale Referenzpreis erachtet, der bei der Feststellung des Ausmaßes der Verzerrung der Herstellungskosten für Biodiesel in Indonesien als Bemessungsgrundlage zu verwenden ist.
- (87) Zwei Parteien wandten ein, die Kommission habe nicht berücksichtigt, dass sie Biodiesel aus Ausgangsstoffen herstellen, die sich von CPO unterscheiden, nämlich aus Palmfettsäuredestillat („PFAD“ für „Palm Fatty Acid Distillate“), raffiniertem Palmöl („RPO“ für „Refined Palm Oil“) oder aus Palmöl gewonnenem Stearin („RST“ für Refined Palm Stearin). Da nicht berücksichtigt worden sei, welche Rohstoffe diese Parteien bei der Herstellung von Biodiesel verwendeten, sei die in Erwägungsgrund 70 beschriebene CPO-Berichtigung auf den falschen Rohstoff angewandt worden, weshalb die Höhe des rechnerisch ermittelten Normalwerts nicht korrekt sei.
- (88) Diese Vorbringen sind zurückzuweisen. Hervorgehoben sei, dass die Kommission lediglich die Kosten des zur Biodieselherstellung von verbundenen und unabhängigen Anbietern erworbenen CPO ersetzte. Was Nebenprodukte wie PFAD, RPO und RST betrifft, die sich aus der Verarbeitung von angekauftem CPO ergeben und die wiederum zur Herstellung von Biodiesel weiterverarbeitet werden, so wurde für sie keine Berichtigung vorgenommen.
- (89) Drei Parteien brachten vor, die Kommission habe nicht anerkannt, dass ihre Ankäufe von CPO bei verbundenen Unternehmen der Herstellung im eigenen Unternehmen gleichzustellen seien und deshalb keine Berichtigung nach Artikel 2 Absatz 5 vorgenommen werden dürfe (wie in Erwägungsgrund 70 erläutert). Die Parteien machen geltend, die Transaktionen innerhalb der Gruppe seien zu echten Marktpreisen abgewickelt worden und sollten daher nicht berichtigt und durch einen internationalen Preis ersetzt werden. Darüber hinaus forderte ein ausführender Hersteller, der rechnerisch ermittelte Normalwert solle im UZ auf Monatsbasis berechnet werden.
- (90) Da der interne Verrechnungspreis nicht als verlässlich angesehen werden kann, ist es gängige Praxis der Kommission zu prüfen, ob die Transaktionen zwischen verbundenen Parteien tatsächlich zu echten Marktpreisen erfolgen. Dazu vergleicht die Kommission den zwischen verbundenen Parteien berechneten Preis mit dem zugrunde liegenden Marktpreis. Da der zugrunde liegende Marktpreis verzerrt ist, kann die Kommission diese Prüfung nicht vornehmen. Daher muss die Kommission einen nicht zuverlässigen Preis durch einen angemessenen Preis zu ersetzen, der unter normalen Marktbedingungen bei Transaktionen zu echten Marktpreisen berechnet würde. In diesem Fall handelt es sich dabei um den internationalen Preis. Was die Forderung nach einer monatlichen Berechnung des rechnerisch ermittelten Normalwerts betrifft, so waren die eingereichten und geprüften Informationen nicht detailliert genug, um eine solche Berechnung vornehmen zu können. Beide Vorbringen wurden daher zurückgewiesen.
- (91) Der Wirtschaftszweig der Union verlangte, dass auch die Kosten des innerhalb derselben rechtlichen Einheit selbst hergestellten CPO nach Artikel 2 Absatz 5 der Grundverordnung berichtigt werden sollten, da diese von der durch das DET-System verursachten Verzerrung ebenfalls betroffen seien.
- (92) Dieses Vorbringen ist zurückzuweisen. Zwar werden die Rohstoffe im Zuge des Biodieselherstellungsprozesses auf den verschiedenen Stufen des Raffinierens und Verarbeitens weitergegeben, die Kosten dieser Produktionsstufen können aber als zuverlässig betrachtet werden, da diese Vorgänge innerhalb derselben Einheit abgewickelt werden; das zuvor beschriebene Problem unzuverlässiger interner Verrechnungspreise entsteht dabei nicht.
- (93) Ein ausführender Hersteller machte geltend, die Kommission hätte beim rechnerisch ermittelten Normalwert preisliche Berichtigungen vornehmen müssen. Dieses Vorbringen kann nicht akzeptiert werden. Der rechnerisch ermittelte Normalwert wurde auf Kostenbasis berechnet. Es wäre daher nicht angemessen, Berichtigungen aus Preisgründen vorzunehmen.
- ### 3.2. Ausführpreis
- (94) Eine Partei zog die Ermittlung des Ausführpreises in Zweifel, indem sie geltend machte, dass die Gewinne und Verluste aus Sicherungsgeschäften ebenfalls zu berücksichtigen seien und dass die Gewinne und Verluste aus solchen Geschäften im Biodieselhandel nicht konsistent verrechnet worden seien.
- (95) Das Vorbringen, dass die Gewinne und Verluste aus Sicherungsgeschäften berücksichtigt werden sollten, ist zurückzuweisen. Der Ausführpreis ist in Artikel 2 Absatz 8 der Grundverordnung eindeutig als der tatsächlich gezahlte oder zu zahlende Preis der zur Ausfuhr aus dem Ausfuhrland in die Gemeinschaft verkauften Ware definiert, unabhängig von getrennten — wenn auch damit in Zusammenhang stehenden — Gewinnen oder Verlusten aus Sicherungsgeschäften. Mithin werden die in den Erwägungsgründen 66 und 67 der vorläufigen Verordnung niedergelegten Verfahren bestätigt.
- (96) Die Kommission räumt ein, dass es während der vorläufigen Untersuchung zu einer inkonsistenten Verrechnung der Gewinne und Verluste einer Partei aus Sicherungsgeschäften im Biodieselhandel kam. Der diesbezügliche Einwand wurde für zutreffend befunden und die erforderlichen Berichtigungen wurden vorgenommen.
- (97) Im Zusammenhang mit Erwägungsgrund 68 der vorläufigen Verordnung machte eine Partei geltend, dass die Gewinnspanne von 5 %, die für innerhalb der Union ansässige verbundene Handelsunternehmen zugrunde gelegt wurde, zu überhöhten Renditen auf das eingesetzte Kapital führe und den Gewinn, den nicht verbundene Handelsunternehmen mit dem Verkauf von Biodiesel erzielen, zu hoch ansetze. Eine typische Rendite auf das eingesetzte Kapital sei eine Gewinnspanne zwischen 1,3 % und 1,8 %.

(98) Da keine nicht verbundenen Einfuhrunternehmen an der Untersuchung mitarbeiteten und in Anbetracht des Umstands, dass Handelsunternehmen als Dienstleister keine erheblichen Kapitalinvestitionen vornehmen, so dass die oben aufgeführten Einwände hinsichtlich der Kapitalrendite ohne Belang sind, weist die Kommission das Vorbringen zurück und hält eine Gewinnspanne von 5 % im vorliegenden Fall für angemessen. Die Feststellungen in Erwägungsgrund 68 der vorläufigen Verordnung werden daher bestätigt.

(99) Im Hinblick auf Erwägungsgrund 69 der vorläufigen Verordnung machte eine Partei geltend, dass der Aufschlag für die Doppelzählung von Biodiesel zum Ausfuhrpreis hinzugefügt werden müsse, da damit bloß italienisches Recht umgesetzt werde.

(100) Selbst wenn die Kommission dem Vorbringen folgend den Ausfuhrpreis um diesen Aufschlag berichtigen würde, müsste Letzterer nach Artikel 2 Absatz 10 Buchstabe k anschließend wieder abgezogen werden, um beim Vergleich des Ausfuhrpreises mit dem Normalpreis Faktoren auszuschließen, die sich auf die Vergleichbarkeit der Preise auswirken. Da es in Indonesien keinen Aufschlag für die Doppelzählung von Biodiesel gibt, wären die dortigen Preise nicht direkt mit den höheren Ausfuhrpreisen in Italien vergleichbar. Das Vorbringen wird daher zurückgewiesen und die Feststellungen unter Erwägungsgrund 69 der vorläufigen Verordnung werden bestätigt.

(101) Im Anschluss an die endgültige Unterrichtung wiederholte diese Partei ihr Vorbringen. Es wurden jedoch keine wesentlichen zusätzlichen Argumente vorgetragen, die die Bewertung der Kommission geändert hätten. Die Feststellungen unter Erwägungsgrund 69 der vorläufigen Verordnung bleiben daher bestehen.

(102) Nach der endgültigen Unterrichtung machten mehrere ausführende Hersteller die Kommission auf angebliche sachliche Fehler bei der Dumpingberechnung aufmerksam. Diese Vorbringen wurden geprüft und die Berechnungen erforderlichenfalls korrigiert.

### 3.3. Vergleich

(103) Da keine Stellungnahmen zum Vergleich eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 70 bis 75 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 3.4. Dumpingspannen

(104) Unter Berücksichtigung der Berichtigungen des Normalwerts und des Ausfuhrpreises (siehe obige Erwägungsgründe) werden, da keine weiteren Stellungnahmen eingingen, die endgültigen Dumpingspannen, ausgedrückt als Prozentsatz des CIF-Preises frei Grenze der Union, unverzollt, wie folgt festgesetzt:

Unternehmen	Dumpingspanne
PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Unternehmen	Dumpingspanne
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan und PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Andere mitarbeitende Unternehmen	20,1 %
Alle übrigen Unternehmen	23,3 %

## E. SCHÄDIGUNG

### 1. Unionsproduktion und Wirtschaftszweig der Union

(105) In den Erwägungsgründen 80 bis 82 der vorläufigen Verordnung wird der Wirtschaftszweig der Union definiert und bestätigt, dass drei Unternehmen aufgrund ihrer Abhängigkeit von Einfuhren aus den betroffenen Ländern aus der Definition des Wirtschaftszweigs der Union ausgeklammert wurden, da ihre Einfuhren von Biodiesel aus den betroffenen Ländern ihre Eigenproduktion erheblich überstiegen.

(106) Zwei weitere Unternehmen wurden aus der Definition des Wirtschaftszweigs der Union ausgeklammert, da sie im UZ keinen Biodiesel hergestellt hatten.

(107) Nach der Veröffentlichung der vorläufigen Verordnung gingen Stellungnahmen ein, in denen gefordert wurde, weitere Unternehmen aus der Definition des Wirtschaftszweigs der Union auszuklammern, da sie Biodiesel aus den betroffenen Ländern einfuhrten; als weiterer Grund wurde ihre Beziehung zu ausführenden Herstellern in Argentinien und Indonesien angeführt, die sie vor den nachteiligen Auswirkungen des Dumpings schütze.

(108) Diese Stellungnahmen werden zurückgewiesen. Bei der Analyse der Beziehungen zwischen ausführenden Herstellern und dem Wirtschaftszweig der Union betreffenden Vorbringens stellte sich heraus, dass eine Beteiligungsgesellschaft Anteile sowohl eines argentinischen ausführenden Herstellers als auch eines Unionsherstellers hielt.

(109) Erstens wurde festgestellt, dass diese Unternehmen auf dem Unionsmarkt in offenem Wettbewerb um die gleichen Kunden standen, woraus sich ergibt, dass die Beteiligungsbeziehung keine Auswirkungen auf das Geschäftsgebaren des argentinischen ausführenden Herstellers oder des Unionsherstellers hatte.

(110) Nach der endgültigen Unterrichtung forderte eine interessierte Partei Informationen zu der Schlussfolgerung der Kommission, wonach argentinische Ausführende und der Wirtschaftszweig der Union im Wettbewerb um die gleichen Kunden auf dem europäischen Markt stehen. Diese Erkenntnis wurde bei der Untersuchung der Unionshersteller und der argentinischen Ausführende gewonnen, bei der keinerlei Belege dafür vorgelegt wurden, dass argentinische Ausführende und Unionshersteller vereinbart hätten, bei den Verkäufen von Biodiesel an Endverwender auf Wettbewerb zu verzichten. Die Zahl der Endverwender ist relativ gering; meist handelt es sich dabei um die wichtigsten Großraffinerien, die sich sowohl bei Unionsherstellern als auch bei Einführern eindecken.

- (111) Zweitens wurde festgestellt, dass der Interessenschwerpunkt des in Erwägungsgrund 108 erwähnten Unionsherstellers innerhalb der Union lag, wo insbesondere seine Produktions-, Vertriebs- und Forschungstätigkeiten angesiedelt waren. Auf dieser Grundlage gelangte die Kommission zu dem Schluss, dass besagte Beziehung keinen Grund darstellte, dieses Unternehmen aus der Definition des Wirtschaftszweigs der Union nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Grundverordnung auszuklamern.
- (112) Der Umstand, dass einige Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union Biodiesel aus den betroffenen Ländern einführen, rechtfertigt an sich noch keine Änderung der Definition dieses Wirtschaftszweigs. Wie in der vorläufigen Verordnung erläutert, erfolgten die Einfuhren von Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union aus den betroffenen Ländern zum Selbstschutz. Des Weiteren ergab die Untersuchung, dass der Interessenschwerpunkt einiger Unionshersteller, die Biodiesel aus den betroffenen Ländern einführen, nach wie vor innerhalb der Union lag; die Eigenproduktionsmenge dieser Unternehmen überstieg die Menge ihrer Einfuhren, und ihre Forschungstätigkeiten waren innerhalb der Union angesiedelt.
- (113) Eine interessierte Partei machte geltend, dass auch diejenigen Unternehmen unter den Wirtschaftszweig der

Union fallen sollten, die Biodiesel einkauften und ihn mit Mineralöldiesel verschnitten, da auch diese Gemische der betroffenen Ware zuzurechnen seien. Dieses Vorbringen wird zurückgewiesen. Die betroffene Ware ist Biodiesel, in Reinform oder als Bestandteil eines Gemisches. Als Hersteller der Ware sind folglich die Hersteller von Biodiesel anzusehen und nicht Unternehmen, die den Biodiesel mit Mineralöldiesel mischen.

- (114) Die in den Erwägungsgründen 80 bis 82 der vorläufigen Verordnung niedergelegte Definition des Wirtschaftszweigs der Union wird daher ebenso bestätigt wie die in Erwägungsgrund 83 der vorläufigen Verordnung definierte Produktionsmenge im UZ.

## 2. Unionsverbrauch

- (115) Nach der vorläufigen Unterrichtung nahmen die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union eine geringfügige Berichtigung ihrer Verkäufe des Jahres 2009 vor, so dass der Unionsverbrauch für dieses Jahr entsprechend angepasst wurde. Diese Berichtigung hat keinen Einfluss auf die Entwicklungstendenzen oder Schlussfolgerungen, die in der vorläufigen Verordnung aus den Angaben abgeleitet werden. Tabelle 1 ist nachstehend berichtet. Da diesbezüglich keine Stellungnahmen vorliegen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 84 bis 86 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

Unionsverbrauch	2009	2010	2011	UZ
Tonnen	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
<i>Index 2009 = 100</i>	100	103	100	105

Quelle: Eurostat und Wirtschaftszweig der Union.

## 3. Kumulative Beurteilung der Auswirkungen der Einfuhren aus den betroffenen Ländern

- (116) Wie die Kommission in den Erwägungsgründen 88 bis 90 der vorläufigen Verordnung feststellte, sind die Voraussetzungen dafür gegeben, dass die Einfuhren aus Argentinien und Indonesien in Bezug auf die Schadensanalyse kumulativ beurteilt werden. Dies wurde von einer interessierten Partei bestritten, die behauptete, dass PME aus Indonesien nicht auf derselben Grundlage wie SME aus Argentinien mit in der Union hergestelltem Biodiesel konkurriere und dass PME deshalb billiger sei als in der Union hergestellter Biodiesel, weil der Rohstoff (oder „Ausgangsstoff“) dafür preisgünstiger bezogen werden könne als innerhalb der Union.
- (117) Diese Argumente werden zurückgewiesen. Sowohl SME als auch PME werden in die Union eingeführt und auch innerhalb der Union hergestellt; und sie werden mit RME und anderen in der Union hergestellten Biodieseltypen gemischt, bevor sie verkauft oder mit Mineralöldiesel gemischt werden. Den Unternehmen, welche die Mischung vornehmen, steht es frei, je nach Marktlage und Wetterverhältnissen Biodiesel aus verschiedenen Ausgangsstoffen und verschiedenen Ursprungs für die Herstellung ihrer fertigen Ware während des gesamten Jahre zu beschaffen. PME wird während der Sommermonate in größeren und während der Wintermonate in geringeren

Mengen verkauft, steht aber in jedem Fall in Konkurrenz zu RME, zu in der Union hergestelltem Biodiesel und auch zu SME aus Argentinien.

- (118) Die Feststellungen unter Erwägungsgrund 90 der vorläufigen Verordnung werden daher bestätigt.

## 4. Volumen, Preis und Marktanteil der gedumpten Einfuhren aus den betroffenen Ländern

- (119) Eine interessierte Partei wandte gegen die in Tabelle 2 der vorläufigen Verordnung aufgeführten Angaben über Einfuhren ein, dass die Einfuhren aus Indonesien weitaus geringer als in der Tabelle ausgewiesen seien. Die Angaben in Tabelle 2 beruhten auf Daten von Eurostat, die nach einer sorgfältigen Überprüfung für richtig befunden wurden und mit den bei indonesischen Ausfuhrern erhobenen Daten übereinstimmen. Biodiesel ist eine relativ neue Ware, und die auf Biodieseleinfuhren anwendbaren Zolltarifnummern haben sich im Laufe der vergangenen Jahre geändert. Bei der Extraktion von Eurostat-Daten müssen daher die zum jeweiligen Zeitpunkt anwendbaren Nummern verwendet werden, um zutreffende Daten zu erhalten. Dies erklärt, weshalb die von der interessierten Partei extrahierten Daten unvollständig sind und geringere Einfuhren ergeben als die vollständigen Daten, die in Tabelle 2 aufgeführt sind.



- (120) Aufgrund der geringfügigen Änderung des Unionsverbrauchs in Tabelle 1 hat sich auch der in Tabelle 2 ausgewiesene Marktanteil Argentiniens für 2009 leicht verändert, während sich in Bezug auf Indonesien keine Änderungen ergaben. Dies ändert nichts an der Entwicklungstendenz der Daten oder an den aus ihnen abgeleiteten Schlussfolgerungen. Nachstehend wurde der Marktanteil berichtet.

	2009	2010	2011	UZ
Einfuhren aus Argentinien				
Marktanteil	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Index 2009 = 100	100	135	167	141

Quelle: Eurostat.

### 5. Preisunterbietung

- (121) Wie in den Erwägungsgründen 94 bis 96 der vorläufigen Verordnung dargelegt, wurden zur Ermittlung der Preisunterbietung die Preise der von argentinischen und indonesischen Herstellern bezogenen Einfuhren mit den Verkaufspreisen des Wirtschaftszweigs der Union verglichen, wofür Daten von Unternehmen in der Stichprobe herangezogen wurden. Bei diesem Vergleich wurde der Biodiesel, den die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union für den Wiederverkauf einfuhrten, aus der Berechnung der Preisunterbietung ausgeklammert.
- (122) Interessierte Parteien stellten fest, dass die Methodik des Vergleichs, bei der die Filtrierbarkeitsgrenze (CFPP für „Cold Filter Plugging Point“) zugrunde gelegt wurde, nicht dieselbe war wie bei einer früheren Antidumpinguntersuchung in Bezug auf Biodiesel aus den USA, bei der die Ausgangsstoffe zugrunde gelegt worden waren.
- (123) Im Gegensatz zu den Erzeugnissen der ausführenden Hersteller in Argentinien und Indonesien wird der Biodiesel, den die dem Wirtschaftszweig der Union angehörenden Unternehmen verkaufen, nicht aus einem einzigen Ausgangsstoff, sondern aus einer Mischung verschiedener Ausgangsstoffe hergestellt. Sofern das Erzeugnis die erforderliche Filtrierbarkeitsgrenze aufweist, ist dem Endkunden seine Zusammensetzung weder bekannt noch für ihn von Interesse. Wichtig für den Kunden ist die Filtrierbarkeitsgrenze, unabhängig davon, welcher Rohstoff verwendet wird. Unter diesen Umständen wurde es in diesem Verfahren für angebracht befunden, den Preisvergleich anhand der Filtrierbarkeitsgrenze vorzunehmen.
- (124) Für Einfuhren aus Indonesien, die einen CFPP-Wert von 13 oder mehr aufweisen, wurde eine Berichtigung vorgenommen; hierbei wurde der Unterschied zwischen den Preisen, zu denen der Wirtschaftszweig der Union Biodiesel mit einem CFPP-Wert von 13 und mit einem CFPP-Wert von 0 verkauft, zugrunde gelegt, um den Biodiesel mit einem CFPP-Wert von 13 und mehr aus Indonesien mit dem in der Union hergestellten und gemischten Biodiesel mit einem CFPP-Wert von 0 zu vergleichen. Da der Wirtschaftszweig der Union Biodiesel mit einem CFPP-Wert von 13 in kleinen Mengen pro Transaktion verkaufte, sollten, wie ein ausführender Hersteller Indonesiens feststellte, die entsprechenden Preise mit den Preisen von Transaktionen verglichen werden sollten, bei denen Biodiesel mit einem CFPP-Wert von 0 in ähnlichen Mengen gehandelt wird. Eine Überprüfung der Transaktionen, bei denen Biodiesel mit einem CFPP-Wert von 0 in ähnlichen Mengen gehandelt wurde, ergab, dass der Preisunterschied demjenigen entsprach, der unter Zugrundelegung aller Transaktionen für den CFPP-Wert 0 ermittelt wurde, wobei Abweichungen gegenüber dem durchschnittlichen Preisunterschied sowohl nach oben als auch nach unten auftraten. Aus diesem Grund wurde der für die Preisunterbietung ermittelte Wert, der in Erwägungsgrund 97 der vorläufigen Verordnung festgelegt ist, nicht geändert.
- (125) Ein indonesischer ausführender Hersteller verlangte, die Kommission solle die vom Wirtschaftszweig der Union verkauften Gemische mit der vollständigen Warenkontrollnummer (PCN für „Product Code Number“) angeben und damit die Prozentanteile jedes einzelnen Ausgangsstoffes an der vom Wirtschaftszweig der Union aus eigener Produktion verkauften Ware. Da der Vergleich für die Zwecke der Schadensanalyse nur auf Basis des CFPP-Werts erfolgte, wurde diese Forderung zurückgewiesen.
- (126) Eine interessierte Partei machte geltend, dass zwischen Biodiesel, der den Kriterien der Richtlinie über erneuerbare Energien entspricht, und anderem Biodiesel ein Preisunterschied bestehe. Da die Einfuhren aus Indonesien nicht nach dieser Richtlinie zertifiziert seien und für entsprechend zertifizierte Biodiesel höhere Preise erzielt würden, müsse eine Berichtigung erfolgen.
- (127) Dieses Vorbringen wurde zurückgewiesen. Fast alle Einfuhren, die im UZ aus Indonesien erfolgten, waren nach der Richtlinie über erneuerbare Energien zertifiziert. Abgesehen davon haben die Mitgliedstaaten die in dieser Richtlinie niedergelegten Nachhaltigkeitskriterien erst im Laufe des Jahres 2012 in nationales Recht umgesetzt, so dass es während des größten Teils des UZ keine Rolle spielte, ob der Biodiesel entsprechend zertifiziert war oder nicht.
- (128) Nach der endgültigen Unterrichtung äußerte sich ein indonesischer ausführender Hersteller zu den Berechnungen der Preisunterbietung; er brachte vor, die Einfuhren von PME aus Indonesien sollten mit allen Verkäufen des Wirtschaftszweigs der Union verglichen werden. Tatsächlich bestand die Berechnung der Preisunterbietung in einem Vergleich der Verkäufe von PME aus Indonesien mit allen Verkäufen des Wirtschaftszweigs der Union mit einem CFPP-Wert von 0, indem der Preis der Einfuhren von indonesischem PME um einen Preisfaktor erhöht wurde, der durch einen Vergleich der Verkäufe der Union mit einem CFPP-Wert von 0 mit den Verkäufen der Union mit einem CFPP-Wert von 13 berechnet wurde. Das Vorbringen wird daher zurückgewiesen. Der Einwand derselben interessierten Partei, die Berechnungen zur Schadensanalyse hätten eingeführte Ware miteinbezogen, ist sachlich nicht korrekt und wird daher zurückgewiesen. Auf jeden Fall wurde eingeführter Biodiesel mit Biodiesel aus Unionsproduktion verschnitten und zum selben Preis verkauft wie Gemische, die keinerlei eingeführten Biodiesel enthielten.

(129) Ein indonesischer ausführender Hersteller stellte auch die Berechnung der nach der Einfuhr anfallenden Kosten in Frage. Bei diesen Kosten handelt es sich jedoch, wie die Prüfung ergab, um die tatsächlichen Kosten der Einfuhr von Biodiesel abzüglich der Kosten für die Zustellung zum endgültigen Bestimmungsziel; hier ist keine Änderung erforderlich.

## 6. Makroökonomische Indikatoren

(130) Wie in Erwägungsgrund 101 der vorläufigen Verordnung beschrieben, wurden die folgenden makroökonomischen Indikatoren anhand von Informationen zu allen Biodieselherstellern in der Union beurteilt: Produktion, Produktionskapazität, Kapazitätsauslastung, Verkaufsmenge, Marktanteil, Wachstum, Beschäftigung, Produktivität, Höhe der Dumpingspanne und Erholung von früherem Dumping.

	2009	2010	2011	UZ
Produktionskapazität (in t)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
<i>Index 2009 = 100</i>	100	99	85	87
Produktionsvolumen (in t)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
<i>Index 2009 = 100</i>	100	107	98	104
Kapazitätsauslastung	46 %	50 %	53 %	55 %
<i>Index 2009 = 100</i>	100	109	115	120

(132) In Erwägungsgrund 103 der vorläufigen Verordnung wurden die früheren Angaben zur Kapazitätsauslastung analysiert, und es wurde festgestellt, dass die Produktion bei gleichbleibenden Kapazitäten erhöht wurde. Auch aus den überarbeiteten Daten geht hervor, dass die Produktion zunahm, während die nutzbaren Kapazitäten im selben Zeitraum abnahmen. Dies zeigt, dass der Wirtschaftszweig der Union angesichts der zunehmenden Einfuhren aus Argentinien und Indonesien seine verfügbaren Kapazitäten verringerte und damit auf Marktsignale reagierte. Die überarbeiteten Daten stehen nun stärker im Einklang mit den öffentlichen Äußerungen des Wirtschaftszweigs der Union und der Unionshersteller, wonach die Produktion im Bezugszeitraum in mehreren Anlagen eingestellt wurde und installierte Kapazitäten nicht unmittelbar bzw. nur unter der Voraussetzung erheblicher Investitionen einsetzbar waren.

(133) Mehrere interessierte Parteien stellten die überarbeiteten Kapazitäts- und Kapazitätsauslastungsdaten in Frage. Allerdings bot keine interessierte Partei eine Alternative dazu an. Die Überarbeitung beruht auf den vom Antragsteller vorgelegten Daten zur Kapazität, die den gesamten Wirtschaftszweig der Union erfassten. Die überarbeiteten Daten wurden mit den öffentlich zugänglichen Daten insbesondere zu ruhenden Kapazitäten sowie zu Kapazitäten von Herstellern, die aufgrund finanzieller Schwierigkeiten ihre Tätigkeit einstellten, abgeglichen. Wie unter Abschnitt 6 („Makroökonomische Indikatoren“)

(131) Nach der vorläufigen Unterrichtung stellten die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union fest, dass die Angaben über Kapazitäten in Tabelle 4 der vorläufigen Verordnung auch Anlagen umfassten, die zwar nicht demontiert worden waren, sich jedoch in einem Zustand befanden, in dem sie im UZ oder in den Vorjahren nicht zur Biodieselherstellung verwendbar gewesen wären. Sie sonderten diese Kapazitäten aus und bezeichneten sie als „ruhende Kapazitäten“, die nicht als verwendungsfähig ausgewiesen werden sollten. Die Angaben über die Kapazitätsauslastung in Tabelle 4 seien folglich zu niedrig angesetzt worden. Nach eingehender Prüfung der neu eingereichten Angaben wurde dies bestätigt und Tabelle 4 wie unten wiedergegeben geändert. Die Kapazitätsauslastung, die in der vorläufigen Verordnung mit 43 % bis 41 % angegeben wurde, liegt nun zwischen 46 % und 55 %. Außerdem berichtigten die Unionshersteller die Produktionsdaten für 2009, so dass sich die nachstehende Tabelle ergibt:

ausgeführt wird, liefern die überarbeiteten Daten zutreffendere Angaben über die im Bezugszeitraum für die Herstellung von Biodiesel verfügbaren Kapazitäten als die ursprünglich vorgelegten und in der vorläufigen Verordnung veröffentlichten Daten.

(134) Einer interessierten Partei zufolge sei der Wirtschaftszweig der Union nicht geschädigt worden, da die Produktionsmengen parallel zum Verbrauch gestiegen seien. Dieses Argument wird zurückgewiesen, da andere wichtige Schadensindikatoren eindeutig auf eine Schädigung hinweisen, insbesondere der Verlust von Marktanteilen an Einfuhren aus den betroffenen Ländern und die Rentabilitätseinbußen, die zu Verlusten führten.

(135) Eine weitere interessierte Partei brachte vor, dass keine Schädigung des Wirtschaftszweigs der Union nachweisbar sei, wenn lediglich die Entwicklung im Zeitraum von 2011 bis zum UZ betrachtet werde, und nicht die Entwicklung im Zeitraum vom 1. Januar 2009 bis zum Ende des UZ („Bezugszeitraum“) verglichen werde. Da sich der UZ auf die Hälfte des Jahres 2011 erstreckt, ist ein Vergleich zwischen 2011 und dem UZ nicht zutreffend. Überdies ist ein Vergleich nur dann sinnvoll, wenn die für die Schadensanalyse relevanten Entwicklungen über einen Zeitraum von ausreichender Dauer hinweg betrachtet werden, was in diesem Fall erfolgte. Das Vorbringen wird daher zurückgewiesen.

(136) Dieselbe interessierte Partei wies darauf hin, dass die Kommission in der vorläufigen Verordnung den Wert des Gesamtverkaufs des Wirtschaftszweigs der Union nicht angegeben habe, und verlangte, dass diese Zahl veröffentlicht werde. Doch die in Artikel 3 Absatz 5 der Grundverordnung aufgeführten relevanten Faktoren wurden ausnahmslos untersucht, so dass eine vollständige Schadensanalyse vorliegt. Von den Stichprobenunternehmen, die für den Wirtschaftszweig der Union insgesamt repräsentativ sind, wurden die Verkaufszahlen eingeholt und verifiziert.

(137) Dieselbe Partei brachte ferner vor, dass der Wirtschaftszweig der Union in der Lage gewesen sei, die Zahl seiner Beschäftigten zu erhöhen, und dass daher im Untersuchungszeitraum keine schädlichen Auswirkungen vorliegen könnten.

(138) Wie in Erwägungsgrund 106 der vorläufigen Verordnung erklärt, ist jedoch die Zahl der Beschäftigten in dieser kapitalintensiven Branche nicht groß. Daher können auch kleine Schwankungen große Veränderungen der indexierten Daten auslösen. Die Zunahme der Gesamtbeschäftigtenzahl widerlegt nicht die Schädigung des Wirtschaftszweigs der Union, die durch andere Indikatoren erwiesen ist.

(139) Da keine weiteren Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 103 bis 110 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 7. Mikroökonomische Indikatoren

(140) Wie in Erwägungsgrund 102 der vorläufigen Verordnung dargelegt, wurden die folgenden makroökonomischen Indikatoren anhand von verifizierten Informationen zu allen Biodieselerstellern in der Union beurteilt: Produktion, Produktionskapazität, Kapazitätsauslastung, Verkaufsmenge, Marktanteil, Wachstum, Beschäftigung, Produktivität, Höhe der Dumpingspanne und Erholung von früherem Dumping.

(141) Da diesbezüglich keine Stellungnahmen vorliegen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 111 bis 117 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 8. Schlussfolgerung zur Schädigung

(142) Mehrere Parteien erhoben gegen die in der vorläufigen Verordnung dargelegte Schlussfolgerung zur Schädigung Einwände, die sie damit begründeten, dass sich mehrere Schadensindikatoren zwischen dem Jahr 2011 und dem UZ verbessert hätten. Zwar trifft es zu, dass einige Indikatoren (z. B. Produktion und Absatz) für den Zeitraum zwischen 2011 und dem UZ einen Aufwärtstrend erkennen lassen, doch der Wirtschaftszweig konnte, wie in Erwägungsgrund 111 der vorläufigen Verordnung festgestellt, währenddessen seine Kostensteigerungen nicht weitergeben. Das Ergebnis war eine weitere Verschlechterung der Lage des Wirtschaftszweigs, dessen Verluste von 0,2 % im Jahr 2011 auf 2,5 % im UZ stiegen. Aus diesem

Grund vertritt die Kommission die Auffassung, dass auch bei einer Beschränkung der Schadensanalyse auf den Zeitraum von 2011 bis zum UZ von einer bedeutenden Schädigung des Wirtschaftszweigs der Union ausgegangen werden müsste.

(143) Da keine weiteren Stellungnahmen vorliegen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 118 bis 120 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

## F. SCHADENSURSACHE

### 1. Auswirkungen der gedumpte Einfuhren

(144) Eine interessierte Partei behauptete, dass die Einfuhren aus Argentinien keine Schädigung verursachen könnten, da die Einfuhrmengen von 2010 bis zum Ende des UZ gleich geblieben und von 2011 bis zum Ende des UZ leicht zurückgegangen seien.

(145) Diese Informationen, die Tabelle 2 der vorläufigen Verordnung entstammen, treffen zu. Doch die Analyse der Kommission erstreckt sich auf den Zeitraum von Beginn des Bezugszeitraums bis zum Ende des UZ, und auf dieser Grundlage sind die Einfuhren um 48 % und ihr Marktanteil um 41 % gestiegen. Zudem wurden, wie in Erwägungsgrund 90 der vorläufigen Verordnung dargelegt, nicht nur die Einfuhren aus Argentinien, sondern auch jene aus Indonesien berücksichtigt.

(146) Dieselbe interessierte Partei stellte anhand eines Vergleichs der einzelnen Jahre fest, dass die Preise für Einfuhren aus Argentinien schneller gestiegen seien als die Verkaufspreise des Wirtschaftszweigs der Union. Der Wirtschaftszweig der Union wird aber immer noch von den Einfuhren aus Argentinien preislich unterboten, was erklärt, weshalb seine Preise nicht so schnell stiegen.

(147) Da zu den Auswirkungen der gedumpte Einfuhren keine weiteren Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 123 bis 128 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 2. Auswirkungen anderer Faktoren

#### 2.1. Einfuhren aus anderen Drittländern

(148) Es gingen keine Stellungnahmen zu der Schlussfolgerung ein, dass die Einfuhren aus anderen Drittländern keine Schädigungen bedingten, so dass die Feststellungen unter Erwägungsgrund 129 der vorläufigen Verordnung bestätigt werden.

#### 2.2. Nicht gedumpte Einfuhren aus den betroffenen Ländern

(149) Nach Anwendung von Artikel 2 Absatz 5, wie in den Erwägungsgründen 38 und 70 erwähnt, wurden keine nicht gedumpte Einfuhren aus den betroffenen Ländern ermittelt. Die Feststellungen unter Erwägungsgrund 130 der vorläufigen Verordnung werden entsprechend geändert.

### 2.3. Andere Unionshersteller

- (150) Da diesbezüglich keine Stellungnahmen vorliegen, werden die Feststellungen unter Erwägungsgrund 131 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 2.4. Einfuhren des Wirtschaftszweigs der Union

- (151) Wie in den Erwägungsgründen 132 bis 136 der vorläufigen Verordnung dargelegt, führten die Unternehmen des Wirtschaftszweigs im Bezugszeitraum erhebliche Mengen an Biodiesel aus Argentinien und Indonesien ein, die bis zu 60 % aller Einfuhren aus diesen Ländern im UZ ausmachten.
- (152) Eine interessierte Partei erhob den Einwand, dass diese Einfuhren durchaus nicht zum Selbstschutz erfolgten, sondern einer „wohlüberlegten langfristigen Strategie“ der Unternehmen des Wirtschaftszweigs entsprungen seien, in Biodiesel aus Argentinien zu investieren und ihn von dort zu beziehen.
- (153) Sie unterstellte ferner, dass die Einfuhr von Sojaöl in die Union und die dortige Weiterverarbeitung zu Biodiesel zu keinem Zeitpunkt durch wirtschaftliche Erwägungen begründet gewesen sei und dass es wirtschaftlich nur sinnvoll sei, das Sojaöl in Argentinien zu verarbeiten und den daraus hergestellten Biodiesel auszuführen.
- (154) Diese Einwände sind zurückzuweisen. Für die angebliche „langfristige Strategie“ wurden keine Beweise beigebracht, und sie wird von den Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union bestritten. Wenn der Wirtschaftszweig der Union die Strategie verfolgen würde, die eigene Biodieselherstellung durch die Produktion in Argentinien mit anschließender Einfuhr der fertigen Ware zu ersetzen, dann wäre es sinnlos und unlogisch, einen Antidumpingantrag gegen solche Einfuhren zu stellen.
- (155) Eine interessierte Partei wiederholte, dass die aus Selbstschutz durchgeführten Biodiesel-Einfuhren des Wirtschaftszweigs der Union eigentlich im Rahmen einer langfristigen Geschäftsstrategie getätigt worden seien. Dieses durch keinerlei Belege untermauerte Vorbringen wird zurückgewiesen. Über bloße Behauptungen hinausgehende Beweise für eine derartige Strategie wurden nicht vorgelegt. Ferner würde es aus der Sicht der betroffenen Unionshersteller unlogisch erscheinen, den Antrag zu unterstützen, in einigen Fällen die Kapazität in der Union zu steigern und gleichzeitig die Strategie zu verfolgen, den Produktionsbedarf durch Einfuhren zu decken.
- (156) Dieselbe interessierte Partei wandte auch ein, dass der Marktanteil des Wirtschaftszweigs der Union unter Berücksichtigung der aus Selbstschutz getätigten Einfuhren berechnet werden sollte. Dies wurde zurückgewiesen, da sich in den Berechnungen der Marktanteile die vom Wirtschaftszweig der Union durchgeführten Verkäufe von Waren, die von ihm selbst hergestellt wurden,

widerspiegeln müssen und nicht der von ihnen bei zunehmenden Mengen gedumpter Einfuhren mit der fertigen Ware betriebene Handel.

- (157) Die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Einfuhr von Soja- und Palmöl zwecks Weiterverarbeitung zu Biodiesel in früheren Jahren wirtschaftlich lohnend war. Die interessierte Partei hat keine Beweise für das Gegenteil vorgelegt. Die Einfuhr der fertigen Ware wurde nur deshalb wirtschaftlich sinnvoll, weil die Ausfuhr von Biodiesel aufgrund der verzerrenden Wirkung der unterschiedlichen Ausfuhrzollsätze billiger wurde als die Ausfuhr der Rohstoffe.
- (158) Eine interessierte Partei erhob den Vorwurf, dass diese Einfuhren eine Schadensursache darstellen würden, weil nur die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union in der Lage seien, SME aus Argentinien und PME aus Indonesien mit innerhalb der Union hergestelltem Biodiesel zu mischen, um ihn anschließend an Biodieselfraffinerien zu verkaufen. Dieser Vorwurf ist unzutreffend. Das Mischen von Biodiesel ist ein einfacher Prozess, den viele Handelsunternehmen in ihren Lagertanks durchführen können. Es wurden keine Beweise dafür vorgebracht, dass ausschließlich die Unionshersteller dazu in der Lage sind, so dass der Vorwurf zurückgewiesen wurde.
- (159) Ein indonesischer ausführender Hersteller machte des Weiteren geltend, die Einfuhren des Wirtschaftszweigs der Union seien nicht zum Selbstschutz erfolgt; er verglich Daten für das Kalenderjahr 2011 mit Daten aus dem UZ, der sechs Monate des genannten Jahres umfasst. Ein Vergleich zwischen beiden Zeiträumen bringt daher keinen Aufschluss, denn man kann den UZ nicht in zwei Hälften aufteilen. Daher wird dieses Argument zurückgewiesen.
- (160) Da zu den Ausfuhren des Wirtschaftszweigs der Union keine weiteren Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 132 bis 136 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 2.5. Kapazität des Wirtschaftszweigs der Union

- (161) In den Erwägungsgründen 137 bis 140 der vorläufigen Verordnung wird festgestellt, dass die Kapazitätsauslastung des Wirtschaftszweigs der Union im gesamten Bezugszeitraum gering war, sich die Lage der in die Stichprobe einbezogenen Unternehmen allerdings in diesem Zeitraum verschlechterte, während die Kapazitätsauslastung nicht im selben Umfang zurückging.
- (162) Daraus wurde die vorläufige Schlussfolgerung gezogen, dass die durchgängig geringe Kapazitätsauslastung nicht ursächlich für die Schädigung des Wirtschaftszweigs der Union war.

- (163) Eine interessierte Partei bemerkte zu den in der vorläufigen Verordnung angeführten Informationen, dass die Kapazitätsauslastung des Wirtschaftszweigs der Union auch ohne jegliche Einfuhren im UZ lediglich 53 % betragen hätte. Außerdem sei die Kapazitätsauslastung im Bezugszeitraum deshalb zurückgegangen, weil die Produktionskapazitäten von 2009 bis zum Ende des UZ ausgebaut worden seien.
- (164) Allerdings brachte die interessierte Partei keine Beweise dafür bei, dass der Schaden durch besagte geringe Kapazitätsauslastung so groß war, dass er den ursächlichen Zusammenhang zwischen den gedumpten Einfuhren und der verschlechterten Lage des Wirtschaftszweigs aufhob. Der Umstand, dass Fixkosten nur einen geringen Anteil (rund 5 %) der Gesamtproduktionskosten ausmachen, lässt darauf schließen, dass die geringe Kapazitätsauslastung nur ein Faktor, nicht aber der entscheidende Faktor für die Schädigung war. Ein weiterer Grund für die geringe Kapazitätsauslastung besteht darin, dass die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union aufgrund der besonderen Marktlage die fertige Ware einfuhrten.
- (165) Darüber hinaus ergibt sich unter Berücksichtigung der überarbeiteten Daten über Kapazitäten und Auslastungsquote, dass der Wirtschaftszweig der Union im Bezugszeitraum Kapazitäten abbaute und die Kapazitätsauslastung von 46 % auf 55 % steigerte. Daraus ergibt sich, dass die Kapazitätsauslastung des Wirtschaftszweigs der Union ohne die gedumpten Einfuhren erheblich höher wäre als der oben angegebene Wert von 53 %.
- (166) Nach der endgültigen Unterrichtung äußerten mehrere Parteien Zweifel hinsichtlich der Schlussfolgerung, dass die geringe Kapazitätsauslastung nicht den maßgeblichen Schadensfaktor darstellt. Sie behaupteten, dass die Fixkosten in der Biodieselbranche wesentlich höher als der obengenannte geringe Anteil seien. Diese Behauptung wird zurückgewiesen, da dafür keine Beweise vorgelegt wurden. Jedenfalls stehen Fixkosten und Kapazitätsauslastung in keinerlei Zusammenhang. Die Überprüfung der Unternehmen der Stichprobe ergab, dass die Fixkosten im UZ zwischen 3 % und 10 % der gesamten Herstellungskosten ausmachten.
- (167) Ferner wurde diesbezüglich die Behauptung aufgestellt, dass die Überkapazität des Wirtschaftszweigs der Union so hoch sei, dass sich auch bei völligem Unterbleiben von Einfuhren keine angemessenen Gewinne erzielen ließen. Diese Behauptung wurde durch keinerlei Beweise untermauert und die Tatsache, dass der Wirtschaftszweig der Union 2009 mit geringer Kapazitätsauslastung Gewinne erwirtschaftete, lässt den Schluss zu, dass seine Rentabilität ohne gedumpte Einfuhren sogar noch höher wäre.
- (168) Darüber hinaus wurde behauptet, dass die Verringerung der Kapazität des Wirtschaftszweigs der Union an sich schon eine Schadensursache darstelle, da die Schließung von Anlagen und die Verringerung der Kapazität von weiterbetriebenen Anlagen Kosten verursachen. Für diese Behauptung wurden ebenso wenige Belege vorgelegt wie für die beträchtlichen Summen, die angeblich für die Verringerung der Kapazität und die Schließung ganzer Anlagen oder Unternehmen anfallen.
- (169) Schließlich wurde in Bezug auf die Kapazität vorgebracht, dass jedes Unternehmen, das seine Kapazität zur Produktion von Biodiesel im Bezugszeitraum steigert, eine unverantwortliche unternehmerische Entscheidung treffen würde. Für diese Behauptung wurden keine Beweise beigebracht. Darüber hinaus belegt die Kapazitätssteigerung, die einigen Unternehmen angesichts zunehmender Einfuhren von gedumptem Biodiesel aus Argentinien und Indonesien gelungen ist, die auf dem Markt nach ihren Waren bestehende Nachfrage.
- (170) Außerdem zeigen die überarbeiteten makroökonomischen Indikatoren, dass Unternehmen im fraglichen Zeitraum verwendbare Kapazitäten abbauten und gegen Ende des UZ begannen, wirtschaftlich nicht mehr tragfähige Anlagen stillzulegen. Auch die Kapazitätszuwächse auf der Ebene einzelner Unternehmen sind in erster Linie auf den Ausbau sogenannter Biodieselanlagen der „zweiten Generation“ zurückzuführen, die Abfallöle oder hydrogenierte Pflanzenöle (HVO) verarbeiten. Folglich haben die Unternehmen des Wirtschaftszweigs der Union ihre Kapazitäten sukzessive an die Nachfrage in der Union angepasst und tun dies nach wie vor.
- (171) Da zu den Kapazitäten des Wirtschaftszweigs der Union keine weiteren Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 137 bis 140 der vorläufigen Verordnung bestätigt.
- 2.6. Mangelnder Zugang zu Rohstoffen und vertikale Integration*
- (172) Da zum Zugang zu Rohstoffen keine neuen Stellungnahmen vorliegen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 141 und 142 der vorläufigen Verordnung bestätigt.
- 2.7. Doppelzählung*
- (173) In den Erwägungsgründen 143 bis 146 der vorläufigen Verordnung wird der Vorwurf behandelt, dass das System der „Doppelzählung“, bei dem aus Abfallölen hergestellter Biodiesel nach den Beimischungsvorschriften einiger Mitgliedstaaten doppelt gewichtet wird, den Wirtschaftszweig der Union oder zumindest diejenigen Unionshersteller, die Biodiesel aus nativen Ölen herstellen, geschädigt habe.
- (174) Eine interessierte Partei bezog sich auf die Stellungnahme eines Unionsherstellers, wonach dieser im Jahr 2011 Marktanteile an andere Hersteller verlor, deren Biodiesel unter die Doppelzählungsregelung fiel.

- (175) Die nachteiligen Folgen für diesen einen Hersteller waren jedoch geringfügig, vorübergehend und nur für einen Teil des Untersuchungszeitraums von Belang, da der Mitgliedstaat, in dem der Hersteller ansässig ist, das Doppelzählungssystem erst im September 2011 einführte. In Anbetracht dessen, dass sich die Geschäftsergebnisse der in die Stichprobe einbezogenen Unternehmen nach dem September 2011 verschlechterten und das betreffende Unternehmen Teil der Stichprobe war, kann die Doppelzählung nicht als Schadensursache angesehen werden.
- (176) Da sich der Wirtschaftszweig der Union sowohl aus Unternehmen, die Biodiesel aus Abfallölen herstellen und in einigen Mitgliedstaaten von der Doppelzählung profitieren, als auch aus Unternehmen, die Biodiesel aus nativen Ölen herstellen, zusammensetzt, beschränkt sich die Nachfrageverschiebung auf den Wirtschaftszweig der Union. Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Abfallölen, die zur Herstellung doppelt zählbaren Biodiesels erforderlich sind, ist es schwierig, die Produktionsmenge solchen Biodiesels stark zu erhöhen. Aus diesem Grund bleibt die Nachfrage nach Biodiesel der ersten Generation hoch. Im Untersuchungszeitraum wurden keine erheblichen Einfuhren von der Doppelzählung unterliegendem Biodiesel festgestellt, was bestätigt, dass die Doppelzählung zu Nachfrageverschiebungen innerhalb des Wirtschaftszweigs der Union führt, jedoch keine Nachfrage nach Einfuhren auslöst. Die Kommission erhielt von der interessierten Partei keine Informationen, aus denen hervorgegangen wäre, dass die Doppelzählung von Biodiesel im Bezugszeitraum zu einem Rückgang des Preises für Biodiesel aus nativen Ölen geführt hätte. Aus den Informationen geht vielmehr hervor, dass der Doppelzählung unterliegender Biodiesel etwas teurer ist als aus nativen Ölen hergestellter Biodiesel, dessen Preis an den Mineralöldieselpreis gebunden ist.
- (177) Die verschlechterten Geschäftsergebnisse des Wirtschaftszweigs der Union, der sich aus beiden Arten von Herstellern zusammensetzt, kann daher nicht auf das System der Doppelzählung in einigen Mitgliedstaaten zurückgeführt werden. Insbesondere der Umstand, dass sich, wie in Erwägungsgrund 145 der vorläufigen Verordnung ausgeführt, die Geschäftsergebnisse einiger Unternehmen der Stichprobe, die doppelt gezahlten Biodiesel herstellen, ebenfalls verschlechterten, weist darauf hin, dass der gesamte Wirtschaftszweig von der Schädigung durch gedumpte Einfuhren betroffen ist.
- (178) Mehrere interessierte Parteien wandten nach der endgültigen Unterrichtung ein, doppelt gezahlter Biodiesel sei mengenmäßig zu niedrig angesetzt worden. Die Mengen von doppelt gezahltem Biodiesel halten sich auf dem Unionsmarkt im Verhältnis zu den Gesamtverkäufen von Biodiesel im Bezugszeitraum allerdings in Grenzen. Wendet ein Mitgliedstaat die Doppelzählung an, wird ferner der Biodiesel, der die Voraussetzungen für die Doppelzählung erfüllt, in der Union erzeugt und weiterhin innerhalb des Wirtschaftszweigs der Union nachgefragt. Neue Beweise, die etwas an dieser Schlussfolgerung ändern könnten, wurden nicht übermittelt.
- (179) Da zu den regulatorischen Faktoren keine neuen Stellungnahmen vorliegen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 143 bis 146 der vorläufigen Verordnung bestätigt.
- 2.8. *Andere regulatorische Faktoren*
- (180) In den Erwägungsgründen 147 bis 153 der vorläufigen Verordnung geht es um Behauptungen interessierter Parteien, denen zufolge Einschränkungen wie Quoten- und Abgabenvorschriften in einigen Mitgliedstaaten dazu dienen würden, Einfuhren aus den betroffenen Ländern zu begrenzen, so dass jegliche Schädigungen des Wirtschaftszweigs der Union insbesondere in einigen Mitgliedstaaten nicht auf Einfuhren zurückgeführt werden könnten.
- (181) Diese Argumente wurden unter anderem deswegen vorläufig zurückgewiesen, weil gedumpte Einfuhren aus den betroffenen Ländern in den meisten Mitgliedstaaten zu finden sind. Darüber hinaus können die eingeführten Waren nach der Einfuhr in einen Mitgliedstaat weitertransportiert und auch in anderen Mitgliedstaaten verkauft werden.
- (182) Eine interessierte Partei stellte fest, dass der französische Zoll 2011 nur eine geringe Menge argentinischen Biodiesels abgefertigt habe, und dass auch die nach Deutschland eingeführten Mengen im selben Zeitraum gering ausgefallen seien.
- (183) Erstens sind solche Angaben, wie oben erläutert, unzuverlässig, da Biodiesel, der die Zollabfertigung eines Mitgliedstaats durchlaufen hat, ohne Weiteres auch in anderen Mitgliedstaaten verkauft werden kann. Zweitens konnten die in die Stichprobe einbezogenen Unternehmen aus Frankreich und Deutschland Nachweise für den Preiswettbewerb zwischen ihren Erzeugnissen und den Einfuhren aus den betroffenen Ländern und für die dadurch erlittene Schädigung erbringen.
- (184) Eine weitere interessierte Partei brachte vor, dass der Umsatz der Biodieselunternehmen in zahlreichen Mitgliedstaaten während des Bezugszeitraums deshalb zurückgegangen sei, weil Förderprogramme für die Biodieselbranche endeten. Insbesondere verwies sie auf den allmählichen Abbau steuerlicher Anreize in Frankreich und auf die Besteuerung „grüner“ Kraftstoffe in Deutschland.
- (185) Es besteht jedoch kein augenfälliger zeitlicher Zusammenhang zwischen diesen Veränderungen und der verschlechterten finanziellen Lage des Wirtschaftszweigs der Union. Viele dieser Anreize zielten nicht auf die Hersteller, sondern auf die Verwender von Biodiesel ab, und die meisten waren im UZ noch in Kraft. Es wurden keine Beweise dafür erbracht, dass Änderungen in der Politik der Mitgliedstaaten, die ja Beimischungsvorschriften eingeführt haben, den Wirtschaftszweig der Union schädigten.

- (186) Ein indonesischer ausführender Hersteller verwies auf die laufende Untersuchung der GD Wettbewerb über die angebliche Übermittlung verzerrter Preise im Zuge der Weitergabe von Informationen für die Platts-Notierungen für Öl- und Biokraftstoffpreise und verlangte, dass der Gegenstand dieser Untersuchung als mögliche Schadensursache betrachtet werden solle. Diese Forderung wurde abgelehnt, da die Untersuchung im Gange ist und noch keine Ergebnisse veröffentlicht wurden.
- (187) Da zu den politischen Maßnahmen der Mitgliedstaaten keine neuen Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen in den Erwägungsgründen 147 bis 153 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 3. Schlussfolgerung zur Schadensursache

- (188) Im Untersuchungszeitraum wurden die Einfuhren der betroffenen Ware aus den betroffenen Ländern gedumpt und die Preise des Wirtschaftszweigs der Union wurden unterboten. Der zeitliche Zusammenhang zwischen der zunehmenden Menge gedumpter Einfuhren und der verschlechterten Lage des Wirtschaftszweigs der Union ist unverkennbar. Die gedumpten Einfuhren standen in direktem Wettbewerb mit der Produktion des Wirtschaftszweigs der Union und verursachten dort im Bezugszeitraum Rentabilitäts- und Marktanteileinbußen. Zwar ist es durchaus möglich, dass die Geschäftsergebnisse des Wirtschaftszweigs der Union auch durch andere als die hier aufgeführten Faktoren in gewissem Maße beeinflusst wurden, fest steht jedoch, dass der Wirtschaftszweig durch gedumpte Einfuhren aus den betroffenen Ländern geschädigt wird.
- (189) Es wurden keine neuen Beweise vorgebracht, die etwas an der Schlussfolgerung ändern würden, dass die Wirkung anderer Faktoren — einzeln oder insgesamt betrachtet — zu gering war, um den ursächlichen Zusammenhang zwischen den gedumpten Einfuhren und der vom Wirtschaftszweig der Union erlittenen Schädigung außer Kraft zu setzen. Da keine weiteren Stellungnahmen bezüglich der Schlussfolgerung zur Schadensursache vorliegen, werden die Feststellungen unter den Randnummern 154 bis 157 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

## G. UNIONSINTERESSE

### 1. Interesse des Wirtschaftszweigs der Union

- (190) Da zu den Interessen des Wirtschaftszweigs der Union keine Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Randnummern 159 bis 161 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 2. Interesse der unabhängigen Einführer und Händler

- (191) Ein indonesischer ausführender Hersteller behauptete, dass die vorgeschlagenen Zölle nachteilige Folgen für Einführer und Händler nach sich ziehen würden, ohne dies allerdings zu belegen. Seine Ausführungen besagten sogar das Gegenteil, dass nämlich der Zoll in Form höherer Preise an Verwender und Verbraucher weitergegeben werden könne, woraus sich ergibt, dass er für Einführer und Händler keinerlei Folgen haben dürfte.

- (192) Nach der Veröffentlichung der vorläufigen Maßnahmen gingen keine Stellungnahmen von Unternehmen ein, die Biodiesel einführen oder damit handeln.

- (193) Da zum Interesse der unabhängigen Einführer oder Händler keine weiteren neuen Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 162 und 163 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 3. Interesse der Verwender und Verbraucher

- (194) Ein indonesischer ausführender Hersteller behauptete, dass die vorgeschlagenen Zölle den Preis für Biodiesel in die Höhe treiben und damit den Anreiz für Verbraucher, mit Biodiesel betriebene Fahrzeuge zu kaufen, verringern würden.

- (195) Dieses Vorbringen wird zurückgewiesen. Da Biodiesel in erster Linie als Beimischung zu Mineralöldiesel verwendet wird, das an Verbraucher verkauft wird, müssen sich Letztere kein besonderes Fahrzeug anschaffen, das ausschließlich mit Biodiesel betrieben wird.

- (196) Selbst wenn der Preis des beigemischten Biodiesels steigen würde, wenn dieser aus Argentinien oder Indonesien eingeführt würde, wäre dieser Preisanstieg, wie in der vorläufigen Verordnung ausgeführt, infolge des geringen Anteils von Biodiesel an dem an die Verbraucher verkauften Diesel ebenfalls gering und für diese kaum bemerkbar.

- (197) Die möglichen Auswirkungen der Maßnahmen auf den vom Verbraucher zu entrichtenden Endpreis für Diesel, die wie oben ausgeführt gering sein dürften, werden die Ziele der Richtlinie über erneuerbare Energien nicht untergraben.

- (198) Zur vorläufigen Verordnung gingen keine Stellungnahmen von Verwendern, Verbrauchern oder diese vertretenden Gruppen oder Verbänden ein.

- (199) Da zum Interesse der Verbraucher keine weiteren Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 164 bis 166 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

### 4. Interesse der Rohstofflieferanten

- (200) Da zu den Interessen der Rohstofflieferanten keine Stellungnahmen eingingen, werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 167 bis 169 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

## 5. Schlussfolgerung zum Unionsinteresse

- (201) Da keine Stellungnahmen eingingen, die zu einer Änderung der in der vorläufigen Verordnung dargelegten Analyse des Unionsinteresses führen würden, liegt die Einführung der Maßnahmen unverändert im Interesse der Union. Daher werden die Feststellungen unter den Erwägungsgründen 170 und 171 der vorläufigen Verordnung bestätigt.

## H. ENDGÜLTIGE ANTIDUMPINGMASSNAHMEN

### 1. Schadensbeseitigungsschwelle

- (202) Mehrere interessierte Parteien wandten sich dagegen, dass die Zielgewinnspanne, wie in Erwägungsgrund 175 der vorläufigen Verordnung dargelegt, auf 15 % festgesetzt wurde, da eine derart hohe Gewinnerwartung für die Biodieselbranche der Union nicht realistisch sei.
- (203) Allerdings schlugen die meisten interessierten Parteien anschließend vor, die Zielgewinnspanne von 15 % durch Größen aus anderen Zeiträumen oder Untersuchungen zu ersetzen, ohne zu erklären, weshalb ausgerechnet diese dazu geeignet wären.
- (204) Wie in der vorläufigen Verordnung erläutert, war ein Gewinn von 15 % im Verhältnis zum Umsatz die Gewinnspanne, welche der Wirtschaftszweig der Union im Zeitraum 2004 bis 2006, in dem es keine gedumpte Einfuhren gab, erzielte. Dies war der letzte Zeitraum, in dem Gewinne erwirtschaftet wurden, ohne dass es ohne gedumpte Einfuhren gegeben hätte, zu denen es seit 2006 auf dem Unionsmarkt ständig kam, wobei sie zuerst aus den USA und dann aus Argentinien und Indonesien stammten.
- (205) Der Biodieselmärkte der Union ist seit dem Zeitraum 2004–2006 in vielerlei Hinsicht in erheblichem Maße ausgereift. Von 2004 bis 2006 war der Marktanteil der gedumpte Einfuhren zu vernachlässigen und auch andere Einfuhren waren gering. Im UZ entfiel auf die gedumpte Einfuhren ein Marktanteil von 19 %. Im Zeitraum 2004–2006 bestand der Wirtschaftszweig der Union aus 40 Unternehmen, mittlerweile ist ihre Anzahl auf mehr als 200 gestiegen, was auch den Wettbewerbsdruck erhöht hat.
- (206) Von 2004 bis 2006 war ein dramatischer Anstieg des Verbrauchs von 2 Mio. t auf 5 Mio. t zu verzeichnen, während der Verbrauch im Bezugszeitraum nur leicht zunahm und die Kapazitätsauslastung, die von 2004 bis 2006 bei 90 % lag, im UZ nur 55 % betrug.
- (207) Daher erachtet es die Kommission für angemessen, unter Berücksichtigung dieser Marktentwicklungen die Zielgewinnspanne so zu berichtigen, dass sie den Gewinn widerspiegelt, den der Wirtschaftszweig der Union unter den aktuellen Marktbedingungen erwarten könnte.

- (208) Daher wurde nicht von einem prozentualen Umsatzanteil ausgegangen, sondern der tatsächliche Gewinn pro verkaufte Tonne für diese drei Jahre in Euro ermittelt. Dieser wurde für jedes Jahr auf die Preise von 2011 umgerechnet und dann gemittelt. Die Zielgewinnspanne für den Wirtschaftszweig der Union, ausgedrückt als prozentualer Anteil am Umsatz, beträgt im UZ 11,0 %.

- (209) Auf dieser Grundlage wurde die Schadensbeseitigungsschwelle neu berechnet.

- (210) Nach der endgültigen Unterrichtung forderte eine interessierte Partei hinsichtlich der Berechnung der Schadensspanne, dass der Zollsatz von 5,1 %, dem raffiniertes, gebleichtes und desodoriertes Palmöl bei der Einfuhr in die Union unterliegt, nicht mehr Bestandteil der Produktionskosten der Unionshersteller sein sollte. Diese Forderung wird zurückgewiesen, da durch diesen Zollsatz Kosten für die Palmöl einführenden Hersteller in der Union entstehen und er somit auch berücksichtigt werden sollte.

- (211) Ein indonesischer ausführender Hersteller bezweifelte die Berechnung der Zielgewinnspanne des Wirtschaftszweigs der Union und die Verwendung von Daten aus den Jahren 2004 bis 2006 und schlug seinerseits eine Berechnung der Zielgewinnspanne unter ausschließlicher Heranziehung des Jahres 2004 vor. Bei der vorausgegangenen Untersuchung, die die Einfuhren aus den USA zum Gegenstand hatte, wurde jedoch festgestellt, dass ein Durchschnitt aus drei Jahren aufschlussreicher ist als nur die Werte für 2004. Es wurden keine Argumente vorgebracht, die zu einer anderen Schlussfolgerung führen würden.

- (212) Nach der endgültigen Unterrichtung brachten die Antragsteller vor, die im Rahmen der vorläufigen Untersuchung vorgeschlagene Zielgewinnspanne von 15 % solle beibehalten werden. Die von den Antragstellern vorgetragenen Argumente bezogen sich jedoch nicht auf den Zweck, zu dem die Zielgewinnspanne zu ermitteln ist, nämlich den Gewinn, der vom Wirtschaftszweig der Union ohne gedumpte Einfuhren erwirtschaftet worden wäre. Das Argument der Antragsteller wird daher zurückgewiesen.

- (213) Da zur Schadensbeseitigungsschwelle keine weiteren Stellungnahmen eingingen, wird die in den Erwägungsgründen 176 und 177 der vorläufigen Verordnung beschriebene Methodik bestätigt.

### 2. Endgültige Maßnahmen

- (214) Angesichts der Schlussfolgerungen im Hinblick auf Dumping, Schädigung, Schadensursache und Unionsinteresse sollten nach Artikel 9 Absatz 4 der Grundverordnung, im Einklang mit der sogenannten Regel des niedrigeren Zolls, gegenüber den Einfuhren der betroffenen Ware endgültige Antidumpingmaßnahmen in Höhe der Dumpingspanne oder der Schadensspanne, je nachdem, welche niedriger ist, eingeführt werden.



- (215) Die Antidumpingzollsätze wurden durch einen Vergleich der Schadensbeseitigungsspannen und der Dumpingspannen ermittelt. Daraus ergeben sich die endgültigen Antidumpingzölle, ausgedrückt als Prozentsatz des CIF-Preises frei Grenze der Union, unverzollt:

Land	Unternehmen	Dumpingspanne	Schadensspanne	Antidumpingzollsatz
Argentinien	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
	Andere mitarbeitende Unternehmen:	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Alle übrigen Unternehmen	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonesien	PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %	19,7 %	8,8 % (76,94 EUR)
	PT. Musim Mas, Medan	18,3 %	16,9 %	16,9 % (151,32 EUR)
	PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %	20,5 %	16,8 % (145,14 EUR)
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %	20,0 %	20,0 % (174,91 EUR)
	Andere mitarbeitende Unternehmen:	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Alle übrigen Unternehmen	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Da der Antidumpingzoll jedoch nicht nur auf reinen Biodiesel erhoben wird, sondern auch auf Gemische, die Biodiesel enthalten (proportional zum Biodiesel-Gewichtsanteil), ist es genauer und für die korrekte Umsetzung der Maßnahmen durch die Zollbehörden der Mitgliedstaaten angemessener, wenn der Zoll als Festbetrag in Euro je Tonne Nettogewicht festgesetzt und auf den eingeführten reinen Biodiesel bzw. den Biodieselanteil im Gemisch erhoben wird.

- (217) Wie in Erwägungsgrund 183 der vorläufigen Verordnung festgehalten, wurden die Einfuhren von Biodiesel aus den betroffenen Ländern zollamtlich erfasst, damit bei Inkrafttreten der vorläufigen Maßnahmen die fälligen Zölle bis zu 90 Tage rückwirkend vereinnahmt werden können.

- (218) Die Vereinnahmung von Zöllen auf die erfassten Waren setzt voraus, dass die in Artikel 10 Absatz 4 der Grundverordnung niedergelegten Voraussetzungen erfüllt sind. Eine Überprüfung der Einfuhrstatistiken im Hinblick auf die Zeit seit der Erfassung ergab, dass die Einfuhren vor der Einführung der vorläufigen Maßnahmen nicht weiter erheblich anstiegen, sondern deutlich zurückgingen.

Somit werden auf die zollamtlich erfassten Einfuhren keine Zölle vereinnahmt, da die Voraussetzungen hierfür nicht erfüllt sind.

- (219) Die in dieser Verordnung aufgeführten unternehmensspezifischen Antidumpingzollsätze wurden ausgehend von den Feststellungen im Rahmen dieser Untersuchung festgesetzt. Sie spiegeln damit die Lage der Unternehmen während dieser Untersuchung wider. Im Gegensatz zu den landesweiten Zollsätzen für „alle übrigen Unternehmen“ gelten diese Zollsätze daher ausschließlich für die Einfuhren der betroffenen Ware, die ihren Ursprung in den betroffenen Ländern haben und von den namentlich genannten juristischen Personen hergestellt werden. Einfuhren der betroffenen Ware, die von anderen, nicht im verfügbaren Teil dieser Verordnung genannten Unternehmen (einschließlich der mit den ausdrücklich genannten Unternehmen verbundenen Unternehmen) hergestellt werden, unterliegen nicht diesen unternehmensspezifischen Zollsätzen, sondern dem für „alle übrigen Unternehmen“ geltenden Zollsatz.

- (220) Etwaige Anträge auf Anwendung dieser unternehmensspezifischen Antidumpingzollsätze (z. B. infolge einer Umfirmierung des betreffenden Unternehmens oder nach Gründung neuer Produktions- oder Verkaufseinheiten) sind umgehend unter Beifügung aller relevanten Informationen an die Kommission <sup>(1)</sup> zu richten; beizufügen sind insbesondere Informationen über etwaige Änderungen der Unternehmenstätigkeit in den Bereichen Produktion, Inlandsverkäufe und Ausfuhrverkäufe im Zusammenhang u. a. mit der Umfirmierung oder der Gründung von Produktions- und Verkaufseinheiten. Sofern erforderlich, wird die Verordnung entsprechend geändert und die Liste der Unternehmen, für die unternehmensspezifische Zollsätze gelten, aktualisiert.
- (221) Alle Parteien wurden über die wesentlichen Tatsachen und Erwägungen unterrichtet, auf deren Grundlage die Einführung eines endgültigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien und die endgültige Vereinnahmung der Sicherheitsleistungen für den vorläufigen Zoll empfohlen werden sollte („endgültige Unterrichtung“). Nach der endgültigen Unterrichtung wurde allen Parteien eine Frist zur Stellungnahme eingeräumt.
- (222) Die mündlichen und schriftlichen Stellungnahmen der interessierten Parteien wurden geprüft und — soweit angezeigt — berücksichtigt.

### 3. Verpflichtungen

- (223) Zwei indonesische ausführende Hersteller boten nach Artikel 8 Absatz 1 der Grundverordnung ähnliche Preisverpflichtungen an. Es wird darauf hingewiesen, dass die Ware angesichts der erheblichen Preisschwankungen bei den Rohstoffen als für eine Festpreisverpflichtung ungeeignet betrachtet wird. In diesem Zusammenhang schlugen beide Unternehmen vor, die Mindesteinfuhrpreise („MEP“) regelmäßig und je nach Preisschwankungen für Rohpalmöl (CPO) anzupassen, indem auf diese Rohstoffkosten ein Koeffizient angewandt würde.
- (224) Bezüglich der Angebote der beiden ausführenden Hersteller wird darauf hingewiesen, dass für die Ermittlung eines aussagekräftigen indexierten MEP zahlreiche zusätzliche Parameter berücksichtigt werden sollten, die eine wesentliche Rolle spielen und die Volatilität des Biodieselmärkte belegen. Dieser Markt ist ausgesprochen volatil, und das Geschäft mit Biodiesel wird von verschiedenen zusätzlichen Faktoren beeinflusst, z. B. der Komplexität des Biodiesel-Handelssystems, dem Preisunterschied zwischen Gasöl und Biodiesel, der Volatilität und Entwicklung der Pflanzenölmärkte, der wechselseitigen Abhängigkeit der Pflanzenölsorten sowie der Entwicklung des USD/EUR-Wechselkurses. Aufgrund dieser Faktoren müsste die Indexierung, um ihren Zweck zu erfüllen, sehr komplex und facettenreich sein sowie täglich aktualisiert werden. Daher wird eine Indexierung, die, wie angeboten, lediglich auf monatlich aktualisierten CPO-Preisen fußt,

als unangemessen betrachtet; sie führt nicht zu dem gewünschten Resultat.

- (225) Darüber hinaus wurde hinsichtlich dieser indonesischen Ausführer und ihrer Abnehmer ermittelt, dass erhebliche Risiken einer Umgehung durch Ausgleichsgeschäfte bestehen, da neben Biodiesel noch weitere Waren in die Union ausgeführt werden und bei diesen Geschäften Kredite und Swaps auf Biodiesel, CPO oder sogar andere Waren zwischen Unternehmen üblich sind.
- (226) Aufgrund der zuvor genannten Faktoren ist daher eine effektive Umsetzung und Überwachung von Verpflichtungen ausgesprochen aufwendig, wenn nicht undurchführbar. Aus den angeführten Gründen können diese Verpflichtungsangebote daher nicht angenommen werden.

### 4. Endgültige Vereinnahmung der vorläufigen Antidumpingzölle

- (227) Nach der endgültigen Unterrichtung machte eine interessierte Partei geltend, im Zuge der vorläufigen Untersuchung sei es zu einigen Fehlern bei der Berechnung der Dumpingspannen gekommen, ohne die wären diese Spannen nur geringfügig gewesen. Demzufolge verlangte die interessierte Partei, dass keine vorläufigen Antidumpingzölle erhoben werden sollten. Dieses Vorbringen muss zurückgewiesen werden, da der endgültige Antidumpingzoll deutlich höher als der vorläufige Zoll ist.
- (228) Angesichts der festgestellten Dumpingspannen und des Ausmaßes der Schädigung des Wirtschaftszweigs der Union sollten die Sicherheitsleistungen für den mit der vorläufigen Verordnung eingeführten vorläufigen Antidumpingzoll endgültig vereinnahmt werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

(1) Es wird ein endgültiger Antidumpingzoll eingeführt auf die Einfuhren von durch Synthese und/oder Hydrotreating gewonnenen Fettsäuremonoalkylestern und/oder paraffinischen Gasölen nichtfossilen Ursprungs, in Reinform oder in Gemischen, mit Ursprung in Argentinien und Indonesien, die derzeit unter den KN-Codes ex 1516 20 98 (TARIC-Codes 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 und 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (TARIC-Codes 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 und 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (TARIC-Code 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (TARIC-Codes 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 und 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (TARIC-Codes 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 und 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (TARIC-Codes 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 und 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (TARIC-Codes 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 und 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (TARIC-Codes 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 und 3824 90 97 04), 3826 00 10 und ex 3826 00 90 (TARIC-Codes 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 und 3826 00 90 30) eingereiht werden.

<sup>(1)</sup> Europäische Kommission, Generaldirektion Handel, Direktion H, 1049 Brüssel, Belgien.

(2) Für die in Absatz 1 beschriebene und von den nachstehend aufgeführten Unternehmen hergestellte Ware gelten folgende endgültige Antidumpingzollsätze:

Land	Unternehmen	Zollsatz UR/ Tonne Nettogewicht	TARIC- Zusatzcode
Argentinien	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	216,64 EUR	B782
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	239,35 EUR	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 EUR	B784
	Sonstige mitwirkende Unternehmen: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucuman	237,05 EUR	B785
	Alle übrigen Unternehmen	245,67 EUR	B999
Indonesien	PT Ciliandra Perkasa, Jakarta	76,94 EUR	B786
	PT Musim Mas, Medan	151,32 EUR	B787
	PT Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14 EUR	B788
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91 EUR	B789
	Andere mitwirkende Unternehmen: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95 EUR	B790
	Alle übrigen Unternehmen	178,85 EUR	B999

(3) Auf Gemische wird der Antidumpingzoll anteilmäßig erhoben, entsprechend dem Gewicht des Gesamtgehalts an durch Synthese und/oder Hydrotreating gewonnenen Fettsäuremonoalkylestern und paraffinischen Gasölen nichtfossilen Ursprungs (Biodieselgehalt).

(4) Werden Waren vor ihrer Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr beschädigt, so dass der tatsächlich gezahlte oder zu zahlende Preis nach Artikel 145 der Verordnung (EWG) Nr. 2454/93<sup>(1)</sup> bei der Ermittlung des Zollwerts verhältnismäßig aufgeteilt wird, so wird der anhand der vorgenannten Beträge berechnete Antidumpingzoll um einen Prozentsatz herabgesetzt, der der verhältnismäßigen Aufteilung des tatsächlich gezahlten oder zu zahlenden Preises entspricht.

(5) Sofern nichts anderes bestimmt ist, finden die geltenden Zollvorschriften Anwendung.

#### Artikel 2

Die Sicherheitsleistungen für den vorläufigen Antidumpingzoll gemäß der Verordnung (EU) Nr. 490/2013 zur Einführung eines vorläufigen Antidumpingzolls auf die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien werden endgültig vereinnahmt.

#### Artikel 3

Legt ein neuer ausführender Hersteller in Argentinien oder Indonesien der Kommission ausreichende Beweise dafür vor,

— dass er die in Artikel 1 Absatz 1 genannte Ware im Untersuchungszeitraum (1. Juli 2011 bis 30. Juni 2012) nicht in die Union ausgeführt hat,

— dass er mit keinem der Ausführer oder Hersteller in Argentinien oder Indonesien, deren Ware Gegenstand der mit dieser Verordnung eingeführten Antidumpingmaßnahmen ist, geschäftlich verbunden ist und

— dass er die betroffene Ware nach dem Untersuchungszeitraum, auf den sich die Maßnahmen stützen, tatsächlich in die Union ausgeführt hat oder eine unwiderrufliche vertragliche Verpflichtung zur Ausfuhr einer bedeutenden Menge der betroffenen Ware in die Union eingegangen ist,

kann Artikel 1 Absatz 2 dahin gehend geändert werden, dass der neue ausführende Hersteller in die Liste der mitarbeitenden Unternehmen aufgenommen wird, die nicht in die Stichprobe einbezogen wurden und für die daher der gewogene durchschnittliche Zollsatz des betroffenen Landes gilt.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 2454/93 der Kommission vom 2. Juli 1993 mit Durchführungsvorschriften zu der Verordnung (EWG) Nr. 2913/92 des Rates zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaften (ABl. L 253 vom 11.10.1993, S. 1).

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 19. November 2013.

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

L. LINKEVIČIUS

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1195/2013 DER KOMMISSION****vom 22. November 2013****zur Genehmigung des Wirkstoffs Natriumsilberthiosulfat gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(2)</sup> — in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie erlassen wurde. Für Natriumsilberthiosulfat, das in der Entscheidung 2003/850/EG der Kommission<sup>(3)</sup> als Silberthiosulfat bezeichnet wird, werden die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die genannte Entscheidung erfüllt.
- (2) Gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG haben die Niederlande am 27. Januar 2003 von Enhold B.V einen Antrag auf Aufnahme des Wirkstoffs Natriumsilberthiosulfat in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2003/850/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie 91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 4. Juli 2005 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Be-

wertungsbereichs. Am 1. Februar 2012 wurde der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission<sup>(4)</sup> zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Im November 2012 legten die Niederlande die Auswertung der zusätzlichen Daten in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 1. März 2013 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Natriumsilberthiosulfat<sup>(5)</sup> vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 3. Oktober 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Natriumsilberthiosulfat abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Natriumsilberthiosulfat enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Natriumsilberthiosulfat sollte daher genehmigt werden.
- (6) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.
- (7) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, jedoch Folgendes gelten. Die Mitgliedstaaten sollten nach der Erteilung der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Natriumsilberthiosulfat enthalten, zu überprüfen. Die Mitgliedstaaten sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(3)</sup> Entscheidung 2003/850/EG der Kommission vom 4. Dezember 2003 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von BAS 670H und Silberthiosulfat in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln eingereicht wurden (ABl. L 322 vom 9.12.2003, S. 28).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Online abrufbar unter: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ein längerer Zeitraum vorgesehen werden, in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen.

- (8) Die bisherigen Erfahrungen mit der Aufnahme von im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission <sup>(1)</sup> bewerteten Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Zugangs zu Daten Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher angebracht, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Zulassungsinhaber Zugang zu Unterlagen nachweist, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie entsprechen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (9) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(2)</sup> entsprechend geändert werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### **Genehmigung des Wirkstoffs**

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Natriumsilberthiosulfat wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

#### Artikel 2

##### **Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln**

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Natriumsilberthiosulfat als Wirkstoff enthalten, bis zum 31. Oktober 2014.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber Unterlagen besitzt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

- (2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Natriumsilberthiosulfat entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle bis spätestens 30. April 2014 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 geführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung von Teil B der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Natriumsilberthiosulfat als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls spätestens am 31. Oktober 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Natriumsilberthiosulfat als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls entweder bis zum 31. Oktober 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

#### Artikel 3

##### **Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011**

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

#### Artikel 4

##### **Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Mai 2014.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. November 2013

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Zeitpunkt der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
Natriumsilberthiosulfat CAS-Nr. nicht vergeben CIPAC-Nr. 762	Entfällt	≥ 10,0 g Ag/kg Ausgedrückt als Silber (Ag)	1. Mai 2014	30. April 2024	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen in geschlossenen Räumen in Kulturen, die nicht als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden können, dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Oktober 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Natriumsilberthiosulfat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) den Schutz der Anwender und Arbeiter;</li> <li>b) die Begrenzung einer möglichen Freisetzung von Silberionen durch Entsorgung verwendeter Lösungen;</li> <li>c) das Risiko, das von der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft für Landwirbeltiere und im Boden lebende Wirbellose ausgeht.</li> </ul> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.



ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebäuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Zeitpunkt der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„63	Natriumsilberthiosulfat  CAS-Nr. nicht vergeben  CIPAC-Nr. 762	Entfällt	≥ 10,0 g Ag/kg  Ausgedrückt als Silber (Ag)	1. Mai 2014	30. April 2024	<p>TEIL A</p> <p>Nur Anwendungen in geschlossenen Räumen in Kulturen, die nicht als Lebens- oder Futtermittel verwendet werden können, dürfen zugelassen werden.</p> <p>TEIL B</p> <p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Oktober 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts für Natriumsilberthiosulfat und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf Folgendes:</p> <p>a) den Schutz der Anwender und Arbeiter;</p> <p>b) die Begrenzung einer möglichen Freisetzung von Silberionen durch Entsorgung verwendeter Lösungen;</p> <p>c) das Risiko, das von der Verwendung von Klärschlamm in der Landwirtschaft für Landwirbeltiere und im Boden lebende Wirbellose ausgeht.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1196/2013 DER KOMMISSION****vom 22. November 2013****zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Staklišķės (g.g.A.)]**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Antrag Litauens auf Eintragung der Bezeichnung „Staklišķės“ wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* <sup>(2)</sup> veröffentlicht.

- (2) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte die Bezeichnung „Staklišķės“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang dieser Verordnung genannte Bezeichnung wird eingetragen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. November 2013

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,  
Dacian CIOLOȘ  
Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. C 166 vom 12.6.2013, S. 8.

## ANHANG

Für den menschlichen Verzehr bestimmte Agrarerzeugnisse gemäß Anhang I AEU-Vertrag:

**Klasse 1.8: Andere unter Anhang I des Vertrags fallende Erzeugnisse (Gewürze usw.)**

LITAUEN

Stakliškės (g.g.A.)

---

**VERORDNUNG (EU) Nr. 1197/2013 DER KOMMISSION**

**vom 25. November 2013**

**zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 31 Absatz 1,

nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Veröffentlichung einer wissenschaftlichen Studie im Jahr 2001 über die Anwendung von permanenten Haarfärbemitteln und das Auftreten von Blasenkrebs („Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk“) kam der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“, der später gemäß dem Beschluss 2004/210/EG der Kommission vom 3. März 2004 zur Einsetzung Wissenschaftlicher Ausschüsse im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt <sup>(2)</sup> durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP) ersetzt wurde, zu dem Ergebnis, dass die möglichen Risiken der Verwendung von Haarfärbemitteln Anlass zur Besorgnis geben. Der SCCP empfahl der Kommission in seinen Gutachten, weitere Maßnahmen zu ergreifen, um die Verwendung von Haarfärbemitteln zu kontrollieren.
- (2) Der SCCP empfahl des Weiteren eine umfassende Sicherheitsbewertungsstrategie für Inhaltsstoffe von Haarfärbemitteln samt Vorschriften für die Prüfung dieser Stoffe auf ihre mögliche Genotoxizität und Mutagenität.
- (3) Aufgrund der Stellungnahmen des SCCP vereinbarte die Kommission mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern eine Gesamtstrategie zur Regulierung der in Haarfärbemitteln verwendeten Stoffe; diese sieht vor, dass die Industrie aktualisierte wissenschaftliche Daten zur Sicherheit der Inhaltsstoffe vorzulegen hat, auf deren Grundlage der SCCP eine Risikobewertung vornimmt.
- (4) Der SCCP, der mit dem Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. August 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt und zur Aufhebung des Beschlusses 2004/210/EG <sup>(3)</sup> durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) er-

setzt wurde, hat die Sicherheit einzelner Stoffe bewertet, für die die Industrie aktualisierte Daten vorgelegt hatte.

- (5) Was die Bewertung möglicher Gesundheitsrisiken für Verbraucher angeht, die von Reaktionsprodukten ausgehen, die beim Färben von Haaren mit oxidativen Haarfärbestoffen entstehen, so zog der SCCS in seinem Gutachten vom 21. September 2010 auf Grundlage der bereits verfügbaren Daten den Schluss, dass keine größeren Bedenken hinsichtlich der Genotoxizität und der Karzinogenität der derzeit in der Union verwendeten Haarfärbemittel und ihrer Reaktionsprodukte bestehen.
- (6) Damit gewährleistet ist, dass Haarfärbemittel sicher für die menschliche Gesundheit sind, sollte die Höchstkonzentration von 21 bewerteten Haarfärbestoffen begrenzt und diese in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt werden, unter Berücksichtigung der abschließenden Gutachten des SCCS bezüglich ihrer Sicherheit.
- (7) Angesichts der Bewertung des in Anhang III Eintrag 9a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Stoffes Toluylen-2,5-diamin durch den SCCS sollte die zulässige Höchstkonzentration dieses Stoffes im kosmetischen Fertigerzeugnis geändert werden.
- (8) Die Definition des Haarmittels gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 schließt ihre Verwendung auf Wimpern aus. Dieser Ausschluss wurde vorgenommen, da das Risikoniveau bei Anwendung kosmetischer Mittel auf dem Kopfhaar und auf den Wimpern unterschiedlich ist. Daher war eine spezielle Risikobewertung für die Verwendung von Haarfärbestoffen auf den Wimpern erforderlich.
- (9) In seinem Gutachten über oxidative Haarfärbestoffe und Wasserstoffperoxid in Wimpernfärbemitteln vom 12. Oktober 2012 kam der SCCS zu dem Schluss, dass die oxidativen Haarfärbestoffe 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 und 2,6-Diaminopyridine, die in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind und deren Verwendung in Haarfärbemitteln durch gewerbliche Verwender als unbedenklich gilt, auch gefahrlos in Wimpernfärbemitteln verwendet werden können. Außerdem kam der SCCS zu dem Schluss, dass ein Gehalt von bis zu 2 % Wasserstoffperoxid, das in Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unter dem Eintrag Nr. 12 geführt wird, beim Auftragen auf die Wimpern für die Verbrauchersicherheit unbedenklich ist.

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>(2)</sup> ABl. L 66 vom 4.3.2004, S. 45.

<sup>(3)</sup> ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

- (10) Auf der Grundlage der wissenschaftlichen Bewertung dieser Stoffe sollte ihre Verwendung in Wimpernfärbemitteln mit denselben Konzentrationen wie in Haarfärbemitteln gestattet sein. Um jedoch jegliches Risiko im Zusammenhang mit der Selbstanwendung von Wimpernfärbemitteln durch Verbraucher zu vermeiden, sollten sie nur für die gewerbliche Verwendung zulässig sein. Um es den gewerblichen Verwendern zu ermöglichen, die Verbraucher über mögliche Nebenwirkungen beim Wimpernfärben zu unterrichten, und um das Risiko der Hautsensibilisierung diesen Mitteln gegenüber zu verringern, sollten auf dem Etikett geeignete Warnhinweise angebracht werden.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Um Marktstörungen aufgrund des Übergangs von der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 <sup>(1)</sup> über kosmetische Mittel zur Verordnung (WEG) Nr. 1223/2009 zu vermeiden, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten wie die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.
- (13) Den Wirtschaftsakteuren sollte eine ausreichend lange Übergangsfrist für die Anpassung an die neuen Vorschriften über die Warnhinweise auf Wimpernfärbemitteln eingeräumt werden.

- (14) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 11. Juli 2013.

Folgende Bestimmungen des Anhangs gelten jedoch ab 1. Juli 2014:

- a) die Bestimmungen gemäß Eintrag Nr. 1 Spalte i sowie die Bestimmungen gemäß den Einträgen Nrn. 3 bis 9 Spalte i bezüglich der Verwendung von Stoffen in Wimpernfärbemitteln;
- b) Einträge Nrn. 2 und 10.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2013


*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.



ANHANG

Anhang III der Verordnung (EC) Nr. 1223/2009 wird wie folgt geändert:

1) Folgender Eintrag 8b wird eingefügt:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„8b	p-Phenylendiamin und seine Salze	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	Wimpernfärbe-mittel		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung auf den Wimpern 2%, berechnet als freie Base, nicht überschreiten.  Nur für gewerbliche Verwendung.	Auf dem Etikett anzugeben:  Mischverhältnis.  „Nur für gewerbliche Verwendung.“   Dieses Produkt kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.  Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:  Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.  Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.  Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin  — einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,  — schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,  — in der Vergangenheit schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.  Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.  Enthält Phenylendiamin.  Geeignete Handschuhe tragen.“ “

2) Eintrag 9a erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„9a	Toluylen-2,5-diamin und sein Sulfat	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate <sup>(1)</sup>	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		<p>a) allgemeine Verwendung</p> <p>b) gewerbliche Verwendung</p> <p>Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2 % (berechnet als freie Base) bzw. 3,6 % (berechnet als Sulfatsalz), nicht überschreiten.</p>	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis.</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.</li> </ul> <p>Enthält Phenylendiamine (Toluyldiamine).</p> <p>Nicht zur Färbung von Wimpern oder Augenbrauen verwenden.“</p> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis.</p> <p>„Nur für gewerbliche Verwendung.“</p> <p> Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.</li> </ul> <p>Enthält Phenylendiamine (Toluy-lendiamine).</p> <p>Geeignete Handschuhe tragen.“ “</p>

3) Eintrag 12 erhält folgende Fassung:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Wasserstoffperoxid und andere Wasserstoffperoxid freisetzende Verbindungen oder Gemische, Carbamidperoxid und Zinkperoxid	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	<p>a) Haarmittel</p> <p>b) Hautmittel</p> <p>c) Nagelhärter</p> <p>d) Mundpflegemittel, einschließlich Mundspülungen, Zahnpasta sowie Zahnaufheller und -bleichmittel</p>	<p>a) 12 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 Volumenprozent), enthalten oder freigesetzt</p> <p>b) 4 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, enthalten oder freigesetzt</p> <p>c) 2 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, enthalten oder freigesetzt</p> <p>d) ≤ 0,1 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, enthalten oder freigesetzt</p>		<p>Für a und f gilt: Geeignete Handschuhe tragen</p> <p>Für a, b, c und e gilt: Enthält Wasserstoffperoxid. Kontakt mit den Augen vermeiden.</p> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.</p>




a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Zahnaufheller und -bleichmittel	e) >0,1 % ≤ 6 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , enthalten oder freigesetzt	e) Darf nur an Zahnärzte abgegeben werden.  In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einem Zahnarzt im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG <sup>(5)</sup> vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereitgestellt werden.  Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.	e) H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Konzentration, enthalten oder freigesetzt, in Prozent.  Nicht bei Personen unter 18 Jahren anwenden.  Darf nur an Zahnärzte abgegeben werden. In jedem Anwendungszyklus muss die erste Anwendung stets einem Zahnarzt vorbehalten sein oder unter dessen direkter Aufsicht erfolgen, falls ein gleichwertiges Sicherheitsniveau gewährleistet ist. Danach muss das Mittel dem Verbraucher für den verbleibenden Anwendungszyklus bereitgestellt werden.“
					f) Wimpernmittel	f) 2 % H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , enthalten oder freigesetzt	f) „Nur für gewerbliche Verwendung	f) Auf dem Etikett anzugeben: „Nur für gewerbliche Verwendung. Kontakt mit den Augen vermeiden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. Enthält Wasserstoffperoxid.“

<sup>(5)</sup> ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22.“


4) Eintrag 22 erhält folgende Fassung:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„22	Resorcin	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Für a und b gilt:  Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 1,25 % nicht überschreiten.	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis. „  Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Wimpernfärbemittel		b) Nur für gewerbliche Verwendung	<p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.</li> </ul> <p>Enthält Resorcin.</p> <p>Nach Anwendung Haare gut spülen.</p> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.</p> <p>Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden.“</p> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis. „Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Resorcin.  Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p> <p>c) Enthält Resorcin.“</p>
					c) Haarlotion und Shampoo	c) 0,5 %		


5) Eintrag 203 erhält folgende Fassung:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„203	6-Methoxy-N2-methyl-2,3-pyridindiaminhydrochlorid und Dihydrochloridsalz <sup>(17)</sup>	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Für a und c gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 0,68 %, berechnet als freie Base (1,0 % als Dihydrochlorid), nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis.</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					<p>b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln</p> <p>c) Wimpernfärbemittel</p>	<p>b) 0,68 % als freie Base (1,0 % als Dihydrochlorid)</p>	<p>Für a, b und c gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden</li> <li>— Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg /kg</li> <li>— In nitritfreien Behältern aufbewahren</li> </ul> <p>c) Nur für gewerbliche Verwendung</p>	<p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul> <p>b) Kann eine allergische Reaktion hervorrufen</p> <p>c) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis.  „Nur für gewerbliche Verwendung.“   Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.  Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:  Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.““</p>

6) Eintrag 217 erhält folgende Fassung:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„217	m-Aminophenol und seine Salze	m-Aminophenol m-Aminophenol HCl m-Aminophenol sulfat	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 /38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 1,2 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Wimpernfärbemittel		b) Nur für gewerbliche Verwendung	<p>Färben Sie Ihr Haar nicht, wenn Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht haben oder Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— in der Vergangenheit schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt haben.“</li> </ul> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis „Nur für gewerbliche Verwendung.“  Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen. Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> </ul>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</p> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>

7) Eintrag 229 erhält folgende Fassung:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„229	5-[(2-Hydroxyethyl)amino]-o-kresol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	<p>a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln</p> <p>b) Wimpernfärbemittel</p>		<p>Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 1,5 % nicht überschreiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden</li> <li>— Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg.</li> <li>— In nitritfreien Behältern aufbewahren</li> </ul> <p>b) Nur für gewerbliche Verwendung</p>	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„⚠ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Nur für gewerbliche Verwendung.“</p> <p> Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>


8) Die Einträge 241 und 242 erhalten folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„241	5-Amino-o-kresol	4-Amino-2-hydroxytoluene	2835-95-2	220-618-6	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 1,5 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p>





a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Wimpernfärbemittel		b) Nur für gewerbliche Verwendung	<p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis „Nur für gewerbliche Verwendung.“  Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>
242	2,4-Diaminphenoxyethanol, sein Hydrochlorid und sein Sulfat	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5 / 70643-20-8	- / 266-357-1 / 274-713-2	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 2,0 % (als Hydrochlorid) nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p>
					b) Wimpernfärbemittel		b) Nur für gewerbliche Verwendung	


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Nur für gewerbliche Verwendung.   Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.                      Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:                      Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.                      Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.                      Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>

9) Einträge 244 und 245 erhalten folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„244	4-Amino-m-kresol	4-Amino-m-cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 1,5 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis   Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p>



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Wimpernfärbemittel		b) Nur für gewerbliche Verwendung	<p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis „Nur für gewerbliche Verwendung.“  Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte Hinweise lesen und beachten.</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> </ul>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>
245	2-[(3-Amino-4-methoxyphenyl)amino]ethanol und sein Sulfat	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoole 2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisoole sulfat	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		<p>Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar oder auf den Wimpern 1,5 % (als Sulfat) nicht überschreiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden</li> <li>— Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg /kg</li> <li>— In nitritfreien Behältern aufbewahren</li> </ul>	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„⚠ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p>
					b) Wimpernfärbemittel		b) Nur für gewerbliche Verwendung	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Nur für gewerbliche Verwendung.“</p> <p> Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>

10) Folgende Einträge 265 bis 285 werden angefügt:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	1,4-Diaminoanthrachinon	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	0,5 %	Die Verunreinigung mit Disperse Red 15 in Disperse Violet 1 in Haarfärbemitteln sollte <1 % (Massenanteil) sein.	
266	Ethanol, 2-((4-Amino-2-nitrophenyl)amino)-	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,45 % nicht überschreiten.	Für a gilt: Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 3,0 %	<p>Für a und b gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden</li> <li>— Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg</li> <li>— In nitritfreien Behältern aufbewahren</li> </ul>	<p>Für a und b gilt:</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
267	[7-Hydroxy-8-[(2-methoxyphenyl)azo]-2-naphthyl]trimethylammoniumchlorid	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	2,0 %		
268	2-[[4-(Dimethylamino)phenyl]azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazoliumchlorid	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,5 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,0 %		<p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
269	Phenol, 2-Amino-5-ethyl-, Hydrochlorid	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten.	<p>Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten.</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> </ul>






a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“
270	Fluorescein, 2',4',5',7'-Tetrabrom-4,5,6,7-tetrachlor-, Dinatriumsalz (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln  b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,4 %	a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,0 % nicht überschreiten.	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis „⚠️ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.  Bitte folgende Hinweise lesen und beachten.  Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.  Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.  Färben Sie Ihr Haar nicht,  — wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;  — wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;  — wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“
271	Mischung von 1, 2 und 3 in Dispergiermittel (Lignosulfat):  1) 9,10-Anthracenedion-1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]	Disperse Blue 377 ist eine Mischung dreier Färbemittel:  1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone	1) 4471-41-4	1) 224-743-7	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	2,0 %		


a	b	c	d	e	f	g	h	i
	2) 9,10-Anthracenedion-1-[(2-Hydroxyethyl)amino]-4-[(3-Hydroxypropyl)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-Anthracenedion-1,4-bis[(3-hydroxypropyl)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	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,9 % nicht überschreiten.	<p>Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„⚠️ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
273	4,5-Diamino-l-(2-hydroxyethyl)-1H-pyrazolsulfat (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 3,0 % nicht überschreiten.	<p>Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p>



a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„⚠️ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
274	Chinolinium, 4-Formyl-1-methyl-, Salz mit 4-Methylbenzolsulfonsäure (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluensulfonate	223398-02-5	453-790-8	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,5 % nicht überschreiten.	<p>Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„⚠️ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten.</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
275	Pyridinium, 1-Methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-, Methylsulfat	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,0 %		
276	2-[(4-Aminophenyl)azo]-1,3-dimethyl-1H-imidazoliumchlorid	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,5 % nicht überschreiten.	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,0 %		<p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
277	2,6-Pyridindiamin, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,25 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,25 %		<p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
278	4-((4-Amino-3-methylphenyl)(4-imino-3-methyl-2,5-cyclohexadien-1-ylidene)methyl)-2-methylphenylaminmonohydrochlorid (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> </ul>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,5 %		<ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
279	2,3-Diamino-6,7-dihydro-1H,5H-pyrazolo[1,2-a]Pyrazol-1-ondimethanesulfonat	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 2,0 % nicht überschreiten.	<p>Auf dem Etikett anzugeben:</p> <p>Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
280	2-Amino-4,6-dinitrophenol and 2-amino-4,6-dinitrophenol, Natriumsalz	Picramic Acid and Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,6 % nicht überschreiten.	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,6 %		<p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
281	1-Methylamino-2-nitro-5-(2,3-dihydroxy-propyloxy)-benzol	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,8 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p>



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,0 %	Für a und b gilt: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden</li> <li>— Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg</li> <li>— In nitritfreien Behältern aufbewahren</li> </ul>	<p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
282	1-Propanaminium, 3-[[9,10-Dihydro-4-(methylamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl] amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, Bromid	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	3,0 %	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Nicht zusammen mit nitrosierenden Agenzien verwenden</li> <li>— Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg</li> <li>— In nitritfreien Behältern aufbewahren“</li> </ul>	
283	3-Amino-2-chlor-6-methylphenol 3-Amino-4-chloro-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) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten.	a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 0,5 %		<p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
284	Phenol, 2,2'-Methylenbis[4-amino-], Dihydrochlorid	2,2'-Methylenbis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		a) Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 1,0 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Haarfärbestoff in nichtoxidativen Haarfärbemitteln	b) 1,0 %		<p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist;</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haare eine Reaktion festgestellt haben;</li> <li>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</li> </ul>
285	Pyridin-2,6-diyl-diamin	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Haarfärbestoff in oxidativen Haarfärbemitteln		Für a und b gilt: Nach dem Mischen unter oxidativen Bedingungen darf die Höchstkonzentration bei der Anwendung am Haar 0,15 % nicht überschreiten.	<p>a) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis</p> <p>„ Haarfärbemittel können schwere allergische Reaktionen hervorrufen.“</p> <p>Bitte folgende Hinweise lesen und beachten:</p> <p>Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt.</p> <p>Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen.</p> <p>Färben Sie Ihr Haar nicht,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— wenn Sie einen Ausschlag im Gesicht haben oder wenn Ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— wenn Sie schon einmal nach dem Färben Ihrer Haaren eine Reaktion festgestellt haben,</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Wimpernfärbemittel		b) Nur für gewerbliche Verwendung	<p>— wenn eine temporäre Tätowierung mit „schwarzem Henna“ bei Ihnen schon einmal eine Reaktion verursacht hat.“</p> <p>b) Auf dem Etikett anzugeben: Mischverhältnis „Nur für gewerbliche Verwendung.“ ⚠ Dieses Mittel kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Bitte folgende Hinweise lesen und beachten: Dieses Produkt ist nicht für Personen unter 16 Jahren bestimmt. Temporäre Tätowierungen mit „schwarzem Henna“ können das Allergierisiko erhöhen. Wimpern sollten nicht gefärbt werden, wenn der Verbraucher/die Verbraucherin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— einen Ausschlag im Gesicht hat oder wenn seine/ihre Kopfhaut empfindlich, gereizt oder verletzt ist,</li> <li>— schon einmal nach dem Färben von Haaren oder Wimpern eine Reaktion festgestellt hat,</li> <li>— schon einmal nach einer temporären Tätowierung mit „schwarzem Henna“ eine Reaktion festgestellt hat.</li> </ul> <p>Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“</p>

**VERORDNUNG (EU) Nr. 1198/2013 DER KOMMISSION**

**vom 25. November 2013**

**zur Einstellung des Antisubventionsverfahrens betreffend die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 330/2013 zur zollamtlichen Erfassung dieser Einfuhren**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 597/2009 des Rates vom 11. Juni 2009 über den Schutz gegen subventionierte Einfuhren aus nicht zur Europäischen Gemeinschaft gehörenden Ländern<sup>(1)</sup> („Grundverordnung“), insbesondere auf die Artikel 14 und 24,

nach Anhörung des Beratenden Ausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

**1. VERFAHREN**

- (1) Am 27. September 2012 erhielt die Europäische Kommission („Kommission“) einen Antrag, dem zufolge die Produktion von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien angeblich subventioniert wurde und dadurch eine Schädigung verursacht habe; der Antrag wurde nach Artikel 10 der Grundverordnung vom European Biodiesel Board (EBB oder „Antragsteller“) im Namen von Herstellern eingereicht, auf die mehr als 25 % der gesamten Unionsproduktion von Biodiesel entfiel.
- (2) Der Antrag enthielt Anscheinsbeweise für das Vorliegen einer Subventionierung der genannten Ware und für eine dadurch verursachte bedeutende Schädigung; diese Beweise wurden als ausreichend für die Einleitung einer Untersuchung angesehen.
- (3) Am 10. November 2012 kündigte die Kommission im Wege einer Einleitungsbekanntmachung<sup>(2)</sup> im *Amtsblatt der Europäischen Union* an, ein Antisubventionsverfahren betreffend die Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien in die Union einzuleiten.
- (4) Die Kommission unterrichtete den Antragsteller, andere ihr bekannte Unionshersteller, die ihr bekannten ausführenden Hersteller in Argentinien und Indonesien, ihr bekannte Einführer, Lieferer, Vertriebshändler, Verwender und Verbände, die bekanntermaßen betroffen sind, sowie die argentinischen und indonesischen Behörden offiziell über die Einleitung der Untersuchung. Die interessierten Parteien wurden aufgefordert, innerhalb der in der Einleitungsbekanntmachung gesetzten Frist schriftlich Stellung zu nehmen und eine Anhörung zu beantragen.
- (5) Alle interessierten Parteien, die einen entsprechenden Antrag stellten und nachwiesen, dass besondere Gründe für ihre Anhörung sprachen, wurden gehört.

- (6) Mit der Verordnung (EU) Nr. 330/2013 der Kommission<sup>(3)</sup> veranlasste die Kommission am 10. April 2013 die zollamtliche Erfassung der Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien.

**2. RÜCKNAHME DES ANTRAGS UND EINSTELLUNG DES VERFAHRENS**

- (7) Mit Schreiben vom 7. Oktober 2013 an die Kommission zog der Antragsteller seinen Antrag förmlich zurück.
- (8) Nach Artikel 14 Absatz 1 der Grundverordnung kann das Verfahren eingestellt werden, wenn der Antrag zurückgenommen wird, es sei denn, dies liefe dem Interesse der Union zuwider.
- (9) Die Untersuchung hatte keine Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Einstellung dem Interesse der Union zuwiderlaufen würde. Daher vertrat die Kommission die Auffassung, dass dieses Verfahren eingestellt werden sollte. Die interessierten Parteien wurden davon in Kenntnis gesetzt und erhielten Gelegenheit zur Stellungnahme. Bei der Kommission gingen jedoch keine Stellungnahmen ein, die zu dem Schluss führen würden, dass die Einstellung dem Interesse der Union zuwiderliefe.
- (10) Die Kommission kam daher zu dem Schluss, dass das Antisubventionsverfahren betreffend die Einfuhren in die Union von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien eingestellt werden sollte.
- (11) Die zollamtliche Erfassung der Einfuhren von Biodiesel mit Ursprung in Argentinien und Indonesien aufgrund von Artikel 1 der Verordnung (EU) Nr. 330/2013 sollte daher eingestellt werden; die genannte Verordnung sollte aufgehoben werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Das Antisubventionsverfahren betreffend die Einfuhren von durch Synthese und/oder Hydrotreating gewonnene Fettsäuremonoalkylester und/oder paraffinische Gasöle nichtfossilen Ursprungs in Reinform oder in Gemischen, mit Ursprung in Argentinien und Indonesien, die derzeit unter den KN-Codes 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 und ex 3826 00 90 eingereiht werden, wird eingestellt.

<sup>(1)</sup> ABL L 188 vom 18.7.2009, S. 93.

<sup>(2)</sup> ABL C 342 vom 10.11.2012, S. 12.

<sup>(3)</sup> ABL L 102 vom 11.4.2013, S. 13.

*Artikel 2*

Die Zollbehörden werden angewiesen, die zollamtliche Erfassung der Einfuhren nach Artikel 1 der Verordnung (EU) Nr. 330/2013 einzustellen.

*Artikel 3*

Die Verordnung (EU) Nr. 330/2013 wird aufgehoben.

*Artikel 4*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2013

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
José Manuel BARROSO

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1199/2013 DER KOMMISSION****vom 25. November 2013****zur Genehmigung des Wirkstoffs Chlorantraniliprol gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 gilt die Richtlinie 91/414/EWG des Rates<sup>(2)</sup> — in Bezug auf das Verfahren und die Bedingungen für die Genehmigung — für Wirkstoffe, für die vor dem 14. Juni 2011 eine Entscheidung gemäß Artikel 6 Absatz 3 der genannten Richtlinie getroffen wurde. Für Chlorantraniliprol sind die Bedingungen des Artikels 80 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Entscheidung 2007/560/EG der Kommission<sup>(3)</sup> erfüllt.
- (2) Irland hat am 2. Februar 2007 gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG einen Antrag von DuPont de Nemours auf Aufnahme des Wirkstoffs Chlorantraniliprol in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG erhalten. Mit der Entscheidung 2007/560/EG wurde bestätigt, dass die Unterlagen in dem Sinne vollständig waren, dass sie den Anforderungen der Anhänge II und III der Richtlinie 91/414/EWG hinsichtlich der Daten und Informationen grundsätzlich genügen.
- (3) Die Auswirkungen des genannten Wirkstoffs auf die Gesundheit von Mensch und Tier sowie auf die Umwelt wurden gemäß Artikel 6 Absätze 2 und 4 der Richtlinie

91/414/EWG für die vom Antragsteller vorgeschlagenen Anwendungen bewertet. Am 17. Februar 2010 übermittelte der berichterstattende Mitgliedstaat den Entwurf eines Bewertungsberichts. Am 11. Juli 2011 wurde der Antragsteller gemäß Artikel 11 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission<sup>(4)</sup> zur Vorlage zusätzlicher Informationen aufgefordert. Im Dezember 2011 legte Irland die Auswertung der zusätzlichen Daten in Form eines aktualisierten Entwurfs des Bewertungsberichts vor.

- (4) Der Entwurf des Bewertungsberichts wurde von den Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) geprüft. Die Behörde legte der Kommission am 14. März 2013 ihre Schlussfolgerung zur Risikobewertung für Pestizide mit dem Wirkstoff Chlorantraniliprol<sup>(5)</sup> vor. Der Entwurf des Bewertungsberichts und die Schlussfolgerung der Behörde wurden im Rahmen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit von den Mitgliedstaaten und der Kommission geprüft und am 3. Oktober 2013 in Form des Überprüfungsberichts der Kommission für Chlorantraniliprol abgeschlossen.
- (5) Die verschiedenen Prüfungen lassen den Schluss zu, dass Chlorantraniliprol enthaltende Pflanzenschutzmittel grundsätzlich den Anforderungen gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstaben a und b sowie Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 91/414/EWG genügen, insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Überprüfungsbericht der Kommission beschriebenen Anwendungen. Chlorantraniliprol sollte daher genehmigt werden.
- (6) Gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.
- (7) Vor der Erteilung der Genehmigung sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, um es den Mitgliedstaaten und den Betroffenen zu ermöglichen, sich auf die daraus entstehenden neuen Anforderungen vorzubereiten.

<sup>(1)</sup> ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

<sup>(3)</sup> Entscheidung 2007/560/EG der Kommission vom 2. August 2007 zur grundsätzlichen Anerkennung der Vollständigkeit der Unterlagen, die zur eingehenden Prüfung im Hinblick auf eine etwaige Aufnahme von Chlorantraniliprole, Heptamaloxyglucan, Spirotetramat und *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates eingereicht wurden (ABl. L 213 vom 15.8.2007, S. 29).

<sup>(4)</sup> Verordnung (EU) Nr. 188/2011 der Kommission vom 25. Februar 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie 91/414/EWG des Rates in Bezug auf das Verfahren für die Bewertung von Wirkstoffen, die zwei Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie nicht im Handel waren (ABl. L 53 vom 26.2.2011, S. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Online abrufbar unter [www.efsa.europa.eu/de](http://www.efsa.europa.eu/de)

- (8) Unbeschadet der in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 festgelegten Verpflichtungen, die sich aus der Genehmigung ergeben, sollte jedoch angesichts der besonderen Situation, die der Übergang von der Richtlinie 91/414/EWG zur Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 mit sich bringt, Folgendes gelten. Die Mitgliedstaaten sollten nach der Genehmigung über einen Zeitraum von sechs Monaten verfügen, um die Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die Chlorantraniliprol enthalten, zu überprüfen. Sie sollten die Zulassungen je nach Sachlage ändern, ersetzen oder widerrufen. Abweichend von der oben genannten Frist sollte für die Übermittlung und Bewertung der vollständigen Unterlagen nach Anhang III für jedes Pflanzenschutzmittel und für jede vorgesehene Anwendung gemäß der Richtlinie 91/414/EWG ein längerer Zeitraum vorgesehen werden, in Übereinstimmung mit den einheitlichen Grundsätzen.
- (9) Die Erfahrungen mit der Aufnahme von Wirkstoffen, die im Rahmen der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission <sup>(1)</sup> bewertet wurden, in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG haben gezeigt, dass bei der Auslegung der Pflichten von Inhabern geltender Zulassungen hinsichtlich des Datenzugangs Probleme auftreten können. Um weitere Schwierigkeiten zu vermeiden, erscheint es daher notwendig, die Pflichten der Mitgliedstaaten zu klären, insbesondere die Pflicht, zu überprüfen, ob der Inhaber einer Zulassung den Zugang zu Unterlagen nachweisen kann, die den Anforderungen des Anhangs II der genannten Richtlinie genügen. Diese Klärung hat jedoch nicht zur Folge, dass den Mitgliedstaaten oder den Zulassungsinhabern neue Pflichten gegenüber den bislang erlassenen Richtlinien zur Änderung des Anhangs I der genannten Richtlinie oder den Verordnungen zur Genehmigung von Wirkstoffen auferlegt werden.
- (10) Gemäß Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <sup>(2)</sup> entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### Artikel 1

##### Genehmigung des Wirkstoffs

Der in Anhang I beschriebene Wirkstoff Chlorantraniliprol wird unter den ebenfalls in Anhang I genannten Bedingungen genehmigt.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 366 vom 15.12.1992, S. 10).

<sup>(2)</sup> Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

#### Artikel 2

##### Neubewertung von Pflanzenschutzmitteln

(1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ändern oder widerrufen die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls geltende Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Chlorantraniliprol als Wirkstoff enthalten, bis zum 31. Oktober 2014.

Bis zu diesem Datum prüfen sie insbesondere, ob die Bedingungen des Anhangs I der vorliegenden Verordnung — mit Ausnahme der Bedingungen in der Spalte „Sonderbestimmungen“ dieses Anhangs — erfüllt sind und ob der Zulassungsinhaber über Unterlagen verfügt oder Zugang zu Unterlagen hat, die den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 91/414/EWG im Einklang mit deren Artikel 13 Absätze 1 bis 4 und Artikel 62 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 entsprechen.

(2) Abweichend von Absatz 1 unterziehen die Mitgliedstaaten jedes zugelassene Pflanzenschutzmittel, das Chlorantraniliprol entweder als einzigen Wirkstoff oder als einen von mehreren Wirkstoffen enthält, die alle spätestens am 30. April 2014 im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 geführt wurden, einer Neubewertung nach den einheitlichen Grundsätzen gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, basierend auf Unterlagen, die den Anforderungen von Anhang III der Richtlinie 91/414/EWG genügen, und unter Berücksichtigung der Spalte „Sonderbestimmungen“ in Anhang I der vorliegenden Verordnung. Sie entscheiden auf der Grundlage dieser Bewertung, ob das Pflanzenschutzmittel die Bedingungen gemäß Artikel 29 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

Nach dieser Entscheidung verfahren die Mitgliedstaaten wie folgt:

- a) Enthält ein Pflanzenschutzmittel Chlorantraniliprol als einzigen Wirkstoff, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis spätestens 31. Oktober 2015 geändert oder widerrufen; oder
- b) enthält ein Pflanzenschutzmittel Chlorantraniliprol als einen von mehreren Wirkstoffen, so wird die Zulassung erforderlichenfalls bis 31. Oktober 2015 oder bis zu dem Datum geändert bzw. widerrufen, das für eine solche Änderung oder einen solchen Widerruf in der oder den Rechtsvorschrift(en) festgelegt ist, durch die der oder die betreffende(n) Wirkstoff(e) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen bzw. durch die er oder sie genehmigt wurde(n); maßgebend ist das späteste Datum.

#### Artikel 3

##### Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.



*Artikel 4***Inkrafttreten und Geltungsbeginn**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Mai 2014.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2013

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

---

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit <sup>(1)</sup>	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
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	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Schwellenwert im technischen Material nicht übersteigen:</p> <p>Acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-Picolin: ≤ 3 g/kg</p> <p>Methansulfonsäure: ≤ 2 g/kg</p>	1. Mai 2014	30. April 2024	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Oktober 2013 abgeschlossenen Überprüfungsberichts zu Chlorantraniliprol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasserorganismen und Bodenmakroorganismen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>die Gefährdung des Grundwassers durch den Wirkstoff und seine Metaboliten 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) und IN-F9N04 (3-Brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid);</li> <li>das Risiko für Wasserorganismen durch die Photolyse-Metaboliten IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-Brom-4H-pyrazol[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) und IN-LBA24 (2-(3-Brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on).</li> </ol> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die betreffenden Informationen bis zum 30. April 2016.</p>

<sup>(1)</sup> Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

ANHANG II

In Teil B des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit (*)	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
„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	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Die folgenden relevanten Verunreinigungen dürfen einen bestimmten Schwellenwert im technischen Material nicht übersteigen:</p> <p>Acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-Picolin: ≤ 3 g/kg</p> <p>Methansulfonsäure: ≤ 2 g/kg</p>	1. Mai 2014	30. April 2024	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit am 3. Oktober 2013 abgeschlossenen Prüfungsberichts zu Chlorantraniliprol und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf das Risiko für Wasserorganismen und Bodenmakroorganismen.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen müssen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen.</p> <p>Der Antragsteller legt bestätigende Informationen vor über</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>die Gefährdung des Grundwassers durch den Wirkstoff und seine Metaboliten 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) und IN-F9N04 (3-Brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid);</li> <li>das Risiko für Wasserorganismen durch die Photolyse-Metaboliten IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-Brom-4H-pyrazol[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) und IN-LBA24 (2-(3-Brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on).</li> </ol> <p>Der Antragsteller übermittelt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde die betreffenden Informationen bis zum 30. April 2016.“</p>

(\*) Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation der Wirkstoffe sind im betreffenden Prüfungsbericht enthalten.

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1200/2013 DER KOMMISSION****vom 25. November 2013****zur Eintragung einer Bezeichnung in das Register der geschützten Ursprungsbezeichnungen und der geschützten geografischen Angaben [Cozza di Scardovari (g.U.)]**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. November 2012 über Qualitätsregelungen für Agrarerzeugnisse und Lebensmittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 52 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der Antrag Italiens auf Eintragung der Bezeichnung „Cozza di Scardovari“ wurde gemäß Artikel 50 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 1151/2012 im *Amtsblatt der Europäischen Union* <sup>(2)</sup> veröffentlicht.

- (2) Da bei der Kommission kein Einspruch gemäß Artikel 51 der Verordnung (EG) Nr. 1151/2012 eingegangen ist, sollte die Bezeichnung „Cozza di Scardovari“ eingetragen werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die im Anhang dieser Verordnung genannte Bezeichnung wird eingetragen.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2013

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,  
Dacian CIOLOȘ  
Mitglied der Kommission*

<sup>(1)</sup> ABl. L 343 vom 14.12.2012, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. C 170 vom 15.6.2013, S. 51.

## ANHANG

Für den menschlichen Verzehr bestimmte Agrarerzeugnisse gemäß Anhang I AEU-Vertrag:

**Klasse 1.7: Fisch, Muscheln und Schalentiere, frisch und Erzeugnisse daraus**

ITALIEN

Cozza di Scardovari (g.U.)

---

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 1201/2013 DER KOMMISSION****vom 25. November 2013****zur Festlegung pauschaler Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates vom 22. Oktober 2007 über eine gemeinsame Organisation der Agrarmärkte und mit Sondervorschriften für bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse (Verordnung über die einheitliche GMO) <sup>(1)</sup>,gestützt auf die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 der Kommission vom 7. Juni 2011 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1234/2007 des Rates für die Sektoren Obst und Gemüse und Verarbeitungserzeugnisse aus Obst und Gemüse <sup>(2)</sup>, insbesondere auf Artikel 136 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die in Anwendung der Ergebnisse der multilateralen Handelsverhandlungen der Uruguay-Runde von der Kommission festzulegenden, zur Bestimmung der pauschalen Einfuhrwerte zu berücksichtigenden Kriterien sind in der

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 für die in ihrem Anhang XVI Teil A aufgeführten Erzeugnisse und Zeiträume festgelegt.

- (2) Gemäß Artikel 136 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 wird der pauschale Einfuhrwert an jedem Arbeitstag unter Berücksichtigung variabler Tageswerte berechnet. Die vorliegende Verordnung sollte daher am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die in Artikel 136 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 543/2011 genannten pauschalen Einfuhrwerte sind im Anhang der vorliegenden Verordnung festgesetzt.

*Artikel 2*Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. November 2013

*Für die Kommission,  
im Namen des Präsidenten,*

Jerzy PLEWA

*Generaldirektor für Landwirtschaft und ländliche  
Entwicklung*

<sup>(1)</sup> ABl. L 299 vom 16.11.2007, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 157 vom 15.6.2011, S. 1.

## ANHANG

**Pauschale Einfuhrwerte für die Bestimmung der für bestimmtes Obst und Gemüse geltenden Einfuhrpreise**

(EUR/100 kg)

KN-Code	Drittland-Code <sup>(1)</sup>	Pauschaler Einfuhrwert
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

<sup>(1)</sup> Nomenklatur der Länder gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1833/2006 der Kommission (ABl. L 354 vom 14.12.2006, S. 19). Der Code „ZZ“ steht für „Andere Ursprünge“.

# BESCHLÜSSE

## DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 14. Oktober 2013

### über eine finanzielle Beteiligung der Europäischen Union am kroatischen Fischereiüberwachungsprogramm für 2013

(Bekanntgegeben unter Aktenzeichen C(2013) 6606)

(Nur der kroatische Text ist verbindlich)

(2013/673/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 861/2006 des Rates vom 22. Mai 2006 über finanzielle Maßnahmen der Union zur Durchführung der Gemeinsamen Fischereipolitik und im Bereich des Seerechts<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 21,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 1. Juli 2013 wurde Kroatien Mitglied der Europäischen Union.
- (2) Kroatien hat der Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 ein Fischereiüberwachungsprogramm für 2013, einschließlich des Antrags auf eine finanzielle Beteiligung der Europäischen Union an den Ausgaben für die nach diesem Programm durchgeführten Vorhaben, übermittelt.
- (3) Für eine finanzielle Beteiligung der EU kommen Anträge für Maßnahmen gemäß Artikel 8 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 in Betracht.
- (4) Es empfiehlt sich, die Höchstbeträge und den Satz der finanziellen Beteiligung der EU innerhalb der Grenzen gemäß Artikel 15 der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 festzusetzen und die Bedingungen festzulegen, unter denen diese Beteiligung gewährt werden kann.
- (5) Kroatien wurde im Einklang mit Artikel 21 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 aufgefordert, ein Programm zur Finanzierung von Vorhaben in den mit Schreiben der Kommission vom 25. Januar 2013 festgelegten prioritären Bereichen vorzulegen, d. h. für Vorhaben zur Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1224/2009 des Rates<sup>(2)</sup> hinsichtlich Kontrolle, Messung der Maschinenleistung und Rückverfolgbarkeit von Fischereierzeugnissen. Die bei Investitionen in Rückverfolgbarkeitsvorhaben von den Wirtschaftsbeteiligten und/

oder Mitgliedstaaten zu erfüllenden Voraussetzungen wurden von der Kommission in ihrem Schreiben vom 14. Mai 2012 festgelegt.

- (6) Auf dieser Grundlage und angesichts knapper Haushaltsmittel wurden Anträge in den Programmen auf finanzielle Beteiligung der EU an nicht prioritären Vorhaben wie der Installation automatischer Identifizierungssysteme (AIS) an Bord von Fischereifahrzeugen und Schulungsvorhaben, die in keinerlei Zusammenhang mit der Verbesserung der Kontrollsysteme der Mitgliedstaaten stehen, abgelehnt, da sie nicht die oben angeführten prioritären Bereiche betrafen.
- (7) Bei Rückverfolgbarkeitsvorhaben ist es wichtig sicherzustellen, dass sie auf der Grundlage international anerkannter Normen gemäß Artikel 67 Absatz 8 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 404/2011 der Kommission<sup>(3)</sup> entwickelt werden.
- (8) Der Antrag Kroatiens auf eine finanzielle Beteiligung der EU wurde im Hinblick auf die Einhaltung der Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 391/2007 der Kommission vom 11. April 2007 mit Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 861/2006 des Rates in Bezug auf die Ausgaben, die den Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Überwachungs- und Kontrollregelungen der gemeinsamen Fischereipolitik entstehen<sup>(4)</sup>, überprüft.
- (9) Zur Förderung von Investitionen in den von der Kommission bezeichneten prioritären Bereichen und in Anbetracht der negativen Auswirkungen der Finanzkrise auf die Haushalte der Mitgliedstaaten sollte für die für eine Finanzierung nach diesem Beschluss ausgewählten Ausgaben für prioritäre Vorhaben innerhalb der Grenzen des Artikels 15 der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 ein hoher Kofinanzierungssatz gelten.
- (10) Für eine Beteiligung kommen nur automatische Ortungsgeräte in Betracht, die den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 404/2011 genügen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 160 vom 14.6.2006, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 343 vom 22.12.2009, S. 1.

<sup>(3)</sup> ABl. L 112 vom 30.4.2011, S. 1.

<sup>(4)</sup> ABl. L 97 vom 12.4.2007, S. 30.



- (11) Für eine Beteiligung kommen nur elektronische Aufzeichnungs- und Meldesysteme an Bord von Fischereifahrzeugen in Betracht, die den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 404/2011 genügen.
- (12) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Fischerei und Aquakultur —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1 Gegenstand

Dieser Beschluss sieht für 2013 eine finanzielle Beteiligung der Union an den Ausgaben vor, die Kroatien bei der Durchführung der Überwachungs- und Kontrollregelungen der Gemeinsamen Fischereipolitik (GFP) gemäß Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 861/2006 entstehen.

#### Artikel 2

##### Abwicklung noch bestehender Mittelbindungen

Kroatien trägt dafür Sorge, dass alle Zahlungen, für die eine Erstattung beantragt wird, bis 30. Juni 2017 geleistet werden. Zahlungen, die zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen, sind nicht erstattungsfähig. Die Mittelbindungen im Zusammenhang mit diesem Beschluss werden spätestens zum 31. Dezember 2018 aufgehoben.

#### Artikel 3

##### Neue Technologien und IT-Netze

(1) Im Zusammenhang mit den in Anhang I genannten Vorhaben kann zu den Ausgaben für die Einführung von neuen Technologien und IT-Netzwerken, die eine effiziente und sichere Datenerhebung und -verwaltung im Zusammenhang mit der Überwachung und Kontrolle von Fischereitätigkeiten sowie eine Überprüfung der Maschinenleistung ermöglichen, eine finanzielle Beteiligung von 90 % der erstattungsfähigen Ausgaben bis zu den in Anhang I festgesetzten Höchstbeträgen gewährt werden.

(2) Für das in Anhang I aufgeführte Vorhaben HR/13/05 zur Beschaffung von Messgeräten und Waagen wird eine finanzielle Beteiligung in Höhe von 50 % der erstattungsfähigen Ausgaben bis zu den in Anhang I festgesetzten Höchstbeträgen gewährt.

#### Artikel 4

##### Automatische Ortungsgeräte

(1) Im Zusammenhang mit den in Anhang II genannten Vorhaben kann zu den Ausgaben für den Erwerb und den Einbau von automatischen Ortungsgeräten zur Fernüberwachung von Fischereifahrzeugen mittels eines Schiffsüberwachungssystems (VMS) durch ein Fischereiüberwachungszentrum eine finanzielle Beteiligung von 90 % der erstattungsfähigen Ausgaben bis zu den in Anhang II festgesetzten Höchstbeträgen gewährt werden.

(2) Die finanzielle Beteiligung gemäß Absatz 1 wird anhand eines Preises ermittelt, der auf 2 500 EUR je Schiff begrenzt ist.

(3) Für die finanzielle Beteiligung gemäß Absatz 1 kommen nur automatische Ortungsgeräte in Betracht, die den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 2244/2003 der Kommission <sup>(1)</sup> genügen.

#### Artikel 5

##### Elektronische Aufzeichnungs- und Meldesysteme

Im Zusammenhang mit den in Anhang III genannten Vorhaben kann zu den Ausgaben für Entwicklung, Erwerb und Einrichtung sowie die technische Betreuung von erforderlichen Komponenten von elektronischen Aufzeichnungs- und Meldesystemen (ERS), die einen effizienten und sicheren Datenaustausch auf dem Gebiet der Überwachung und Kontrolle von Fischereitätigkeiten ermöglichen sollen, eine finanzielle Beteiligung von 90 % der erstattungsfähigen Ausgaben bis zu den in Anhang III festgesetzten Höchstbeträgen gewährt werden.

#### Artikel 6

##### Elektronische Aufzeichnungs- und Meldegeräte

(1) Im Zusammenhang mit den in Anhang IV genannten Vorhaben kann zu den Ausgaben für den Erwerb und den Einbau von ERS-Geräten für die elektronische Aufzeichnung und Meldung von Daten über die Fangtätigkeit an ein Fischereiüberwachungszentrum eine finanzielle Beteiligung von 90 % der erstattungsfähigen Ausgaben bis zu den in Anhang IV festgesetzten Höchstbeträgen gewährt werden.

(2) Die finanzielle Beteiligung gemäß Absatz 1 wird anhand eines Preises ermittelt, der auf 3 000 EUR je Schiff begrenzt ist.

(3) Für eine finanzielle Beteiligung kommen nur elektronische Aufzeichnungs- und Meldegeräte in Betracht, die den Anforderungen der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 404/2011 genügen.

#### Artikel 7

##### Höchstbetrag der EU-Beteiligung für Kroatien

Die geplanten Gesamtausgaben, der erstattungsfähige Anteil daran und der Höchstbetrag der EU-Beteiligung für Kroatien stellen sich wie folgt dar:

(in EUR)

Mitgliedstaat	Im Rahmen des nationalen Fischereiüberwachungsprogramms geplante Ausgaben	Ausgaben für im Rahmen dieses Beschlusses ausgewählte Vorhaben	Höchstbetrag der EU-Beteiligung
<b>Kroatien</b>	817 000	618 000	522 600
<b>Insgesamt</b>	<b>817 000</b>	<b>618 000</b>	<b>522 600</b>

<sup>(1)</sup> ABl. L 333 vom 20.12.2003, S. 17.

*Artikel 8***Adressat**

Dieser Beschluss ist an die Republik Kroatien gerichtet.

Brüssel, den 14. Oktober 2013

*Für die Kommission*  
 Maria DAMANAKI  
 Mitglied der Kommission

---

 ANHANG I
**NEUE TECHNOLOGIEN UND IT-NETZE***(in EUR)*

Vorhabencode	Im Rahmen des nationalen Fischereiüberwachungsprogramms geplante Ausgaben	Ausgaben für die im Rahmen dieses Beschlusses ausgewählten Vorhaben	Höchstbetrag der EU-Beteiligung
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
<b>Insgesamt</b>	<b>184 000</b>	<b>184 000</b>	<b>132 000</b>

## ANHANG II

**AUTOMATISCHE ORTUNGSGERÄTE***(in EUR)*

Vorhabencode	Im Rahmen des nationalen Fischereiüberwachungsprogramms geplante Ausgaben	Ausgaben für die im Rahmen dieses Beschlusses ausgewählten Vorhaben	Höchstbetrag der EU-Beteiligung
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
<b>Insgesamt</b>	<b>384 000</b>	<b>192 000</b>	<b>172 800</b>

## ANHANG III

## ELEKTRONISCHE AUFZEICHNUNGS- UND MELDESYSTEME

(in EUR)

Vorhabencode	Im Rahmen des nationalen Fischereiüberwachungsprogramms geplante Ausgaben	Ausgaben für die im Rahmen dieses Beschlusses ausgewählten Vorhaben	Höchstbetrag der EU-Beteiligung
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
<b>Insgesamt</b>	<b>50 000</b>	<b>50 000</b>	<b>45 000</b>

## ANHANG IV

## ELEKTRONISCHE AUFZEICHNUNGS- UND MELDEGERÄTE

(in EUR)

Vorhabencode	Im Rahmen des nationalen Fischereiüberwachungsprogramms geplante Ausgaben	Ausgaben für die im Rahmen dieses Beschlusses ausgewählten Vorhaben	Höchstbetrag der EU-Beteiligung
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
<b>Insgesamt</b>	<b>192 000</b>	<b>192 000</b>	<b>172 800</b>

## ANHANG V

## SCHULUNGS- UND AUSTAUSCHPROGRAMME

(in EUR)

Vorhabencode	Im Rahmen des nationalen Fischereiüberwachungsprogramms geplante Ausgaben	Ausgaben für die im Rahmen dieses Beschlusses ausgewählten Vorhaben	Höchstbetrag der EU-Beteiligung
HR/13/06	7 000	0	0
<b>Insgesamt</b>	<b>7 000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION****vom 25. November 2013****über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2013/674/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel <sup>(1)</sup> und insbesondere auf ihren Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass die auf dem Markt der Union bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sind. Zu diesem Zweck schreibt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vor, dass ein kosmetisches Mittel eine Sicherheitsbewertung durchlaufen muss, damit festgestellt werden kann, dass es unter diesen Bedingungen sicher ist.
- (2) Der Akteur, der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 als verantwortliche Person benannt wurde, muss sicherstellen, dass für jedes kosmetische Mittel, das auf dem Markt der Union in Verkehr gebracht werden soll, auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen und in Übereinstimmung mit den Anforderungen aus Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ein Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel erstellt wird.
- (3) Um es allen Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, zu ermöglichen, die Anforderungen aus Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zu verstehen, sieht die Verordnung vor, dass die Kommission geeignete Leitlinien erlässt.
- (4) Im vorliegenden Beschluss werden geeignete Leitlinien für Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erlassen. Sie wurden in Zusammenarbeit mit den relevanten

Interessenvertretern, einschließlich Vertretern kleiner und mittlerer Unternehmen, erarbeitet.

- (5) Die Leitlinien sollten die verantwortlichen Personen bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen unterstützen. Sie sollen jedoch nicht an die Stelle der Kenntnisse und des Fachwissens treten, die gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 von dem qualifizierten Sicherheitsbewerter gefordert werden, der die einzige Fachkraft bleiben soll, die die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels nach Maßgabe von Anhang I Teil B vornehmen darf.
- (6) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Die Leitlinien, die es den Unternehmen ermöglichen sollen, den Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel gerecht zu werden, sind im Anhang dieses Beschlusses dargelegt.

*Artikel 2*

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 25. November 2013

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

## ANHANG

**LEITLINIEN ZU ANHANG I („SICHERHEITSBERICHT FÜR KOSMETISCHE MITTEL“) DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009**

## 1. EINLEITUNG

In Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist vorgesehen, dass für jedes kosmetische Mittel eine Produktinformationsdatei zu erstellen ist, bevor es in Verkehr gebracht wird. Die Produktinformationsdatei wird gegebenenfalls aktualisiert und muss während eines Zeitraums von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen der letzten Charge des Mittels aufbewahrt und an der Anschrift der verantwortlichen Person, die auf dem Etikett angegeben ist, in elektronischer oder anderer Form für die zuständigen Behörden zum Zweck der Marktüberwachung leicht zugänglich gemacht werden.

Im Hinblick auf die Sicherheit ist der in Artikel 10 Absatz 1 genannte Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel das wichtigste Element der Produktinformationsdatei. Die weiteren Elemente sind eine eindeutige Beschreibung des kosmetischen Mittels, eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis, der Nachweis der angepriesenen Wirkung und Daten zu Tierversuchen <sup>(1)</sup>.

Handelt es sich bei der verantwortlichen Person, die den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel erstellt, nicht um den Hersteller des Mittels, so müssen beide sicherstellen, dass sie Zugang zu allen technischen und wissenschaftlichen Kompetenzen hat, die erforderlich sind, um verlässliche Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel zu beschaffen und eine angemessene Sicherheitsbewertung durchzuführen, sodass nachgewiesen werden kann, dass das Mittel, für das die jeweilige Person verantwortlich ist, nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sicher ist. Zu diesem Zweck muss die verantwortliche Person daher möglicherweise nicht nur den Sicherheitsbewerter einbeziehen, sondern auch den Hersteller, die Lieferanten der Rohstoffe und weitere technische Sachverständige.

In jedem Fall muss die verantwortliche Person gewährleisten, dass die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Exposition durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden, dass bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept (weight of evidence) für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird und dass der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird <sup>(2)</sup>.

Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels ist, wie in Anhang I Teil B der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ausgeführt, durch einen qualifizierten Sicherheitsbewerter durchzuführen. Die verantwortliche Person und der Sicherheitsbewerter sollten eng zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass die Sicherheit des Mittels ordnungsgemäß bewertet und dokumentiert und die Bewertung auf dem aktuellen Stand gehalten wird. Die verantwortliche Person und der Sicherheitsbewerter sollten alle erforderlichen Informationen, die in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gefordert werden, zusammenstellen.

Der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel sollte in transparenter Weise erstellt und gut begründet sowie leicht verständlich sein.

Bei dem Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel handelt es sich um eine Arbeit von Sachverständigen, die aus verschiedenen Modulen zusammengesetzt ist und für den die in Teil A geforderten Informationen in verschiedenen Datenbanken gespeichert sein können. Der Bericht, der zumindest alle Informationen enthalten sollte, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 angegeben sind, sollte unter Verwendung der gleichen oder ähnlicher Überschriften verfasst werden, damit eine leichtere Zuordnung durch die zuständigen Behörden ermöglicht wird. Unter Umständen kann es jedoch ausreichend sein, unter jeder Überschrift einen deutlichen Verweis auf ein Dokument einzufügen, das diese Informationen enthält und in elektronischer oder gedruckter Form leicht zugänglich ist.

## 2. ANHANG I DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 — SICHERHEITSBERICHT FÜR KOSMETISCHE MITTEL

Nach Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel „*mindestens*“ die Informationen enthalten, die unter den jeweiligen Überschriften aus Teil A und Teil B vorgesehen sind.

Ziel von Teil A ist die Zusammenstellung aller für die Sicherheitsbewertung des Mittels erforderlichen Daten, während in Teil B ausgehend von diesen Daten die Begründung der Schlussfolgerungen zu der Sicherheit des Mittels ausgeführt wird.

<sup>(1)</sup> Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Der Aufbau und Inhalt des Sicherheitsberichts sollte den Anforderungen aus Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen. Enthält der Bericht jedoch die geforderten Informationen nicht in direkter Art und Weise, sollte in ihm ein Verweis auf eine andere leicht zugängliche Quelle angegeben werden.

Die verantwortliche Person muss sicherstellen, dass der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel bei Vorliegen zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich erst nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben, aktualisiert wird <sup>(1)</sup>.

### 3. TEIL A — SICHERHEITSINFORMATIONEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL

**Teil A des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel dient der Zusammenstellung derjenigen Daten, die für den Nachweis, dass das kosmetische Mittel sicher ist, erforderlich sind. Die Informationen sollten es dem Sicherheitsbewerter ermöglichen, anhand der ermittelten Gefahren die Risiken klar zu identifizieren und zu quantifizieren, die von einem kosmetischen Mittel für die menschliche Gesundheit ausgehen können. Eine Gefahr kann beispielsweise aufgrund der Rohstoffe, des Herstellungsprozesses, der Verpackung, der Bedingungen für die Verwendung des Mittels, der mikrobiologischen Spezifikationen, der verwendeten Mengen, des toxikologischen Profils der Stoffe usw. gegeben sein.**

**Da in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgeschrieben ist, dass mindestens die unter den jeweiligen Überschriften aufgeführten Daten zur Verfügung zu stellen sind, ist jegliche Abweichung von den Anforderungen aus Teil A zu begründen.**

Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 enthält eine Auflistung der Daten, die „mindestens“ zur Verfügung stehen müssen, damit der Sicherheitsbewerter die Sicherheitsbewertung durchführen kann.

Zusätzlich zu den Mindestangaben, die in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind, kann der Sicherheitsbewerter zusätzliche Daten verwenden, soweit diese sachdienlich sind. Andererseits kann er bzw. die verantwortliche Person die Auffassung vertreten, dass in Abhängigkeit von der Art des Mittels einige der geforderten Daten nicht relevant oder für die Bewertung der Sicherheit des Mittels nicht erforderlich sind (so z. B. der Konservierungsmittelbelastungstest). In diesem Fall ist das Nichtvorliegen der spezifischen Daten in Teil A klar zu begründen und die entsprechende Begründung ist vom Sicherheitsbewerter in Teil B zu wiederholen und zu bestätigen. Die verantwortliche Person sollte das Vorliegen der geforderten Daten bzw. im Falle ihres Nichtvorliegens das Vorliegen der entsprechenden Begründung überprüfen.

Die in Teil A geforderten Daten können aus jeder zuverlässigen Quelle stammen. Beispiele hierfür sind: Daten von Lieferanten, wissenschaftliche Literatur, Erfahrungen mit vergleichbaren oder anderen Produktkategorien, Ergebnisse von Studien zu dem Mittel selbst oder zu den Stoffen, die es enthält, verfügbare Daten zu ähnlichen Rezepturen oder Computermodelle. In dem Sicherheitsbericht sollte die Relevanz der Daten für das Produkt dargestellt werden.

Zusätzlich können die Leitlinien <sup>(2)</sup>, die von den mit der Risikobewertung befassten wissenschaftlichen Ausschüssen der EU veröffentlicht wurden, und die Empfehlungen der zuständigen nationalen Behörden oder Berufsverbände als hilfreiche Unterstützung dienen.

#### 3.1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels

**Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Information über die exakte quantitative und qualitative Zusammensetzung des Fertigerzeugnisses, ausgehend von den Rohstoffen. Bei den Rohstoffen handelt es sich um Stoffe oder Gemische, die bei der Herstellung des kosmetischen Mittels zum Einsatz kommen. Für jeden einzelnen Stoff ist die beabsichtigte Funktion anzugeben.**

Die vollständige Zusammensetzung des Produkts ist aufzuführen, wobei auch die Bezeichnung und Identität (qualitative Zusammensetzung) jedes Rohstoffes (einschließlich chemischer Bezeichnung, INCI, CAS, Einecs/ELINCS, wenn möglich) und die Menge jedes Rohstoffes als Angabe in Massenprozent (quantitative Zusammensetzung) zu nennen sind. Es sollten keine (Konzentrations-)Bereiche angegeben werden, es sei denn, dies kann begründet werden (z. B. in Bezug auf die Viskosität oder bei Mitteln zur Regulierung des pH-Wertes). Sind Konzentrationsbereiche unvermeidlich, sollten die toxikologischen Erwägungen und Berechnungen auf der höchsten Konzentrationsangabe basieren. Außerdem kann es nützlich sein, den/die Lieferant(en) der Rohstoffe anzugeben.

<sup>(1)</sup> Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

<sup>(2)</sup> „The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8<sup>th</sup> Revision“ (Leitlinien des SCCS über die Prüfung und die Sicherheitsbewertung kosmetischer Bestandteile, 8. Auflage), SCCS/1501/12 und die jeweils aktualisierten Fassungen.

Alle Stoffe, die Bestandteil der Zusammensetzung handelsüblicher Mischungen sind, die als Rohstoffe geliefert werden (darunter auch unmittelbar zugesetzte Konservierungsstoffe, Antioxidationsmittel, chelatbildende Verbindungen, Puffer, Lösungsmittel, sonstige Zusatzstoffe usw.), sind in der Rezeptur des Fertigerzeugnisses anzugeben und zu quantifizieren. Dies gilt auch für Stoffe, die dem Produkt indirekt zugesetzt werden, z. B. Konservierungsstoffe zur Haltbarmachung der Rohstoffe. Für jeden einzelnen Stoff ist die beabsichtigte Funktion anzugeben.

Sind chemisch genau definierte Stoffe vorhanden, sind ihre Menge und Summenformel zusammen mit den entsprechenden analytischen Spezifikationen (Reinheitsgrad, Identifizierung wesentlicher Verunreinigungen, angewandte Kriterien und Prüfmethode) anzugeben.

Sind komplexe Bestandteile vorhanden, sind deren Art und Menge zusammen mit einer klaren Definition des Gemisches und des/der verwendeten Materials/Materialien anzugeben, damit die Stoffe in Bezug auf ihre Zusammensetzung und Wirkmechanismen (Herstellungs- und Reinigungsprozess, einschließlich der physikalischen, chemischen, enzymatischen, biotechnologischen und mikrobiologischen Verfahrensschritte) identifiziert werden können. Dabei sind die angewandten Reinheitskriterien und Prüfmethode aufzuführen. Beispiele für komplexe Bestandteile sind Inhaltsstoffe mineralischen, pflanzlichen, tierischen oder biotechnologischen Ursprungs. Der Umfang der Informationen, die zu komplexen Bestandteilen benötigt werden, ist je nach ihrer Art und ihrem Ursprung in den Leitlinien des Wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) explizit angegeben <sup>(1)</sup>.

Die oben genannten Leitlinien finden auch dann Anwendung, wenn ein Gemisch aus chemisch genau definierten Stoffen und komplexen Bestandteilen vorliegt.

Wird ein Duftstoff (oder ein Aromastoff), der ein Gemisch aus Duftinhaltsstoffen (bzw. Aromainhaltsstoffen) und funktionalen Komponenten mit geruchlichen, geruchsverstärkenden, geruchsschützenden Eigenschaften oder Mischeigenschaften enthält, entwickelt und absichtlich zu einem kosmetischen Mittel hinzugefügt, um ihm einen Duft (oder ein Aroma) zu verleihen oder um einen schlechten Geruch zu überdecken, so müssen die Angaben zu seiner Identifizierung die Bezeichnung und die Codennummer sowie Angaben zur Identität des Lieferanten umfassen. Qualitative und quantitative Informationen über die gesetzlichen Regelungen unterliegenden Stoffe als Teil eines Duftstoffes (oder Aromastoffes) und die für eine Sicherheitsbewertung relevanten Informationen sollten der verantwortlichen Person und dem Sicherheitsbewerter mitgeteilt werden und sind in den Sicherheitsbericht aufzunehmen.

### 3.2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

**Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Beschreibung der relevanten physikalischen und chemischen Spezifikationen der verwendeten Stoffe oder Gemische sowie des kosmetischen Mittels selbst. Diese Spezifikationen sind für eine ordnungsgemäße Sicherheitsbewertung von wesentlicher Bedeutung, da sie die Sicherheit eines kosmetischen Mittels beeinflussen können. So können die physikalisch-chemischen Eigenschaften zusammen mit weiteren Informationen den Sicherheitsbewerter bei der Beurteilung unterstützen, ob eine Untersuchung der relevanten toxikologischen Parameter erforderlich ist.**

**Darüber hinaus sind die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe oder Gemische und der Fertigerzeugnisse der Maßstab, an dem die Mittel und die Rohstoffe gemessen werden und auf deren Grundlage sie aus qualitativer Sicht als zulässig angesehen werden können <sup>(2)</sup>.**

**Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel sieht darüber hinaus vor, dass die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen zu bewerten ist. Ziel ist es, zu beurteilen, ob die Stabilität des kosmetischen Mittels sich auf die Sicherheit und Qualität des Produkts auswirkt, und diese Informationen zu verwenden, um die Mindesthaltbarkeit und die Verwendungsdauer nach dem Öffnen zu bestimmen.**

#### 3.2.1. Physikalische/chemische Eigenschaften von Stoffen oder Gemischen

Diese Beschreibung muss die relevantesten physikalisch-chemischen Eigenschaften der einzelnen Stoffe und Gemische, die in dem Produkt enthalten sind, umfassen, z. B.: chemische Bezeichnung, physikalische Form, Molekulargewicht, Löslichkeit, Verteilungskoeffizient, Stoffreinheit, andere Parameter, die für die Charakterisierung der spezifischen Stoffe und Gemische relevant sind, und im Falle von Polymeren das durchschnittliche Molekulargewicht und der Molekularbereich.

<sup>(1)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-6.2, S. 35-36.

<sup>(2)</sup> Diese Frage ist im Zusammenhang mit der guten Herstellungspraxis von Relevanz und wird in der einschlägigen Norm EN ISO 22716:2007 ausdrücklich behandelt. Konkret werden in dieser Norm die Anforderungen für die Freigabe von Rohstoffen und des Fertigerzeugnisses abgestimmt.

Soweit dies sachdienlich ist, sollte die Partikelgrößenverteilungskurve der Stoffe in die physikalisch-chemischen Eigenschaften aufgenommen werden, insbesondere im Falle von Nanomaterialien.

Die Kosmetikhersteller sollten sicherstellen, dass die Spezifikationen der Rohstoffe durch die Lieferanten ordnungsgemäß dokumentiert werden. Für alle Rohstoffe, die tatsächlich in dem jeweiligen kosmetischen Mittel zum Einsatz kommen, sollten Spezifikationen zur Verfügung stehen. Je nach dem Verwendungszweck können zusätzliche Spezifikationen erforderlich sein. Im Falle von UV-Absorbern sollte beispielsweise das Absorptionsspektrum angegeben werden.

Für jede Beschreibung physikalisch-chemischer Eigenschaften und Spezifikationen (in Bezug auf jeden Stoff und jedes Gemisch, der/das in dem Mittel enthalten ist) sollten im Sicherheitsbericht die jeweiligen Referenzmethoden aufgeführt werden.

### 3.2.2. *Physikalische/chemische Eigenschaften des kosmetischen Fertigerzeugnisses*

Diese Beschreibung muss die Spezifikationen des Fertigerzeugnisses enthalten. Jede Spezifikation sollte mit den relevanten Grenzen angegeben werden, z. B. pH-Wert zwischen 5,5 und 6,5.

Für jede Beschreibung physikalisch-chemischer Eigenschaften und Spezifikationen des Fertigerzeugnisses sollten im Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel die Referenzmethoden angegeben werden.

### 3.2.3. *Stabilität des kosmetischen Mittels*

Da die Anforderung dahingehend lautet, dass die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen zu bewerten ist, sollten im Falle, dass die Stabilität von den Lagerbedingungen abhängt, Informationen zu diesen Bedingungen über die Lieferkette weitergegeben und — soweit sie für den Endverbraucher relevant sind — auf der Produktkennzeichnung angegeben werden.

Die Methodik zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit des Erzeugnisses sollte beschrieben werden. Gegebenenfalls zu treffende spezifische Haltbarkeitsvorkehrungen sind anzugeben.

Alle verfügbaren Daten, die zur Begründung der angegebenen Mindesthaltbarkeit verwendet werden, sollten im Sicherheitsbericht aufgeführt werden. Damit die Stimmigkeit der durchgeführten Stabilitätsstudie festgestellt und die Relevanz des Mindesthaltbarkeitsdatums, das für das Erzeugnis gewählt wurde, überprüft werden können, sollten die Beschreibung der speziell für die Zwecke der Stabilitätsstudie durchgeführten Prüfungen und die Ergebnisse dieser Prüfungen in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aufgenommen werden. Darüber hinaus sind folgende Angaben zu machen:

- 1) Nachweis, dass die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, das im Rahmen der Stabilitätsprüfung zum Einsatz kam, dem tatsächlich in Verkehr gebrachten Erzeugnis entspricht;
- 2) gegebenenfalls Ergebnisse der Studie zur Konservierungswirksamkeit, z. B. eines Belastungstests <sup>(1)</sup>;
- 3) gegebenenfalls die Verwendungsdauer nach dem Öffnen <sup>(2)</sup> und die zugehörige Begründung.

Der SCCS hat die Empfehlung ausgesprochen, dass relevante Stabilitätsprüfungen durchgeführt werden sollten, die auf die Art des kosmetischen Mittels und seinen beabsichtigten Verwendungszweck abgestimmt sind. Um sicherzustellen, dass durch die Art des verwendeten Behältnisses bzw. der verwendeten Verpackung keine Stabilitätsprobleme entstehen, werden die physikalischen Stabilitätsprüfungen derzeit mit inerten Behältnissen und denjenigen Behältern, die bei der Vermarktung eingesetzt werden sollen, durchgeführt <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Siehe Abschnitt 3.3 zur mikrobiologischen Qualität.

<sup>(2)</sup> Siehe „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING“ (Praktische Umsetzung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Kosmetikrichtlinie (76/768/EWG): KENNZEICHNUNG DER HALTBARKEIT VON PRODUKTEN: VERWENDUNGSDAUER NACH DEM ÖFFNEN) (Richtlinie 76/768/EWG des Rates, ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169), [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos\\_28\\_rev\\_version\\_adoptee20040419\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 4-3.3, S. 74.



### 3.3. Mikrobiologische Qualität

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Bestimmung der annehmbaren mikrobiologischen Spezifikationen der Rohstoffe (Stoffe oder Gemische) und des Fertigerzeugnisses aus mikrobiologischer Sicht. Gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 bedürfen die mikrobiologischen Spezifikationen für kosmetische Mittel, die an empfindlichen Körperstellen oder bei spezifischen Bevölkerungsgruppen eingesetzt werden sollen, besonderer Aufmerksamkeit. Darüber hinaus sind Informationen zur mikrobiologischen Qualität von wesentlicher Bedeutung, um die Wirksamkeit des Konservierungssystems und die angegebene Mindesthaltbarkeit des unter geeigneten Bedingungen gelagerten kosmetischen Mittels und die angegebene Verwendungsdauer nach dem Öffnen <sup>(1)</sup> für das Fertigerzeugnis in Bezug auf die Sicherheit zu begründen.

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Rohstoffe (Stoffe oder Gemische) und des kosmetischen Mittels müssen Teil der Sicherheitsbewertung sein. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen die mikrobiologischen Spezifikationen von kosmetischen Mitteln, die in der Nähe der Augen, auf Schleimhäuten im Allgemeinen, auf geschädigter Haut (z. B. bei Hautpflegeprodukten, die für atopische oder gereizte Haut geeignet sind), bei Kindern im Alter von weniger als drei Jahren, bei älteren Menschen und Menschen mit eingeschränkter Immunantwort angewendet werden sollen.

#### 3.3.1. Mikrobiologische Qualität von Stoffen und Gemischen

Die wichtigsten Parameter für die mikrobiologische Qualität sind der ursprüngliche Verunreinigungsgrad und die Möglichkeit des Wachstums von Mikroorganismen. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen Rohstoffe (Stoffe und Gemische), die stark anfällig für das Wachstum von Mikroorganismen sind (z. B. Gemische auf Wasserbasis, proteinreiche Materialien, pflanzliche oder tierische Rohstoffe). Andererseits gibt es auch Rohstoffe, die das Wachstum von Mikroorganismen nicht fördern, z. B. organische Lösungsmittel.

#### 3.3.2. Mikrobiologische Qualität des kosmetischen Fertigerzeugnisses

In Bezug auf die mikrobiologische Anfälligkeit werden drei Produktkategorien unterschieden:

- 1) Produkte mit geringem mikrobiologischen Risiko (z. B. Erzeugnisse mit einem Alkoholgehalt > 20 %, Erzeugnisse auf Basis organischer Lösungsmittel, Erzeugnisse mit einem hohen/niedrigen pH-Wert), für die weder ein Konservierungsmittelbelastungstest noch mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind. Eine wissenschaftliche Begründung muss jedoch vorgelegt werden;
- 2) Einmalprodukte und Produkte, die nicht geöffnet werden können (bei denen z. B. die Verpackung die Dosierung des Mittels ermöglicht, ohne dass dieses mit der Luft in Kontakt gebracht wird), für die lediglich mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind. Eine wissenschaftliche Begründung muss jedoch vorgelegt werden;
- 3) alle sonstigen Produkte, für die sowohl ein Konservierungsmittelbelastungstest als auch mikrobiologische Qualitätstests am Fertigerzeugnis erforderlich sind.

Die Leitlinien des SCCS enthalten spezifische Leitlinien zur mikrobiologischen Qualität des Fertigerzeugnisses (Guidelines on Microbiological Quality of the Finished Product) <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Bewertung, ob das kosmetische Mittel Stoffe enthält, die der Rezeptur nicht absichtlich beigefügt wurden und die sich möglicherweise auf die Sicherheit auswirken.

**Verunreinigungen sind Stoffe, deren Vorhandensein in Rohstoffen nicht beabsichtigt ist („unbeabsichtigte Stoffe“).**

<sup>(1)</sup> Das „Mindesthaltbarkeitsdatum“ ist das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel seinen ursprünglichen Verwendungszweck erfüllt und insbesondere sicher ist, sofern es unter geeigneten Bedingungen gelagert wird. Die Verwendungsdauer nach dem Öffnen gibt an, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Siehe „Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING“ (Praktische Umsetzung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c der Kosmetikrichtlinie (76/768/EWG): KENNZEICHNUNG DER HALTBARKEIT VON PRODUKTEN: VERWENDUNGSDAUER NACH DEM ÖFFNEN).

<sup>(2)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 4-4, S. 75-76.

**Eine Spur ist eine geringe Menge eines unbeabsichtigten Stoffes im Fertigerzeugnis. Spuren sind in Bezug auf die Sicherheit des Fertigerzeugnisses zu bewerten. Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, ist darüber hinaus ein Nachweis vorzulegen, dass diese technisch unvermeidbar sind.**

**Spuren können aus folgenden Quellen stammen: Verunreinigungen in den Rohstoffen/Stoffen; Herstellungsprozess; potenzielle chemische Entwicklung von/Wechselwirkung zwischen Stoffen und/oder Migration von Stoffen in das Erzeugnis, zu der es unter normalen Lagerbedingungen und/oder durch Kontakt mit dem Verpackungsmaterial kommen kann.**

**Da Stoffe von der Verpackung in die Rezeptur übergehen können, sind die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen.**

Gemäß Anhang I Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 müssen im Abschnitt „Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial“ die folgenden Fragen behandelt werden:

- a) die Reinheit der Stoffe und Gemische;
- b) falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, der Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind;
- c) die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität.

In der Praxis können diese Punkte wie folgt verstanden werden:

- a) genaue Definition der Verunreinigungen und Spuren (siehe 3.4.1);
- b) Nachweis, dass verbotene Stoffe technisch unvermeidbar sind (siehe 3.4.2);
- c) potenzielle Freisetzung von Stoffen aus der Verpackung oder mögliche Beeinträchtigung des kosmetischen Mittels im Kontakt mit der Verpackung (siehe 3.4.3).

Für die Analyse der Verunreinigungen und des Verpackungsmaterials sind die von den Lieferanten zur Verfügung gestellten Daten von wesentlicher Bedeutung und sollten bevorzugt herangezogen werden.

#### 3.4.1. Reinheit der Stoffe und Gemische

Das Vorhandensein unbeabsichtigter Stoffe, wie z. B. Verunreinigungen und Spuren, kann die Sicherheit des Fertigerzeugnisses beeinträchtigen. Der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel muss Daten zur Reinheit der Rohstoffe (Stoffe und Gemische) und die Identifizierung toxikologisch relevanter unbeabsichtigter Stoffe enthalten. Diese Stoffe sind im Rahmen der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels zu berücksichtigen.

Verunreinigungen sind Stoffe, deren Vorhandensein in Rohstoffen nicht beabsichtigt ist („unbeabsichtigte Stoffe“).

Eine Spur ist eine geringe Menge eines unbeabsichtigten Stoffes im Fertigerzeugnis.

Das Vorhandensein von Spuren im Fertigerzeugnis kann auf zweierlei Art und Weise bewertet werden:

- a) anhand der Spezifikationen/technischen Daten zu jedem einzelnen Rohstoff auf der Grundlage der Kenntnis des Prozesses zur Herstellung des Rohstoffes (Ursprung des Stoffes, Produktionsprozess, Syntheseweg, Extraktionsverfahren, verwendetes Lösungsmittel usw.);
- b) anhand einer physikalisch-chemischen Analyse möglicher Verunreinigungen in Rohstoffen und erforderlichenfalls im Fertigerzeugnis (z. B. Nitrosamine, die bei oder nach dem Herstellungsprozess entstehen können).

Spuren verbotener Stoffe werden in Abschnitt 3.4.2 dieser Leitlinien behandelt.

Für einige Spuren sind gesetzliche Höchstkonzentrationen festgelegt. In Bezug auf Spuren von Stoffen, die nicht verboten sind und für die keine gesetzlichen Höchstkonzentrationen festgelegt sind, von denen jedoch eine Beeinträchtigung der Verbrauchersicherheit erwartet werden könnte, muss der Sicherheitsbewerter eine Sicherheitsbewertung durchführen.

### 3.4.2. Nachweis, dass die Spuren verbotener Stoffe technisch unvermeidbar sind

Während das in Abschnitt 3.4.1 erläuterte Verfahren in Bezug auf alle bekannten Verunreinigungen und Spuren zum Zwecke der Bewertung ihrer toxikologischen Wirkungen angewandt werden sollte, ist im Falle von verbotenen Stoffen, die als Spuren im Fertigerzeugnis enthalten sind, eine weitergehende Untersuchung erforderlich <sup>(1)</sup>.

Ist ein derartiges Vorhandensein technisch nicht zu vermeiden, müssen die Kosmetikhersteller den Nachweis der entsprechenden technischen Unvermeidbarkeit erbringen. Dies bedeutet, dass sie das Vorhandensein derartiger Spuren mit allen erforderlichen Mitteln rechtfertigen müssen. Spuren verbotener Stoffe sollten so niedrig gehalten werden, wie es sinnvollerweise unter Einhaltung der guten Herstellungspraxis erreichbar ist. Darüber hinaus muss der Sicherheitsbewerter entscheiden, ob die jeweiligen Gehalte toxikologisch zulässig sind und ob das kosmetische Mittel immer noch sicher ist.

Insbesondere im Fall von genotoxischen und kanzerogenen Stoffen ohne Schwellenwert <sup>(2)</sup> sollte die gute Praxis durch die Kosmetikindustrie weiter verbessert werden, um das Vorhandensein derartiger Stoffe in den kosmetischen Fertigerzeugnissen zu unterbinden (ALARA-Prinzip <sup>(3)</sup>). Hauptanliegen ist es dabei, den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten, so wie es in Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gefordert wird.

Spuren, die infolge des Abbaus von Stoffen innerhalb des Fertigerzeugnisses (Stabilitätsprobleme), infolge von Konservierungs- oder Transportproblemen oder aber durch Wechselwirkungen zwischen den Rohstoffen entstehen, sollten durch eine gute Herstellungspraxis oder gegebenenfalls durch die Neuformulierung der Rezeptur des Erzeugnisses vermieden werden.

### 3.4.3. Maßgebliche Eigenschaften des Verpackungsmaterials

Mit Verpackungsmaterial ist das Behältnis (bzw. die Primärverpackung) gemeint, das/die direkten Kontakt mit der Rezeptur hat. Die maßgeblichen Eigenschaften der Verpackungsmaterialien, die sich in direktem Kontakt mit dem Fertigerzeugnis befinden, sind für die Sicherheit des kosmetischen Mittels von Bedeutung. Eine Bezugnahme auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> könnte nützlich sein.

Erfahrungen mit ähnlichen, bereits im Verkehr befindlichen Kombinationen aus Rezeptur/Verpackung geben wertvolle Anhaltspunkte. Materialien, die für Lebensmittelverpackungen entwickelt wurden, haben häufig bereits Tests durchlaufen, sodass möglicherweise relevante Informationen zu Stabilität und Migration zur Verfügung stehen. Zusätzliche Tests könnten dann nicht erforderlich sein. Im Falle neuer oder neuartiger Verpackungen können jedoch weitere Bewertungen notwendig sein.

Die Kombination aus dem Verpackungsmaterial, der Rezeptur des kosmetischen Mittels und dem Kontakt mit der externen Umwelt kann sich aufgrund der folgenden Faktoren auf die Sicherheit des Fertigerzeugnisses auswirken:

- a) Wechselwirkungen zwischen dem kosmetischen Mittel und dem Verpackungsmaterial;
- b) Barriereigenschaften des Verpackungsmaterials;
- c) Migration von Stoffen aus dem/in das Verpackungsmaterial.

Die Informationen über die maßgeblichen Eigenschaften der Verpackungsmaterialien im direkten Kontakt mit dem kosmetischen Mittel sollten eine Bewertung potenzieller Risiken ermöglichen. Zu den maßgeblichen Eigenschaften könnten z. B. folgende gehören:

- a) Zusammensetzung des Verpackungsmaterials, einschließlich technischer Stoffe wie z. B. Zusatzstoffe;
- b) Verunreinigungen, die technisch unvermeidbar sind;
- c) mögliche Migration aus der Verpackung.

<sup>(1)</sup> In Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist festgelegt, dass Spuren verbotener Stoffe nur erlaubt sind, wenn sie technisch nicht zu vermeiden sind und die Sicherheit der kosmetischen Mittel nicht beeinträchtigen.

<sup>(2)</sup> Bei „genotoxischen und kanzerogenen Stoffen ohne Schwellenwert“ handelt es sich um genotoxische und kanzerogene Stoffe, bei denen kein Schwellenwert für die kanzerogenen und genotoxischen Wirkungen vorliegt.

<sup>(3)</sup> *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic* (Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses auf Ersuchen der EFSA über einen harmonisierten Ansatz für die Risikobewertung von Substanzen, die sowohl genotoxische als auch kanzerogene Eigenschaften haben), EFSA Journal (2005) 282, S. 1-31.

<sup>(4)</sup> ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

Diese Informationen zeigen lediglich eine Gefahr an. Die Bewertung der Risiken obliegt dem Sicherheitsbewerter <sup>(1)</sup>.

Studien zu Wechselwirkungen zwischen/Tauglichkeit von Rezeptur und Verpackung ermöglichen es, die potenzielle Migration kleiner Stoffmengen aus dem Primärverpackungsmaterial in das Erzeugnis zu testen. Diese Tests werden unter spezifischen und relevanten Prüfbedingungen durchgeführt. Standardverfahren für kosmetische Mittel liegen jedoch nicht vor. Eine angemessene Bewertung kann auf der Grundlage der Kenntnisse über die Rezeptur und die Primärverpackungsmaterialien und aufgrund des Urteils eines erfahrenen Sachverständigen erfolgen.

Hängt die Migration von den Lagerbedingungen ab, sollten die erforderlichen Lagerbedingungen im Rahmen der Produktkennzeichnung angegeben werden. Ist die Rezeptur licht- oder luftempfindlich und würde sich in einer Art verändern, die die Sicherheit oder Wirksamkeit des kosmetischen Mittels beeinträchtigt, sollte eine geeignete Verpackung verwendet werden.

### 3.5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

**Der Abschnitt über den normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch des kosmetischen Mittels ist für den Sicherheitsbewerter von wesentlicher Bedeutung für die Bestimmung eines einschlägigen Expositionsszenarios. Die beabsichtigte Verwendung sollte dem Verbraucher auf angemessene Art und Weise kommuniziert werden, damit eine Fehlanwendung des Erzeugnisses verhindert wird.**

**Darüber hinaus sollten die Warnhinweise und anderen Erläuterungen auf dem Etikett mit dem festgestellten normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch in Einklang stehen. Weiterhin muss die Begründung für diese Angaben gegeben werden.**

Eine klare Erläuterung zur normalen, beabsichtigten Verwendung und zum vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch ist vorzulegen. Im Falle eines Shampoos wäre die normale, beabsichtigte Verwendung beispielsweise die Anwendung auf der Kopfhaut; ein (unbeabsichtigter) vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch wäre die Verwendung als Duschgel. Verschlucken wäre eindeutig eine Fehlanwendung.

In diesem Zusammenhang kann ein praktischer Ansatz von Nutzen sein. So könnte z. B. in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel ein Foto der Verpackung oder eine Illustration aufgenommen werden, um die Aufmachung des Erzeugnisses und seine beabsichtigte Verwendung darzustellen. Es wäre darüber hinaus nützlich, eine Verbindung zu den Warnhinweisen und zum Etikett herzustellen, so wie dies in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Bezug auf diesen Aspekt herausgestellt wird.

### 3.6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

**Die Expositionsbewertung ist ein wesentliches Element der Risikobewertung. Ziel dieses Abschnitts ist die Quantifizierung der Menge des kosmetischen Mittels, mit der Teile des menschlichen Körpers oder Zähne und Schleimhäute der Mundhöhle bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch äußerlich in Kontakt kommen. Diese Quantifizierung hat jeweils für den einzelnen Gebrauch und für die jeweilige Gebrauchshäufigkeit zu erfolgen.**

Bei der Bewertung der Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel sind die Ergebnisse betreffend den „normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch“ aus Anhang I Abschnitt 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für die verschiedenen Elemente, die in Abschnitt 6 einzeln aufgeführt sind, zu berücksichtigen. Eine sekundäre Exposition auf anderen Wegen sollte gegebenenfalls in die Betrachtung einbezogen werden.

Bei der Beschreibung der konkreten Verwendungsbedingungen für die Zwecke der Expositionsanalyse sollten auch die folgenden Parameter einbezogen werden:

- a) Art des Erzeugnisses (z. B. Mittel zum Verbleib auf der Haut/in den Haaren oder auszuspülende/abzuspülende Mittel);
- b) Anwendungsbereich (z. B. gesamter Körper, Augen, Mundhöhle);
- c) Menge je Anwendung bei normalem und vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch, z. B. auch für den Fall, dass ein Shampoo als Duschgel verwendet wird;
- d) Anwendungsdauer und -häufigkeit;
- e) mögliche (vorhersehbare) Expositionswege (z. B. oral im Falle von Lippenstift und Zahncreme oder inhalativ im Falle von Aerosolen und Lösungsmitteln);

<sup>(1)</sup> Zur Bewertung der Risiken muss die Gefahr in Verbindung mit der Exposition betrachtet werden. Diese Aufgabe obliegt dem Sicherheitsbewerter.

- f) Zielgruppe für den Gebrauch (z. B. Kinder im Alter von unter drei Jahren, Erwachsene);
- g) Einfluss der Partikelgröße auf die Exposition.

Die Leitlinien des SCCS enthalten nützliche Informationen zu Expositionsrechnungen sowie besonders relevante Tabellen <sup>(1)</sup>.

Da die Tabellen jedoch möglicherweise nicht die täglichen Expositionswerte für spezifische kosmetische Mittel enthalten, sind auch andere Möglichkeiten der Expositionsrechnung zulässig. Möglich sind dabei mehrere Alternativen. Beispielsweise können Berechnungen auf der Grundlage von Daten zur Hautoberfläche oder zu Anwendererfahrungen durchgeführt werden.

Werden die verfügbaren Daten als unzureichend angesehen, wird empfohlen, von einem „Worse-case“-Expositionsszenario bei vorhersehbarem Gebrauch auszugehen.

Die spezifische Zielgruppe und auf andere Weise gegenüber dem Erzeugnis exponierte Gruppen sollten berücksichtigt werden. So gelten beispielsweise im Falle von Erzeugnissen für den gewerblichen Gebrauch in Bezug auf die Expositionshäufigkeit, die Expositionsdauer und die Größe der exponierten Hautfläche sowie die mögliche Exposition durch Einatmen unterschiedliche Expositionsszenarien für Zielverbraucher und exponiertes Fachpersonal (im Fall von Shampoos ist z. B. bei der Bewertung des Risikos in Bezug auf Verbraucher eine Exposition der Kopfhaut mit einer Häufigkeit von ca. einmal pro Tag, in Bezug auf Friseure jedoch eine Exposition der Hände mehrere Male am Tag zu berücksichtigen).

### 3.7. Exposition gegenüber den Stoffen

**Die Bewertung der Exposition gegenüber den einzelnen im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffen ist erforderlich, um das Risiko im Zusammenhang mit den einzelnen Stoffen bewerten zu können. Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Bestimmung der Menge der einzelnen Stoffe, mit der Teile des menschlichen Körpers oder Zähne und Schleimhäute der Mundhöhle bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch äußerlich in Kontakt kommen. Diese Bestimmung sollte für jeden einzelnen Gebrauch vorgenommen werden.**

**Die Exposition gegenüber jedem einzelnen im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoff wird auf Grundlage der Exposition gegenüber dem Fertigerzeugnis und der Konzentration der einzelnen Stoffe im Fertigerzeugnis berechnet. Die Berechnung dieser Exposition ist erforderlich, um das potenzielle Risiko, das von den einzelnen Stoffen ausgeht, bewerten zu können.**

Die Exposition gegenüber den einzelnen Stoffen wird auf der Grundlage der quantitativen Zusammensetzung des Erzeugnisses berechnet. Werden Stoffe während des Gebrauchs des Erzeugnisses erzeugt oder freigesetzt, sollte eine Expositionsabschätzung erfolgen, die bei der Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen ist.

Die Bedingungen der Exposition gegenüber den einzelnen Stoffen richten sich nach den Bedingungen, die gemäß 3.6 für das kosmetische Fertigerzeugnis gelten.

### 3.8. Toxikologische Profile der Stoffe

**Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Beschreibung der toxikologischen Gefahren, die von jedem einzelnen im Fertigerzeugnis enthaltenen Stoff ausgehen, die Bestimmung der potenziellen Exposition und die Erstellung einer Risikocharakterisierung. Diese Aspekte sind für die Durchführung der Risikobewertung von entscheidender Bedeutung, da es sich um die drei grundlegenden Verfahrensschritte der Risikobewertung handelt <sup>(2)</sup>.**

**Die zu berücksichtigenden Endpunkte und die erforderlichen Daten hängen von verschiedenen Faktoren ab, u. a. von den Expositionswegen, den Bedingungen für die Verwendung des Erzeugnisses, den physikalisch-chemischen Eigenschaften und der möglichen Absorption des Stoffes. Die Auswahl der maßgeblichen Endpunkte sollte Aufgabe des Sicherheitsbewerbers sein, der seine Entscheidungen begründen sollte.**

<sup>(1)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 4, S. 66ff.

<sup>(2)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science* (Bewertung von kosmetischen Mitteln in der EU in Bezug auf die Sicherheit für die menschliche Gesundheit: eine der Wissenschaft gesetzlich auferlegte Herausforderung), *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), S. 261.

**Der Sicherheitsbewerter sollte sicherstellen, dass die Versuchsdaten den Anforderungen des Artikels 18 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Bezug auf Tierversuche entsprechen. Diese Anforderungen werden in der Mitteilung der Kommission über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel erläutert <sup>(1)</sup>.**

In Anhang I Teil A Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind die wichtigsten Anforderungen hinsichtlich der toxikologischen Profile der Stoffe festgelegt, denen der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel genügen muss.

### 3.8.1. Allgemeine Erwägungen zum toxikologischen Profil als Teil der Sicherheitsbewertung

Die maßgeblichen Elemente des toxikologischen Profils der einzelnen Stoffe oder Gemische sollten in den Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel (Teil A) detailliert beschrieben und in der Sicherheitsbewertung (Teil B) bewertet werden, wobei die Expositionssituation, die intrinsische Toxizität (oder Gefahr) der einzelnen Stoffe und die spezifischen Bedingungen für die Verwendung des Erzeugnisses zu berücksichtigen sind.

Erfahrungen bei Menschen, Untersuchungen an Tieren oder Alternativmethoden zu Tierversuchen tragen zum Verständnis der Gesundheitsrisiken bei, die sich für Menschen ergeben, die gegenüber gefährlichen Stoffen exponiert sind. Für die toxikologischen Profile werden toxikologische Studien verwendet, um die Gefahren zu ermitteln, die mit einem Risiko für Menschen verbunden sein könnten. Es ist von wesentlicher Bedeutung, die Qualität und die Beschränkungen der durchgeführten Studien zu berücksichtigen. Bei der Feststellung, ob neue Informationen erforderlich sind, um das Risiko für die menschliche Gesundheit zu bestimmen, sollte die Validität einer Studie in Betracht gezogen werden <sup>(2)</sup>. Am nützlichsten sind Studien, die gemäß internationalen Leitlinien durchgeführt wurden. Leider entsprechen jedoch nicht alle Studien derartigen Standards. Die Beschränkungen solcher Studien sollten daher bei der Bewertung des toxikologischen Profils der einzelnen Stoffe Berücksichtigung finden.

Der Sicherheitsbewerter sollte sicherstellen, dass die Versuchsdaten den Anforderungen des Artikels 18 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in Bezug auf Tierversuche entsprechen. Die Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel umreißt die Auslegung dieser Anforderungen durch die Kommission <sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. Toxikologisches Profil der Stoffe für alle maßgeblichen toxikologischen Endpunkte

Das toxikologische Profil jedes einzelnen Stoffes wird durch die Ermittlung der Gefahren und die Beschreibung der Dosis-Wirkungs-Beziehung bestimmt.

Der erste wesentliche Schritt bei der Erstellung des toxikologischen Profils ist die Zusammenstellung aller relevanten Informationen über die intrinsischen Eigenschaften des jeweiligen Stoffes. Diese Informationen sollten folgende Angaben umfassen:

- 1) als wichtigste Toxizitätsinformation aktuelle Testdaten aus *In-vivo*- oder *In-vitro*-Studien, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 zur Festlegung von Prüfmethoden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) <sup>(4)</sup>, gemäß anerkannten internationalen Leitlinien oder Standards (z. B. den OECD-Testleitlinien) gewonnen wurden, wobei die entsprechenden Prüfungen unter Einhaltung der Grundsätze der guten Laborpraxis durchgeführt wurden;
- 2) vorhandene Testdaten, die nicht in Übereinstimmung mit der letzten verabschiedeten/angenommenen Fassung einer Prüfleitlinie oder mit den Standards der guten Laborpraxis gewonnen wurden, aber dennoch als valide angesehen werden;
- 3) *In-vitro*-Daten oder alternative Daten aus zulässigen Prüfsystemen, die als Screeningstudie zur Prognostizierung der Toxizität verwendet werden sollen;

<sup>(1)</sup> Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel (COM(2013) 135 final).

<sup>(2)</sup> H. J. Klimisch, E. Andreae und U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data* (Ein systematischer Ansatz zur Bewertung der Qualität experimenteller und ökotoxikologischer Daten), Regul Toxicol Pharmacol 25:1-5.

<sup>(3)</sup> Siehe insbesondere Ziffer 3.1 der Mitteilung.

<sup>(4)</sup> ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

- 4) Humandaten und/oder Erfahrungen aus der Praxis. Es ist im Allgemeinen nicht zulässig, zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen Toxizitätsstudien an Menschen durchzuführen. Falls jedoch entsprechende Daten oder Erfahrungen aus der Praxis vorliegen, sollten sie in die Endbewertung einbezogen werden;
- 5) (klinische) Humandaten, einschließlich Daten aus klinischen Versuchen und Anwendungen in anderen Industriezweigen, z. B. in der Lebensmittel- und Arzneimittellindustrie;
- 6) Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen;
- 7) Verträglichkeitsuntersuchungen an Freiwilligen, die jedoch nur verwendet werden sollten, um den sicheren Gebrauch für eine relevante Zielgruppe zu bestätigen<sup>(1)</sup>;
- 8) Übertragungskonzepte (read-across)<sup>(2)</sup>, basierend auf der chemischen Struktur und den chemischen Eigenschaften verwandter Stoffe, um die Toxizität des Inhaltsstoffs vorherzusagen, Stoffgruppenkonzept und Daten, die nicht in Versuchen, sondern mithilfe von QSAR-Modellen gewonnen werden.

Ausgehend von Daten, die aus allen verfügbaren Quellen gewonnen wurden, und unter Berücksichtigung der Datenqualität kann der Sicherheitsbewerter unter Anwendung des Beweiskraftkonzepts (weight of evidence)<sup>(3)</sup> die Wahrscheinlichkeit negativer Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit beurteilen.

Eine Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Risikobewertung ist die Verfügbarkeit geeigneter Daten. Als zusätzliche Unterstützung im Zusammenhang mit dieser Frage kann die Anleitung zur Vorbereitung von Sicherheitsdossiers zur Vorlage beim Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS) herangezogen werden, die dieser Ausschuss selbst in seinen Leitlinien gegeben hat. Auch wenn diese Leitlinien für Stoffe gelten, für die eine Zulassung erforderlich ist, z. B. für Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter, oder zu denen anderweitig Bedenken vorgebracht werden, können die in ihnen festgelegten Anforderungen bei der Sicherheitsbewertung aller Stoffe, die in kosmetischen Mitteln zum Einsatz kommen, hilfreich sein. Darüber hinaus konzentriert sich einer der Abschnitte der neuesten Leitlinien auf die Sicherheitsbewertung kosmetischer Fertigerzeugnisse<sup>(4)</sup>.

Das toxikologische Profil kann eine Vielzahl verschiedener Endpunkte beinhalten. Die endgültige Entscheidung, welche Endpunkte maßgeblich sind, trifft der Sicherheitsbewerter aufgrund einer Einzelfallbewertung, wobei er die Exposition, den Gebrauch des Erzeugnisses, die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe, die Erfahrungswerte mit den Stoffen usw. berücksichtigt<sup>(5)</sup>. Gegebenenfalls sind auch lokale Wirkungen (z. B. Reizungen und Phototoxizität) in Betracht zu ziehen. Wird ein bestimmter Endpunkt nicht als maßgeblich angesehen, so ist dies zu begründen.

Endpunkte, die für das toxikologische Profil maßgeblich sein können, sind:

- 1) akute Toxizität über relevante Expositionswege;
- 2) reizende und ätzende Wirkung;
- 3) Hautreizende und hautätzende Wirkung;
- 4) Reizung der Schleimhäute (Augenreizung);
- 5) Sensibilisierung der Haut;

<sup>(1)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3.4.11. Vergleiche außerdem die Stellungnahmen SCCNFP/0068/98, eine frühere Fassung der Leitlinien, sowie SCCNFP/0245/99 über die grundlegenden Kriterien für Protokolle zur Prüfung der Hautverträglichkeit potenziell hautreizender kosmetischer Inhaltsstoffe oder von Gemischen dieser Inhaltsstoffe an menschlichen Probanden (Opinion concerning Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers).

<sup>(2)</sup> Das Übertragungskonzept (read-across) ist eine Technik zur Ergänzung fehlender Daten, bei der die Informationen für einen Grundstoff oder mehrere Grundstoffe verwendet werden, um eine Prognose für den Zielstoff zu erstellen, der in irgendeiner Weise als ähnlich betrachtet wird. Aus ECHA, Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.4: „Evaluation of available information“ (Bewertung der vorhandenen Informationen), Dezember 2011, S. 12. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_r4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Eine Definition für „Beweiskraft der Daten“ lautet wie folgt: „Prozess der Betrachtung der Stärken und Schwächen von Informationen mit dem Ziel, eine Schlussfolgerung zu einer Eigenschaft des Stoffes zu ziehen und diese zu untermauern“. Aus ECHA, Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, 2010, S. 2, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_de.pdf)

<sup>(4)</sup> Siehe Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-6 „Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products“ (Grundlegende Anforderungen an in kosmetischen Fertigerzeugnissen enthaltene kosmetische Stoffe); diese sind jeweils von einem Sicherheitsbewerter zu beurteilen.

<sup>(5)</sup> In den Leitlinien des SCCS wird diese Frage ausführlich in Abschnitt 3-6.1 „General toxicological requirements“ (Allgemeine toxikologische Anforderungen) betrachtet.

- 6) dermale/perkutane Absorption;
- 7) Toxizität bei wiederholter Verabreichung (im Regelfall 28- oder 90-Tage-Studien) <sup>(1)</sup>;
- 8) erbgutverändernde Wirkung/Genotoxizität;
- 9) krebserzeugende Wirkung;
- 10) Reproduktionstoxizität;
- 11) Toxikokinetik (ADME-Studien);
- 12) photoinduzierte Toxizität.

Für geeignete Endpunkte sollten die relevantesten Konzentrationen bzw. die Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (No Observed Adverse Effect Level — NOAEL) oder aber die niedrigste Dosis mit beobachteter schädlicher Wirkung (Lowest Observed Adverse Effect Level — LOAEL) identifiziert werden, um sie im Rahmen des weiteren Verfahrens zur Risikocharakterisierung zu verwenden.

Zusätzliche Informationen zu endpunktspezifischen Daten und zu ihrer Interpretation können den endpunktspezifischen Leitlinien <sup>(2)</sup> entnommen werden, die die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) zur Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) erarbeitet hat.

Im Falle bestimmter kosmetischer Inhaltsstoffe, z. B. bei solchen mineralischen, tierischen, pflanzlichen oder biotechnologischen Ursprungs (siehe auch Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien bzw. „UVCB-Stoffe“ gemäß der REACH-Verordnung) <sup>(4)</sup>, sollten bei den Angaben zu ihrer Identifizierung die jeweilige Quelle, das entsprechende Verfahren, die betroffenen Organismen usw. sorgfältig aufgeführt werden, damit ihr toxikologisches Profil bewertet werden kann.

Können bestimmte Gefahren nicht ausreichend behandelt werden oder bleiben Zweifel im Hinblick auf die Verlässlichkeit der Daten, können zusätzliche Unsicherheitsfaktoren eingeführt werden oder aber es müssen zusätzliche Daten erstellt werden.

### 3.8.3. Berücksichtigung aller signifikanten Absorptionswege

Potenziell relevant für die Exposition von Menschen gegenüber kosmetischen Mitteln sind dermale, orale und inhalative Expositionswege. Die Berechnung der systemischen Belastung ist von wesentlicher Bedeutung, um sie mit dem relevanten NOAEL-Wert zu vergleichen. Das Verhältnis zwischen diesen beiden Werten wird als Sicherheitsmarge (Margin of Safety — MoS) definiert, die ein Indikator dafür ist, ob das Mittel als sicher angesehen werden kann oder nicht (siehe auch Abschnitt 3.8.4 und folgende).

Die Absorption ist mit der Bioverfügbarkeit eines Stoffes verbunden und für die Berechnung der Sicherheitsmarge von wesentlicher Bedeutung. Die systemische Belastung kann wie folgt berechnet werden:

$$\text{Systemische Expositions-dosis} \text{ } ^{(5)} \text{ (SED)} = \text{externe Exposition} \times \text{Absorption}$$

Die Absorption kann über verschiedene externe Wege erfolgen: dermal, oral und inhalativ.

<sup>(1)</sup> Gemäß den Leitlinien des SCCS (Abschnitt 3-4.5) sollte dem NOAEL-Wert im Hinblick auf die subchronische Toxizität Priorität beigemessen werden (90-Tage-Studie). Nur wenn derartige Werte nicht zur Verfügung stehen, sollten Ergebnisse für die subakute Toxizität (28-Tage-Studie) verwendet werden.

<sup>(2)</sup> ECHA, Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.7a: „Endpoint specific guidance“ (Endpunktspezifische Leitlinien), Mai 2008.

<sup>(3)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

<sup>(4)</sup> Vergleiche ECHA, Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP, November 2011, S. 29, [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_de.pdf)

<sup>(5)</sup> Das heißt „die systemisch verfügbare Dosis, die die relevanten physischen Barrieren überwindet (Magen-Darm-, Haut- oder Lungenstrukturen) und im Blutfluss zur anschließenden Verteilung an Gewebe und Organe zur Verfügung steht“, vgl. M. Pauwels, V. Rogiers, S. 262.



Entspricht die beabsichtigte Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel nicht dem Expositionsweg in den Sicherheitsdaten, sollte eine Extrapolation von einem Expositionsweg zum anderen (route-to-route) in Betracht gezogen werden.

a) Absorption nach dermalen Exposition

Die dermale Absorption<sup>(1)</sup> eines in einem Mittel enthaltenen Stoffes hängt sowohl von intrinsischen Faktoren (z. B. logPow, Molekulargewicht) als auch vom Verhalten des Stoffes innerhalb des Vehikels der Formulierung ab. Die dermale *In-vivo*-Absorption eines Stoffes beim Menschen kann unter Verwendung der Daten aus vorhandenen *In-vivo*-Tierversuchen und *In-vitro*-Studien mit tierischer und menschlicher Haut abgeschätzt werden. Stehen keine Messdaten zur Verfügung und kann unter Verwendung einer wissenschaftlich zulässigen *In-silico*-Methode oder von Standardabsorptionsraten eine Absorptionsrate nicht bestimmt werden, sollte bei der Berechnung der systemischen Belastung ein Worst-Case-Wert von 100 % verwendet werden<sup>(2)</sup>. Ist MW > 500 Da und logPow kleiner -1 oder größer 4, kann von einem Wert von 10 % für die dermale Absorption ausgegangen werden.

b) Absorption nach oraler Exposition

Kann ein vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch auch das Verschlucken umfassen, so sollte der orale Expositionsweg in die Expositionsszenarien einbezogen werden.

c) Absorption nach Einatmen

Für alle Stoffe, die in Sprayanwendungen und bestimmten Pudern zur Anwendung kommen, ist der Inhalationsweg bei der Bestimmung der systemischen Belastung zu berücksichtigen.

Darüber hinaus kann auch die Möglichkeit einer sekundären Exposition durch Einatmen bestehen, wenn die kosmetischen Mittel flüchtige Stoffe enthalten, die unbeabsichtigt bei der unmittelbaren Anwendung eingeatmet werden können, z. B. Toluol in Nagellack, verschiedene Stoffe, die in Gelen für die Nagelmodellage enthalten sind, usw.

#### 3.8.4. Berücksichtigung systemischer Effekte und Berechnung der Sicherheitsmarge

Die Sicherheitsbewertung eines Erzeugnisses mit Blick auf die systemische Toxizität hängt stark von den Daten zu den einzelnen Stoffen ab, da für das kosmetische Fertigerzeugnis keine Daten zur systemischen Toxizität vorliegen werden.

Die Risikocharakterisierung umfasst für gewöhnlich eine Evaluierung durch einen Sachverständigen zu den potenziellen nicht quantifizierbaren negativen Wirkungen sowie die anschließende Berechnung eines Unsicherheitsfaktors bzw. der Sicherheitsmarge<sup>(3)</sup>. Diese Berechnung hängt von der systemischen Exposition gegenüber dem Stoff und von dessen toxikologischen Parametern ab.

Gemäß Anhang I Teil A Nummer 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind die systemischen Effekte und die Sicherheitsmarge in Teil A des Sicherheitsberichts zu berücksichtigen. Da es sich um Pflichtpunkte handelt, ist eine Auslassung dieser Punkte gebührend zu begründen. Ein Beispiel, bei dem dies der Fall sein könnte, wäre das Vorliegen eines Stoffes in einem kosmetischen Mittel in geringen Mengen, wobei das erwartete Expositionsniveau (Worst-Case-Wert) unter den entsprechenden toxikologisch relevanten Schwellenwerten (Threshold of Toxicological Concern — TTC) liegt<sup>(4)</sup>. Ein weiteres Beispiel könnte die Einbeziehung von Lebensmitteln sein, für die eine höhere unschädliche verschluckbare Menge bekannt ist.

Wenn die Anforderung betreffend die Berechnung der Sicherheitsmarge nicht erfüllt werden kann, kann möglicherweise eine andere Art, eine sichere Dosis zu bestimmen, für die einzelnen Stoffe geeignet sein, soweit dies gerechtfertigt ist. Steht ein NOAEL-Wert nicht zur Verfügung, können andere toxikologische Referenzwerte wie z. B. die höchste noch unwirksame Dosis (No Observed Effect Level — NOEL), der LOAEL-Wert oder die niedrigste Dosis mit beobachtbarer Wirkung (Lowest Observed Effect Level — LOEL) verwendet werden, um die Sicherheitsmarge zu berechnen. Außerdem können die Benchmark-Dosis (BMD) oder die nahezu sichere Dosis (Virtually SAFE Dose — VSD), die zur Qualifizierung und Quantifizierung eines Risikos in anderen Bereichen verwendet werden, auf dem Gebiet der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel zum Einsatz kommen, vorausgesetzt, es wird durch Vergleich der Exposition gegenüber den kosmetischen Mitteln und diesen Referenzdosen ein Zusammenhang mit der Exposition festgestellt.

<sup>(1)</sup> „Basic criteria for the in vitro assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients“ (Grundlegende Kriterien für die In-vitro-Bewertung der dermalen Absorption kosmetischer Inhaltsstoffe) (SCCS/1358/10).

<sup>(2)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-7.2, S. 49.

<sup>(3)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, S. 262.

<sup>(4)</sup> SCCS, SCHER und 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“ (Stellungnahme zur Verwendung des Ansatzes des toxikologisch relevanten Schwellenwerts (TTC) zur Bewertung der Sicherheit chemischer Stoffe für den Menschen mit Schwerpunkt auf kosmetischen Mitteln und Konsumgütern), SCCP/1171/08.

Anders kann die Sicherheit eines einzelnen Stoffes in einem bestimmten kosmetischen Mittel nicht nachgewiesen werden.

Gemäß den in den Leitlinien des SCCS beschriebenen Verfahren<sup>(1)</sup> kann die Sicherheitsmarge in Bezug auf einen bestimmten Expositionsweg unter Verwendung der folgenden Formel berechnet werden:

$$\text{Sicherheitsmarge (MoS)} = \text{NOAEL-Wert/systemische Expositionsdosis (SED)}$$

wobei die systemische Expositionsdosis (SED) aus der Kombination der externen Exposition (mg/kg KG/Tag) mit der Absorptionsrate (normalerweise ausgedrückt in % oder  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), der Häufigkeit und den Retentionsfaktoren ermittelt wird.

Es ist allgemein anerkannt, dass die Sicherheitsmarge mindestens 100 betragen sollte, um einen Stoff in einem Fertigerzeugnis als sicher zu bewerten.

Im Falle der Extrapolation von einem Expositionsweg zu einem anderen (route-to-route) sollte idealerweise die jeweilige Bioverfügbarkeit für jeden dieser Wege berücksichtigt werden. Mit der Annahme einer oralen Bioverfügbarkeit von 100 % wird die systemische Exposition in einer Toxizitätsstudie betreffend die orale Exposition möglicherweise als zu hoch angenommen. Liegen keine Daten vor, sollte daher davon ausgegangen werden, dass nicht mehr als 50 % einer oral verabreichten Dosis systemisch verfügbar sind. Liegen Nachweise vor, die auf eine niedrige orale Bioverfügbarkeit hinweisen, z. B. wenn es sich bei dem Stoff um schwer lösliche Teilchen handelt, kann es angemessener sein, davon auszugehen, dass lediglich 10 % der verabreichten Dosis systemisch verfügbar sind<sup>(2)</sup>. Soweit Daten zur oralen Absorption zur Verfügung stehen, sollten diese in die Berechnungen einbezogen werden.

Der NOAEL-Wert, der zur Berechnung der Sicherheitsmarge gewählt wird, wird aus Langzeitstudien zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung abgeleitet (subakute, subchronische und/oder chronische Toxizitätsversuche, Prüfungen zur Kanzerogenese und Teratogenese, Reproduktionstoxizität usw.).

Bei dem verwendeten Wert handelt es sich um den niedrigsten NOAEL-Wert, der aus derjenigen Studie entnommen wird, die in Bezug auf die Bedingungen für die Verwendung des Stoffes, die Empfindlichkeit der Tierart usw. am relevantesten ist.

Auf der Grundlage des vollständigen toxikologischen Profils sollte hinsichtlich der systemischen Effekte ein NOAEL-Wert bestimmt werden. Im Allgemeinen wird der niedrigste relevante NOAEL-Wert des relevantesten Endpunkts zur Berechnung der Sicherheitsmarge ausgewählt.

Die Berechnung der Sicherheitsmarge auf Grundlage der Daten zur mittleren letalen Dosis (LD50), die sich aus Einzeldosis-Tests ergeben, (anstatt eines NOAEL-Werts, der zumindest in subakuten Tests gewonnen wird) kann zur Begründung des sicheren Gebrauchs nicht angewandt werden.

Kann klar nachgewiesen werden, dass keine Bioverfügbarkeit gegeben ist, ist die Berechnung der Sicherheitsmarge nicht erforderlich. In diesen Fällen sollten trotzdem die möglichen lokalen Wirkungen auf Haut oder Schleimhäute berücksichtigt werden.

### 3.8.5. Folgen für das toxikologische Profil aufgrund bestimmter Eigenschaften der Stoffe oder des Mittels

#### a) Partikelgröße

Die Partikelgröße und die zugehörige Verteilungskurve können sich auf die Toxizität eines Stoffes auswirken. Kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich Folgen für die Sicherheit des Fertigerzeugnisses ergeben, so sollten diese im Rahmen der jeweiligen physikalisch-chemischen Eigenschaften betrachtet und bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden. Den neuesten wissenschaftlichen Stellungnahmen zu dieser Thematik sollte gefolgt werden (SCENIHR, SCCS)<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-7, S. 46.

<sup>(2)</sup> IGHRC, „Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals“ (Leitlinien zur Extrapolation von einem Expositionsweg zu einem anderen betreffend Toxizitätsdaten im Rahmen der Bewertung gesundheitlicher Risiken chemischer Stoffe). The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

<sup>(3)</sup> Siehe zum Beispiel: SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), „Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics“ (Leitlinien zur Sicherheitsbewertung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln), SCCS/1484/12; SCENIHR (Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“), „Opinion on the scientific basis for the definition of the term ‚nanomaterial‘“ (Stellungnahme zur wissenschaftlichen Grundlage für die Definition des Begriffs „Nanomaterial“), 8. Dezember 2010.

#### b) Verunreinigungen in Stoffen und Rohstoffen

Verunreinigungen können einen starken Einfluss auf die Gesamtoxizität eines Stoffes haben. Es ist von wesentlicher Bedeutung, das Verunreinigungsprofil eines Stoffes zu überprüfen, um jegliches zusätzliche Risiko, das sich aus diesen Verunreinigungen ergibt, zu vermeiden oder zumindest zu beurteilen. Liegen keine Sicherheitsdaten aus toxikologischen Studien vor, können die toxikologisch relevanten Schwellenwerte (TTC) <sup>(1)</sup> ein nützliches Instrument zur Bewertung der Sicherheit bestimmter Verunreinigungen sein.

Werden toxikologische Studien herangezogen, um das toxikologische Profil eines Stoffes zu charakterisieren, sollten Reinheits- und Verunreinigungsprofile des in diesen toxikologischen Studien verwendeten Stoffes beschrieben werden. Soweit die in der Rezeptur des kosmetischen Mittels tatsächlich verwendeten Chargen kein vergleichbares Verunreinigungsprofil aufweisen, müssen die Unterschiede bewertet werden.

#### 3.8.6. Belege und Begründung zu Analogschlüssen

Für die Technik des Übertragungskonzepts (read across) gibt es unterschiedliche Ansätze. Die Anwendung dieser Technik sollte untermauert und begründet werden.

#### 3.8.7. Kennzeichnung der Informationsquellen

Die Bestimmung des toxikologischen Profils erfordert ein Mindestmaß an Informationen zu dem zu bewertenden Stoff.

Diese Informationen können aus toxikologischen Studien gewonnen werden. Stehen Daten durch Erfahrungen bei Menschen zur Verfügung, so sollten diese berücksichtigt werden.

Andere Instrumente wie die quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung (Quantitative Structure-Activity Relationship — QSAR) oder Überbrückungsansätze (bridging approach) liefern lediglich Schätzungen im Hinblick auf die Toxizität und ihre jeweilige Beweiskraft sollte untermauert und begründet werden.

Folgende Datenquellen sollten berücksichtigt werden:

- a) Sicherheits- und Qualitätsdaten der jeweiligen Lieferanten der in der Rezeptur verwendeten Rohstoffe, die die Lieferanten dem Hersteller des kosmetischen Mittels zur Verfügung stellen sollten. Hierbei handelt es sich um ein wichtiges Element für die Berücksichtigung der Verfügbarkeit relevanter Daten zum Nachweis der Sicherheit der einzelnen kosmetischen Inhaltsstoffe in der endgültigen Erzeugnisrezeptur;
- b) liegt eine Stellungnahme des SCCS vor, sollte der in dieser Stellungnahme verwendete NOAEL-Wert angewandt werden. Der Sicherheitsbewerter sollte die aktuellste wissenschaftliche Stellungnahme berücksichtigen;
- c) liegt eine Stellungnahme eines anderen maßgeblichen wissenschaftlichen Ausschusses vor, so könnte der in dieser Stellungnahme verwendete NOAEL-Wert angewandt werden, soweit die Schlussfolgerungen und Beschränkungen auf den erwarteten Gebrauch anwendbar sind (der bei der Berechnung der Sicherheitsmarge berücksichtigte Gebrauch kann dabei abweichend sein). Der Sicherheitsbewerter sollte die aktuellste wissenschaftliche Stellungnahme berücksichtigen;
- d) liegt keinerlei wissenschaftliche Stellungnahme vor, ist es erforderlich, Informationen zur Beschreibung des toxikologischen Profils der einzelnen Stoffe vorzulegen. Die Daten können aus verschiedenen Datenbanken oder aus Literaturrecherchen gewonnen werden (siehe Anlage) <sup>(2)</sup>;
- e) Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup>;
- f) Studien, die vom Hersteller des Erzeugnisses durchgeführt oder beschafft wurden;
- g) *In-silico*-Vorhersage (QSAR);

<sup>(1)</sup> 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* (Anwendung der toxikologisch relevanten Schwellenwerte (TTC) im Rahmen der Sicherheitsbewertung kosmetischer Inhaltsstoffe), *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), S. 2533-2562.

<sup>(2)</sup> Es stehen verschiedene öffentlich zugängliche Datenbanken zur Verfügung, in denen toxikologische Daten zu in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffen gesammelt werden. Sie sind in der Anlage zu diesen Leitlinien aufgelistet.

<sup>(3)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1 und Registrierungs-Website der ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) Überbrückungsansatz (bridging approach);
- i) darüber hinaus können Bewertungen betreffend den nicht kosmetischen Gebrauch des Stoffes (Lebensmittel, Lebensmittelzusatzstoff, Lebensmittelkontaktmaterialien, Biozide, Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) usw.) zur Ergänzung der Informationen betreffend das toxikologische Profil des jeweiligen Stoffes verwendet werden;
- j) soweit verfügbar der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) vorgelegte Stoffsicherheitsbericht (Chemical Safety Report — CSR) bzw. die vorgelegten qualifizierten Studienzusammenfassungen.

In Bezug auf einige Stoffe und/oder Gemische wurden noch keine ausreichenden Untersuchungen durchgeführt, um alle relevanten toxikologischen Parameter zu bestimmen. Für diese fehlenden Parameter oder im Falle, dass die Risikocharakterisierung auf einem Ansatz basiert, bei dem toxikologische Daten zur Anwendung kommen, die in Bezug auf andere Stoffe (beispielsweise mit ähnlichen Strukturen) oder aber in Bezug auf einen anderen als den kosmetischen Gebrauch (Lebensmittel, Biozide, pharmazeutische Erzeugnisse usw.) gewonnen wurden, muss der Bericht entsprechende Begründungen enthalten.

### 3.9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

**Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die Überwachung der Sicherheit des Erzeugnisses nach seinem Inverkehrbringen sowie gegebenenfalls die Durchführung von Korrekturmaßnahmen. Zu diesem Zweck muss die verantwortliche Person (in Zusammenarbeit mit den Händlern) ein System für die Erhebung und Dokumentation der durch das Erzeugnis nach seinem Gebrauch in der Union verursachten unerwünschten Wirkungen, für die Feststellung entsprechender Kausalitäten und für den Umgang mit diesen Wirkungen einrichten<sup>(1)</sup>. Im Falle ernster unerwünschter Wirkungen muss/müssen die verantwortliche Person (und die Händler) die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkungen aufgetreten sind, entsprechend informieren<sup>(2)</sup>.**

**Informationen zu unerwünschten Wirkungen und ernsten unerwünschten Wirkungen sind in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aufzunehmen, zu aktualisieren und dem Sicherheitsbewerter verfügbar zu machen, der ihre Bewertung überprüfen oder die entsprechenden Informationen bei der Bewertung ähnlicher Erzeugnisse berücksichtigen kann.**

Der Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel muss alle verfügbaren Daten, einschließlich statistischer Daten, zu den unerwünschten Wirkungen und den ernsten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels bzw., soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel enthalten.

Insbesondere muss der Sicherheitsbericht Informationen zu **unerwünschten Wirkungen** enthalten, die entsprechend der Kausalitätsbewertung dem betroffenen kosmetischen Mittel sehr wahrscheinlich, wahrscheinlich, nicht eindeutig oder mit geringer Wahrscheinlichkeit zugeordnet werden können<sup>(3)</sup>.

In diesen Teil des Sicherheitsberichts können auch Daten zu den unerwünschten Wirkungen in Form statistischer Daten aufgenommen werden, so z. B. die Anzahl und Art der unerwünschten Wirkungen pro Jahr.

Gemäß Anhang I Teil A Abschnitt 9 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss der Sicherheitsbericht Informationen zu **ernsten unerwünschten Wirkungen** enthalten, die entsprechend der Kausalitätsbewertung dem betroffenen kosmetischen Mittel sehr wahrscheinlich, wahrscheinlich, nicht eindeutig oder mit geringer Wahrscheinlichkeit zugeordnet werden können. Diese sind den zuständigen nationalen Behörden gemäß Artikel 23 der genannten Verordnung zu melden<sup>(4)</sup>. Die den zuständigen Behörden übermittelten Meldeformulare sind daher dem Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel beizufügen.

Es sind Angaben dazu zu machen, wie die verantwortliche Person auf die gemeldeten ernsten unerwünschten Wirkungen reagiert hat und wie sie damit umgegangen ist. Gegebenenfalls durchgeführte Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sind zu beschreiben.

<sup>(1)</sup> Dies ergibt sich aus der in Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 enthaltenen Anforderung betreffend die Verpflichtung der verantwortlichen Personen zur Meldung ernster unerwünschter Wirkungen gegenüber den zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten.

<sup>(2)</sup> Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

<sup>(3)</sup> In Bezug auf unerwünschte Wirkungen, die dem kosmetischen Mittel sehr wahrscheinlich oder wahrscheinlich zugeordnet werden können, findet Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, „Zugang der Öffentlichkeit zur Information“, Anwendung.

<sup>(4)</sup> Europäische Kommission, „Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines“ (Leitlinien für die Berichterstattung zu ernsten unerwünschten Wirkungen), [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

Die Informationen über die unerwünschten Wirkungen sind zu aktualisieren und dem Sicherheitsbewerter regelmäßig zur Verfügung zu stellen<sup>(1)</sup>. Sollte dieser es für erforderlich erachten, kann er die Sicherheitsbewertung überarbeiten, Verbesserungen in der Rezeptur empfehlen oder die Informationen zur Erstellung der Sicherheitsbewertung ähnlicher Erzeugnisse verwenden.

Darüber hinaus können zusätzliche Kosmetovigilanzdaten, z. B. ernste unerwünschte Wirkungen einer nicht beabsichtigten Verwendung, hilfreiche Informationen liefern, die der Sicherheitsbewerter berücksichtigen sollte.

### 3.10. Informationen über das kosmetische Mittel

**Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ermöglicht die Einbeziehung aller zusätzlichen Informationen, die nicht unter die anderen Überschriften in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 fallen, die für die Durchführung der Sicherheitsbewertung des Erzeugnisses jedoch als relevant angesehen werden.**

Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel sollte weitere sachdienliche Informationen enthalten, und zwar entweder in Bezug auf das Erzeugnis oder ähnliche Rezepturen (z. B. vorhandene Untersuchungen an Freiwilligen) oder in Bezug auf spezifische Stoffe (z. B. gebührend bestätigte und begründete Ergebnisse von Risikobewertungen, die in anderen relevanten Bereichen vorgenommen wurden).

Dieser Abschnitt kann für den Verweis auf Informationen zu Stoffen oder Gemischen verwendet werden, die auch in Erzeugnissen anderer Art zum Einsatz kommen, so z. B. in Lebensmitteln und Arzneimitteln.

## 4. ANHANG I TEIL B DER VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 — SICHERHEITSBEWERTUNG KOSMETISCHER MITTEL

**Teil B des Berichts enthält die eigentliche Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels. In seiner Begründung muss der Sicherheitsbewerter alle Gefahren berücksichtigen, die im Zusammenhang mit dem Mittel und der Exposition gegenüber dem Erzeugnis identifiziert wurden.**

Teil B des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel enthält:

- 1) die Schlussfolgerung aus der Bewertung;
- 2) die Warnhinweise auf dem Etikett und die Gebrauchsanweisungen;
- 3) die Begründung;
- 4) die Qualifikation des Sicherheitsbewerter und die endgültige Genehmigung.

### 4.1. Schlussfolgerung aus der Bewertung

**Bei der Schlussfolgerung aus der Bewertung handelt es sich um eine Erklärung zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich der Sicherheitsanforderung aus Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.**

In der Schlussfolgerung sollte angegeben werden, ob das Mittel bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch für die menschliche Gesundheit sicher, eingeschränkt sicher oder nicht sicher ist.

Der rechtliche Rahmen für die Bewertung sollte ausdrücklich angegeben werden, insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

Wurde das Erzeugnis als nicht sicher bewertet, kann es nicht als mit der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vereinbar angesehen werden und darf daher nicht in Verkehr gebracht werden.

### 4.2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

**Ziel dieses Abschnitts des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel ist die explizite Auflistung der besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die beim Gebrauch zu beachten sind, einschließlich mindestens der in Anhang III bis VI der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen und aller sonstigen Vorsichtshinweise für den gewerblichen Gebrauch kosmetischer Mittel, die auf dem Etikett angebracht werden sollten.**

<sup>(1)</sup> Hierbei handelt es sich um eine Verpflichtung der verantwortlichen Person gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss dieser Abschnitt Aussagen zur Notwendigkeit enthalten, auf dem Etikett bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 anzubringen.

Es ist Aufgabe des Sicherheitsbewerter zu bestimmen, welche Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen zusätzlich zu den in Anhang III bis VI aufgeführten Hinweisen auf dem Etikett anzubringen sind, um den sicheren Gebrauch des Erzeugnisses zu gewährleisten.

Der Sicherheitsbewerter muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung entscheiden, welche Angaben auf dem Etikett anzubringen sind, wobei die rechtlichen Verpflichtungen aus Artikel 19 und aus den Anhängen zu Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie, soweit sachdienlich, Rechtsinstrumente wie die Empfehlung der Kommission 2006/647/EG<sup>(1)</sup> und sonstige von der Kommission veröffentlichte Leitlinien, so z. B. zur Kennzeichnung der Verwendungsdauer nach dem Öffnen<sup>(2)</sup> und zur Kennzeichnung der Inhaltsstoffe gemäß der Richtlinie 76/768/EWG<sup>(3)</sup>, zu berücksichtigen sind.

#### 4.3. Begründung

**Die Begründung ist das Kernstück der Sicherheitsbewertung, da es ihr Ziel ist, eindeutig und genau zu erläutern, wie der Sicherheitsbewerter ausgehend von den in Anhang I Teil A der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zusammengestellten Daten zu seiner Schlussfolgerung betreffend die Sicherheit des kosmetischen Mittels gelangt.**

**Die Sicherheitsbewertung ist auf Grundlage einer Einzelfallbewertung für jedes einzelne kosmetische Mittel durchzuführen und muss das Ergebnis einer sachverständigen Bewertung der verfügbaren Daten darstellen. Der Sicherheitsbewerter sollte sicherstellen, dass alle Informationen, die er für die Durchführung der Sicherheitsbewertung benötigt, verfügbar sind. Er sollte die Relevanz der zu dem zu bewertenden Mittel bereitgestellten Daten überprüfen und das Nichtvorliegen von Daten, die gemäß Teil A erforderlich sind, rechtfertigen, soweit er der Ansicht ist, dass diese Daten nicht relevant oder nicht notwendig sind.**

**Um Schlussfolgerungen zur Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu ziehen, muss der Sicherheitsbewerter die Sicherheit der einzelnen in der Rezeptur verwendeten Stoffe oder Gemische und die Sicherheit des Fertigerzeugnisses beurteilen. Seine Schlussfolgerungen müssen auf Nachweisen beruhen, aus denen hervorgeht, dass das Erzeugnis in Bezug auf alle ermittelten Gefahren als für die menschliche Gesundheit sicher angesehen werden kann.**

**Der Sicherheitsbewerter kann die in Rede stehende Rezeptur annehmen, zurückweisen oder unter bestimmten Bedingungen annehmen. Ein Erzeugnis, das die Vorgaben aus der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht erfüllt, ist zurückzuweisen und darf nicht vermarktet werden.**

Die Begründung der Sicherheitsbewertung enthält die Erwägungen, die den Sicherheitsbewerter auf der Grundlage aller verfügbaren sicherheitsbezogenen Informationen zu einer allgemeinen Schlussfolgerung betreffend die Sicherheit eines Erzeugnisses geführt haben.

In seiner Begründung muss der Sicherheitsbewerter alle ermittelten Gefahren und die beabsichtigten und vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen der einzelnen in der Rezeptur verwendeten Stoffe oder Gemische sowie des kosmetischen Fertigerzeugnisses berücksichtigen.

Dem Sicherheitsbewerter obliegt die Analyse und Bewertung der Validität/Verlässlichkeit aller vorliegenden Informationen. Aufgrund seiner Analyse ist der Sicherheitsbewerter in der Lage zu entscheiden, ob die verfügbaren Daten für die Durchführung der Sicherheitsbewertung ausreichend sind oder ob zusätzliche Daten zu einem einzelnen Stoff oder zum kosmetischen Fertigerzeugnis beschafft werden müssen.

Die Begründung stützt sich auf die in Teil A des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel zusammengestellten Daten. In der Begründung werden einerseits die Sicherheitsbewertungen der Stoffe und Gemische, und zwar — soweit die Stoffe in den Anhängen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt sind — des wissenschaftlichen Ausschusses „Verbrauchersicherheit“, anderer sachkundiger wissenschaftlicher Ausschüsse oder Gremien oder des Sicherheitsbewerter selbst, sowie andererseits die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels berücksichtigt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 265 vom 26.9.2006, S. 39.

<sup>(2)</sup> Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm)

<sup>(3)</sup> Verfügbar unter [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_labelling200802\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf)

#### 4.3.1. Sicherheitsbewertung der Stoffe und/oder Gemische

Die Sicherheitsbewertung der Stoffe und/oder Gemische umfasst drei wesentliche Schritte:

- 1) Charakterisierung der von den Stoffen und Gemische ausgehenden Gefahren;
- 2) Bewertung der lokalen und systemischen Belastung (unter Berücksichtigung der Daten zur Absorption);
- 3) Risikobewertung der systemischen Effekte (Berechnung der Sicherheitsmarge) und Risikobewertung lokaler Wirkungen (z. B. Hautallergie, Hautreizung).

Im Falle von Duft- und Aromastoffen, bei denen die Informationen zur Zusammensetzung vertraulich sind, kann der für das kosmetische Fertigerzeugnis verantwortlichen Person eine Sicherheitsbewertung vom Hersteller des jeweiligen Gemisches zur Verfügung gestellt werden. Unter Berücksichtigung der Konzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis und des Expositionsmusters sollte die Sicherheitsbewertung des jeweiligen Duft- und Aromastoffs nach den Grundsätzen erstellt werden, die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und in den vorliegenden Leitlinien beschrieben sind. Der Lieferant sollte der für das kosmetische Fertigerzeugnis verantwortlichen Person ein geeignetes Dokument vorlegen, in dem die Sicherheit des Duft- oder Aromastoffs nachgewiesen wird.

#### 4.3.2. Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels betrifft drei wesentliche Aspekte:

- 1) eine Zusammenfassung der Risikobewertung ausgehend von den lokalen Wirkungen und systemischen Effekten sämtlicher einzelner Stoffe/Gemische <sup>(1)</sup>;
- 2) eine zusätzliche Bewertung der Sicherheit des formulierten Erzeugnisses, das nicht durch die einzelne Bewertung der Stoffe/Gemische bewertet werden kann. Hierbei könnte es sich beispielsweise um die Hautverträglichkeit der Rezeptur, die Bewertung möglicher Kombinationseffekte (z. B. die Steigerung der Absorptionsrate eines Bestandteils durch einen anderen Bestandteil), die möglichen Auswirkungen einer Wechselwirkung mit dem Verpackungsmaterial oder die möglichen Auswirkungen chemischer Reaktionen zwischen einzelnen Stoffen/Gemischen in dem formulierten Erzeugnis handeln <sup>(2)</sup>;
- 3) weitere Faktoren, die sich auf die Sicherheitsbewertung auswirken, z. B. Stabilität, mikrobiologische Qualität, Verpackung und Kennzeichnung, einschließlich der Gebrauchsanweisungen und der Warnhinweise für den Gebrauch.

Bei der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geforderten spezifischen Bewertung kosmetischer Mittel, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sind die speziellen Empfehlungen aus den Leitlinien des SCCS zu berücksichtigen <sup>(3)</sup>.

Bei der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 geforderten spezifischen Bewertung kosmetischer Mittel, die ausschließlich für die externe Intimhygiene bestimmt sind, sind darüber hinaus die besonderen Eigenschaften des Anwendungsorts zu berücksichtigen.

Der Sicherheitsbewerter kann die in Rede stehende Rezeptur annehmen, zurückweisen oder unter bestimmten Bedingungen annehmen. Ein Erzeugnis, das die Vorgaben aus der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht erfüllt, ist zurückzuweisen und darf nicht vermarktet werden. Die Empfehlungen des Sicherheitsbewerter betreffend die sichere Verwendung des Erzeugnisses sollten befolgt werden.

Um sicherzustellen, dass der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aktualisiert wird, wie es gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgeschrieben ist, sollte die Sicherheit des Fertigerzeugnisses regelmäßig neu bewertet werden.

<sup>(1)</sup> Bei Erzeugnissen derselben Palette, bei denen der einzige Unterschied zwischen den einzelnen Erzeugnissen der Farbstoff ist, der sich jedoch nicht auf die Sicherheit auswirkt, so z. B. im Falle von Lippenstiften oder anderem farbigen Make-up, kann ein kombinierter Sicherheitsbericht für das Mittel in Betracht kommen. Hierfür muss jedoch eine entsprechende Begründung vorgelegt werden.

<sup>(2)</sup> SCCS, SCHER, SCENIHR, „Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures“ (Toxizität und Bewertung chemischer Gemische), 2012 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

<sup>(3)</sup> Leitlinien des SCCS, Abschnitt 3-7.3, S. 51.

Bei Änderungen der rechtlichen Anforderungen (z. B. bei Einschränkungen in Bezug auf einen in der Rezeptur enthaltenen Stoff) sollte u. a. (z. B. auch in Bezug auf die Kennzeichnung) überprüft werden, ob die Rezeptur immer noch den rechtlichen Vorschriften entspricht. Die Sicherheitsbewertung sollte überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden.

Die Sicherheitsbewertung sollte auch dann überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Umstände gegeben ist/sind:

- a) Es stehen neue wissenschaftliche Erkenntnisse und toxikologische Daten zu den Stoffen zur Verfügung, die das Ergebnis der derzeitigen Sicherheitsbewertung verändern könnten;
- b) Änderungen in der Rezeptur oder in den Spezifikationen der Rohstoffe;
- c) Änderungen im Zusammenhang mit den Verwendungsbedingungen;
- d) ein verstärkter Trend in Bezug auf Art, Ernsthaftigkeit und Häufigkeit der unerwünschten Wirkungen sowohl bei vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch als auch im Falle einer falschen Anwendung<sup>(1)</sup>.

Es sollten Strukturen und Verfahren eingerichtet werden, um sicherzustellen, dass ein gut funktionierender Austausch der für die Aktualisierung des Sicherheitsberichts für das kosmetische Mittel relevanten Informationen zwischen der verantwortlichen Person und dem Sicherheitsbewerter stattfindet und dass der Sicherheitsbewerter in der Lage ist einzugreifen, sofern eine Aktualisierung erforderlich ist.

#### 4.4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

**Bei dem Sicherheitsbewerter muss es sich um eine Fachkraft mit allen Kenntnissen und Kompetenzen handeln, die erforderlich sind, um eine korrekte Sicherheitsbewertung durchzuführen, so wie es in den Qualifikationsanforderungen in Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgegeben ist. Dieser Abschnitt des Sicherheitsberichts für kosmetische Mittel dient dazu sicherzustellen, dass diese Anforderung erfüllt wird und dass die erforderlichen Nachweise erbracht werden.**

In diesem Abschnitt des Sicherheitsberichts sind der Name und die Anschrift des Sicherheitsbewerter anzugeben; der Abschnitt muss mit Datum und Unterschrift versehen werden.

Das Ergebnis der Sicherheitsbewertung ist unter Angabe des Ausstellungsdatums zu unterzeichnen oder unter Verwendung einer elektronischen Freigabe zu veröffentlichen, mit der ein klarer Zusammenhang zwischen Bewerber, Rezeptur und Datum der Bewertung hergestellt wird. Die elektronische Fassung sollte vor Missbrauch durch unbefugte Personen geschützt sein.

Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss es sich bei dem Sicherheitsbewerter um „eine Person (...), die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist“, handeln.

Eine Person, die ihre Qualifikationen in einem Drittland erworben hat, kann als Sicherheitsbewerter tätig werden, wenn sie den Abschluss „eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs“ (d. h. gleichwertig zu einem „theoretischen und praktischen (Hochschulstudiengang) in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach“) vorweisen kann.

Gemäß Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist ein Nachweis der Qualifikation des Sicherheitsbewerter vorzulegen (d. h. eine Kopie des Abschlusszeugnisses und soweit erforderlich der Nachweis der Gleichwertigkeit).

<sup>(1)</sup> Europäische Kommission, „Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines“ (Leitlinien für die Berichterstattung zu ersten unerwünschten Wirkungen), [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)



## Verweise

- 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, März 2004.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP, November 2011.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.4: „Evaluation of available information“, Dezember 2011.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.7a: „Endpoint specific guidance“, Mai 2008.
- Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung — Kapitel R.7c: „Endpoint specific guidance“, Mai 2008.
- ECHA, Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_de.pdf)
- Europäische Kommission, Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel, COM(2013) 135 final.
- Europäische Kommission, 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](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf)).
- Europäische Kommission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)
- Greim H. und 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. und Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Seiten 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 HJ, Andrae E und 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), 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 Mai; 46(5):1516-24, Epub 23. Dezember 2007.

- 
- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel, SOFW Journal, 133 6-2007, S. 16-22.
  - Miljøstyrelsen, Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products, Environmental Guidelines No 10 2000.
  - OECD (2007), Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 80. Paris.
  - OECD (2009), Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment, No. 102. Paris.
  - Pauwels M., Rogiers V., Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology, 243 (2010), S. 260-274.
  - SCCS (Wissenschaftlicher Ausschuss „Verbrauchersicherheit“), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
  - SCCS, The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 8<sup>th</sup> Revision, SCCS/1501/12.
  - SCCS, SCHER und 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 und SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
  - SCENIHR (Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8. Dezember 2010.
  - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance“, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349-353.
-

*Anlage***Bekannte Datenbanken, in denen toxikologische Daten zu in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffen gesammelt werden**

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

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

Empfehlungen von Cosmetics Europe — <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/>

---

# RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFTEN EINGESETZT WURDEN

## BESCHLUSS Nr. 2/2013 DES GEMISCHTEN AUSSCHUSSES EU-EFTA „GEMEINSAMES VERSANDVERFAHREN“

vom 7. November 2013

zur Änderung des Übereinkommens vom 20. Mai 1987 über ein gemeinsames Versandverfahren

(2013/675/EU)

DER GEMISCHTE AUSSCHUSS EU-EFTA —

gestützt auf das Übereinkommen vom 20. Mai 1987 über ein gemeinsames Versandverfahren<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 15 Absatz 3 Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Empfehlung des Rates für die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Zollwesens vom 26. Juni 2009 wurde die Nomenklatur des Harmonisierten Systems geändert. Daraufhin trat am 1. Januar 2012 die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1006/2011 der Kommission<sup>(2)</sup> über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif in Kraft und ersetzte den HS-Code 1701 11 durch die neuen HS-Codes 1701 13 und 1701 14 sowie den HS-Code 2403 10 durch die zwei neuen HS-Codes 2403 11 und 2403 19.
- (2) Folglich sollten die entsprechenden HS-Codes, die in der Liste der Waren mit erhöhtem Betrugsrisiko in Anhang I der Anlage I des Übereinkommens vom 20. Mai 1987 über ein gemeinsames Versandverfahren (im Folgenden „Übereinkommen“) angegeben sind, entsprechend geändert werden.
- (3) Aufgrund einer neuen Revision der Empfehlung 21 der Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa, Revision 8.1, unter anderem in Bezug auf die Verpackungscodes, ist es angebracht, Anhang A2 der Anlage III des Übereinkommens entsprechend zu ändern.
- (4) Da das Format der Verpackungscodes von alphabetischen 2 (a2) zu alphanumerischen 2 (an2) Codes geändert wurde, sollte Art/Länge von „Art der Packstücke“ (Feld 31) in

Anhang A1 der Anlage III des Übereinkommens entsprechend geändert werden.

- (5) Die vorgeschlagenen Änderungen führen zu einer Angleichung der Bestimmungen über das gemeinsame Versandverfahren an die EU-Bestimmungen über den Versand.
- (6) Das Übereinkommen sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

### Artikel 1

Das Übereinkommen vom 20. Mai 1987 über ein gemeinsames Versandverfahren wird gemäß dem Anhang dieses Beschlusses geändert.

### Artikel 2

Die Änderungen unter Nummer 1 des Anhangs dieses Beschlusses gelten ab dem 1. Januar 2012.

Die Änderungen unter den Nummern 2 und 3 des Anhangs dieses Beschlusses gelten ab dem 1. Januar 2013.

Geschehen zu Reykjavik am 7. November 2013.

Für den Gemischten Ausschuss EU-EFTA  
„Gemeinsames Versandverfahren“

Der Vorsitzende

Karl F. GARDARSSON

<sup>(1)</sup> ABl. L 226 vom 13.8.1987, S. 2.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EU) Nr. 1006/2011 der Kommission vom 27. September 2011 zur Änderung von Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 282 vom 28.10.2011, S. 1).

## Anlage

1. Anhang I der Anlage I des Übereinkommens wird wie folgt geändert:

i) Die Zeile für die HS-Codes „1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99“ erhält folgende Fassung:

„1701 12	Rohr- und Rübenzucker und chemisch reine Saccharose, fest	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—“
1701 99				

ii) Die Zeile für den HS-Code „2403 10“ erhält folgende Fassung:

„2403 11	Rauchtabak, auch mit einem beliebigen Anteil an Tabakersatzstoffen	35 kg		—“
2403 19				

2. Der Eintrag „Art der Packstücke (Feld 31) Art/Länge: a2. Es ist der Verpackungscode in Anhang A2 zu verwenden.“ in Anhang A1 der Anlage III des Übereinkommens erhält folgende Fassung:

„Art der Packstücke (Feld 31)

Art/Länge: an2

Es sind die in Anhang A2 genannten Verpackungscode zu verwenden.“

3. Nummer 5 in Anhang A2 der Anlage III des Übereinkommens erhält folgende Fassung:

„VERPACKUNGSCODES

(UN/ECE-Empfehlung Nr. 21/Rev. 8.1 vom 12. Juli 2010)

Aerosol (Sprüh- oder Spraydose)	AE
Ampulle, geschützt	AP
Ampulle, ungeschützt	AM
Balken	GI
Balken, im Bündel/Bund	GZ
Ball	AL
Ballen, gepresst	BL
Ballen, nicht gepresst	BN
Ballon, geschützt	BP
Ballon, ungeschützt	BF
Bandspule	SO
Barren	IN
Barren, im Bündel/Bund	IZ
Becher	CU
Behälter	BI
Behältnis, eingeschweißt in Kunststoff	MW
Behältnis, Glas	GR
Behältnis, Holz	AD

Behältnis, Holzfaser	AB
Behältnis, Kunststoff	PR
Behältnis, Metall	MR
Behältnis, Papier	AC
Beutel, flexibel	FX
Beutel, gewebter Kunststoff	5H
Beutel, gewebter Kunststoff, ohne Innenfutter/Auskleidung	XA
Beutel, gewebter Kunststoff, undurchlässig	XB
Beutel, gewebter Kunststoff, wasserresistent	XC
Beutel, groß	ZB
Beutel, klein	SH
Beutel, Kunststoff	EC
Beutel, Kunststofffilm	XD
Beutel, Massengut	43
Beutel, mehrlagig, Tüte	MB
Beutel, Papier	5M
Beutel, Papier, mehrlagig	XJ
Beutel, Papier, mehrwandig, wasserresistent	XK
Beutel, Polybag	44
Beutel, Tasche	PO
Beutel, Textil	5L
Beutel, Textil, ohne Innenfutter/Auskleidung	XF
Beutel, Textil, undurchlässig	XG
Beutel, Textil, wasserresistent	XH
Beutel, Tragetasche	TT
Beutel, Tüte	BG
Bierkasten	CB
Bigbag	JB
Blech	SM
Block	OK

Bohle	PN
Bohlen, im Bündel/Bund	PZ
Bottich, mit Deckel	TL
Bottich, Wanne, Kübel, Zuber, Bütte, Fass	TB
Boxpalette	PB
Brett	BD
Bretter, im Bündel/Bund	BY
Bund	BH
Bündel („Bundle“)	BE
Bündel („Truss“)	TS
Bündel, Holz	8C
Container, Außen-	OU
Container, flexibel	1F
Container, Gallone	GL
Container, Metall	ME
Container, nicht anders als Beförderungsausrüstung angegeben	CN
Deckelkorb	HR
Dose, rechteckig	CA
Dose, zylindrisch	CX
Eimer	BJ
Einheit	UN
Einmachglas	JR
Einzelabpackung	ZZ
Fahrzeug	VN
Fass („Barrel“)	BA
Fass („Butt“)	BU
Fass („Cask“)	CK
Fass („Firkin“)	FI
Fass („Keg“)	KG
Fass („Vat“)	VA
Fass, Holz	2C
Fass, Holz, abnehmbares Oberteil	QJ
Fass, Holz, Spundart	QH

Fass, Trommel, Aluminium	1B
Fass, Trommel, Aluminium, abnehmbares Oberteil	QD
Fass, Trommel, Aluminium, nicht abnehmbares Oberteil	QC
Fass, Trommel, Eisen	DI
Fass, Trommel, Holz	1W
Fass, Trommel, Holzfaser	1G
Fass, Trommel, Kunststoff	IH
Fass, Trommel, Kunststoff, abnehmbares Oberteil	QG
Fass, Trommel, Kunststoff, nicht abnehmbares Oberteil	QF
Fass, Trommel, Sperrholz	1D
Fass, Trommel, Stahl	1A
Fass, Trommel, Stahl, abnehmbares Oberteil	QB
Fass, Trommel, Stahl, nicht abnehmbares Oberteil	QA
Feldkiste	FO
Filmpack	FP
Flasche, geschützt, bauchig	BV
Flasche, geschützt, zylindrisch	BQ
Flasche, ungeschützt, bauchig	BS
Flasche, ungeschützt, zylindrisch	BO
Flaschenkasten/Flaschengestell	BC
Flexibag	FB
Flexitank	FE
Garnitur	SX
Gasflasche	GB
Gepäck	LE
Gestell	RK
Gestell, Garderobenstange	RJ
Glasballon, geschützt	DP
Glasballon, ungeschützt	DJ
Glaskolben	FL
Glasröhrchen	VI
Gurt	B4
Haken	HN
Halbschale	AI



Handkoffer	SU
Haspel, Spule	RL
Henkelkrug	PH
Hülle, Deckel, Überzug	CV
Hülle, Stahl	SV
Hülse	SY
Jutesack	JT
Käfig	CG
Käfig, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP)	DG
Käfig, Rolle	CW
Kanister	CI
Kanister, Kunststoff	3H
Kanister, Kunststoff, abnehmbares Oberteil	QN
Kanister, Kunststoff, nicht abnehmbares Oberteil	QM
Kanister, rechteckig	JC
Kanister, Stahl	3A
Kanister, Stahl, abnehmbares Oberteil	QL
Kanister, Stahl, nicht abnehmbares Oberteil	QK
Kanister, zylindrisch	JY
Kanne, mit Henkel und Ausguss	CD
Kapsel/Patrone	AV
Karton	CT
Kasten	BX
Kasten, Aluminium	4B
Kasten, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP), Eurobox	DH
Kasten, für Flüssigkeiten	BW
Kasten, Holz, Naturholz, gewöhnliches	QP
Kasten, Holz, Naturholz, mit undurchlässigen Wänden	QQ
Kasten, Holzfaserplatten	4G
Kasten, Kunststoff	4H
Kasten, Kunststoff, ausdehnungsfähig	QR

Kasten, Kunststoff, fest	QS
Kasten, Naturholz	4C
Kasten, Sperrholz	4D
Kasten, Stahl	4A
Kasten, wiederverwendbares Holz	4F
Kegel	AJ
Kiste („Case, car“)	7A
Kiste („Case“)	CS
Kiste („Chest“)	CH
Kiste, Holz	7B
Kiste, isothermisch	EI
Kiste, Massengut, Holz	DM
Kiste, Massengut, Karton	DK
Kiste, Massengut, Kunststoff	DL
Kiste, mehrlagig, Holz	DB
Kiste, mehrlagig, Karton	DC
Kiste, mehrlagig, Kunststoff	DA
Kiste, Metall	MA
Kiste, mit Palette	ED
Kiste, mit Palette, Holz	EE
Kiste, mit Palette, Karton	EF
Kiste, mit Palette, Kunststoff	EG
Kiste, mit Palette, Metall	EH
Kiste, Stahl	SS
Koffer	TR
Konservendose	TN
Korb	BK
Korb, mit Henkel, Holz	HB
Korb, mit Henkel, Karton	HC
Korb, mit Henkel, Kunststoff	HA
Körbchen	PJ
Korbflasche	WB

Korbflasche, geschützt	CP
Korbflasche, ungeschützt	CO
Krug	JG
Kübel	PL
Kufenbrett	SL
Lattenkiste	CR
Lebensmittelbehälter	FT
Los	LT
Magazinwagen	FW
Massengut, fest, feine Teilchen („Pulver“)	VY
Massengut, fest, große Teilchen („Knollen“)	VO
Massengut, fest, körnige Teilchen („Körner“)	VR
Massengut, flüssig	VL
Massengut, Flüssiggas (bei anormaler Temperatur/anormalem Druck)	VQ
Massengut, Gas (bei 1 031 mbar und 15 °C)	VG
Massengut, Metallschrott	VS
Massengutbehälter, mittelgroß	WA
Massengutbehälter, mittelgroß, Aluminium	WD
Massengutbehälter, mittelgroß, Aluminium, beaufschlagt mit mehr als 10 kPa	WH
Massengutbehälter, mittelgroß, Aluminium, Flüssigkeit	WL
Massengutbehälter, mittelgroß, flexibel	ZU
Massengutbehälter, mittelgroß, gewebter Kunststoff, beschichtet	WP
Massengutbehälter, mittelgroß, gewebter Kunststoff, beschichtet, mit Umhüllung	WR
Massengutbehälter, mittelgroß, gewebter Kunststoff, mit Umhüllung	WQ
Massengutbehälter, mittelgroß, gewebter Kunststoff, ohne Umhüllung	WN
Massengutbehälter, mittelgroß, Holzfaser	ZT
Massengutbehälter, mittelgroß, Kunststofffolie	WS
Massengutbehälter, mittelgroß, Metall	WF
Massengutbehälter, mittelgroß, Metall, beaufschlagt mit 10 kPa	WJ
Massengutbehälter, mittelgroß, Metall, Flüssigkeit	WM
Massengutbehälter, mittelgroß, Metall, kein Stahl	ZV
Massengutbehälter, mittelgroß, Naturholz	ZW
Massengutbehälter, mittelgroß, Naturholz, mit Auskleidung	WU

Massengutbehälter, mittelgroß, Papier, mehrlagig	ZA
Massengutbehälter, mittelgroß, Papier, mehrlagig, wasserresistent	ZC
Massengutbehälter, mittelgroß, Sperrholz	ZX
Massengutbehälter, mittelgroß, Sperrholz, mit Auskleidung	WY
Massengutbehälter, mittelgroß, Stahl	WC
Massengutbehälter, mittelgroß, Stahl, beaufschlagt mit mehr als 10 kPa	WG
Massengutbehälter, mittelgroß, Stahl, Flüssigkeit	WK
Massengutbehälter, mittelgroß, starrer Kunststoff	AA
Massengutbehälter, mittelgroß, starrer Kunststoff, frei stehend, Feststoffe	ZF
Massengutbehälter, mittelgroß, starrer Kunststoff, frei stehend, mit Druck beaufschlagt	ZH
Massengutbehälter, mittelgroß, starrer Kunststoff, frei stehend, Flüssigkeiten	ZK
Massengutbehälter, mittelgroß, starrer Kunststoff, statische Struktur, Feststoffe	ZD
Massengutbehälter, mittelgroß, starrer Kunststoff, statische Struktur, mit Druck beaufschlagt	ZG
Massengutbehälter, mittelgroß, starrer Kunststoff, statische Struktur, Flüssigkeiten	ZJ
Massengutbehälter, mittelgroß, Textil mit Umhüllung	WW
Massengutbehälter, mittelgroß, Textil, beschichtet	WV
Massengutbehälter, mittelgroß, Textil, beschichtet und Umhüllung	WX
Massengutbehälter, mittelgroß, Textil, mit äußerer Umhüllung	WT
Massengutbehälter, mittelgroß, Verbundmaterial	ZS
Massengutbehälter, mittelgroß, Verbundmaterial, flexibler Kunststoff, Feststoffe	ZM
Massengutbehälter, mittelgroß, Verbundmaterial, flexibler Kunststoff, mit Druck beaufschlagt	ZP
Massengutbehälter, mittelgroß, Verbundmaterial, flexibler Kunststoff, Flüssigkeiten	ZR
Massengutbehälter, mittelgroß, Verbundmaterial, starrer Kunststoff, Feststoffe	PLN
Massengutbehälter, mittelgroß, Verbundmaterial, starrer Kunststoff, mit Druck beaufschlagt	ZN
Massengutbehälter, mittelgroß, Verbundmaterial, starrer Kunststoff, Flüssigkeiten	ZQ
Massengutbehälter, mittelgroß, wiederverwertetes Holz	ZY
Massengutbehälter, mittelgroß, wiederverwertetes Holz, mit Auskleidung	WZ
Matte	MT
Milchkanne	CC
Milchkasten	MC
Netz	NT
Netz, schlauchförmig, Kunststoff	NU
Netz, schlauchförmig, Textil	NV

Nicht verfügbar	NA
Nicht verpackt oder nicht abgepackt	NE
Nicht verpackt oder nicht abgepackt, eine Einheit	NF
Nicht verpackt oder nicht abgepackt, mehrere Einheiten	NG
Obst-/Gemüsebox (Lug)	LU
Obststeige	FC
Ohne Käfig	UC
Okabin	OT
Oxhoft	HG
Päckchen	PA
Packung, Display, Holz	IA
Packung, Display, Karton	IB
Packung, Display, Kunststoff	IC
Packung, Display, Metall	ID
Packung, Karton, mit Greiflöchern für Flaschen	IK
Packung, Papierumhüllung	IG
Packung, Präsentation	IE
Packung, Schlauch	IF
Packung/Packstück	PK
Paket	PC
Palette	PX
Palette, 100 cm × 110 cm	AH
Palette, AS 4068-1993	OD
Palette, CHEP 100 cm × 120 cm	OC
Palette, CHEP 40 cm × 60 cm	OA
Palette, CHEP 80 cm × 120 cm	OB
Palette, Holz	8A
Palette, Holz	AG
Palette, ISO T11	OE
Palette, modular, Manschette 80 cm × 100 cm	PD
Palette, modular, Manschette 80 cm × 120 cm	AF
Palette, modular, Manschette 80 cm × 120 cm	PE
Palette, Triwall	TW
Patrone	CQ

Pfanne	P2
Platte („Plate“)	PG
Platte („Slab“)	SB
Platten, im Bündel/Bund	PY
Plattform, Gewicht oder Abmessungen nicht angegeben	OF
Quetschtube	TD
Rahmen	FR
Reifen	TE
Ring	RG
Rohr („Pipe“)	PI
Rohr („Tube“)	TU
Rohre, im Bündel/Bund („Pipes, in bundle/bunch/truss“)	PV
Rohre, im Bündel/Bund („Tubes, in bundle/bunch/truss“)	TZ
Rolle	RO
Rotnetz	RT
Sack	SA
Sack, Jute	GY
Sack, mehrlagig	MS
Sarg	CJ
Satz	KI
Schachtel	NS
Schale	BM
Schrumpfverpackt	SW
Seekiste	SE
Segeltuch	CZ
Spender	DN
Spindel	SD
Spule	BB
Spule („Coil“)	CL
Stab	BR
Stab, Stange	RD
Stäbe, im Bündel/Bund („Bars, in bundle/bunch/truss“)	BZ
Stäbe, Stangen, im Bündel/Bund („Rods, in bundle/bunch/truss“)	RZ
Stamm	LG

Stämme, im Bündel/Bund	LZ
Steige (crate, framed)	FD
Steige (crate, shallow)	SC
Steige, Holz	8B
Streichholzschachtel	MX
Stück	PP
Stufe, Etage	TI
Tablett	T1
Tafel, Bogen, Platte	ST
Tafel, Bogen, Platte, eingeschweißt in Kunststoff	SP
Tafel, Bögen, Platten, im Bündel/Bund	SZ
Tank, rechteckig	TK
Tank, zylindrisch	TY
Tankbehälter, allgemein	TG
Teekiste	TC
Tiertransportbox	PF
Tonne	TO
Topf	PT
Trägerpappe	CM
Transporthilfe	SI
Tray, mit waagrecht gestapelten flachen Artikeln	GU
Tray, starr, mit Deckel stapelbar (CEN TS 14482:2002)	IL
Tray-Packung (Trog, Tablett, Schale, Mulde)	PU
Tray-Packung, einlagig, ohne Deckel, Holz	DT
Tray-Packung, einlagig, ohne Deckel, Karton	DV
Tray-Packung, einlagig, ohne Deckel, Kunststoff	DS
Tray-Packung, einlagig, ohne Deckel, Polystyrol	DU
Tray-Packung, zweilagig, ohne Deckel, Holz	DX
Tray-Packung, zweilagig, ohne Deckel, Karton	DY
Tray-Packung, zweilagig, ohne Deckel, Kunststoff	DW
Trommel, Fass	DR
Truhe	CF
Tube, mit Düse	TV

Umschlag	EN
Umzugskasten	LV
Vakuumverpackt	VP
Vanpack	VK
Verschlag	SK
Weidenkorb	CE
Wickel	BT
Zerstäuber	AT
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter	6P
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Aluminiumkiste	YR
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Aluminiumtrommel	YQ
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in dehnungsfähigem Kunststoffgebilde	YY
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in festem Kunststoffgebilde	YZ
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Holzfaserkiste	YX
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Holzfasertrommel	YW
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Holzkiste	YS
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Sperrholztrommel	YT
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Stahlkiste	YP
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Stahltrommel	YN
Zusammengesetzte Verpackung, Glasbehälter in Weidenkorb	YV
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter	6H
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Aluminiumkiste	YD
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Aluminiumtrommel	YC
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in fester Kunststoffkiste	YM
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Holzfaserkiste	YK
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Holzfasertrommel	YJ
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Holzkiste	YF
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Kunststofftrommel	YL
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Sperrholzkiste	YH
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Sperrholztrommel	YG
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Stahlkiste	YB
Zusammengesetzte Verpackung, Kunststoffbehälter in Stahltrommel	YA
Zylinder	CY“









**EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) bietet einen direkten und kostenlosen Zugang zum EU-Recht. Die Website ermöglicht die Abfrage des *Amtsblatts der Europäischen Union* und enthält darüber hinaus die Rubriken Verträge, Gesetzgebung, Rechtsprechung und Vorschläge für Rechtsakte.**

Weitere Informationen über die Europäische Union finden Sie unter: <http://europa.eu>



**Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union**  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

**DE**