

Επίσημη Εφημερίδα L 315

της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

56ο έτος
26 Νοεμβρίου 2013

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

- ★ Ανακοίνωση σχετικά με την προσωρινή εφαρμογή του μέρους IV (εμπορικές συναλλαγές) της συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφενός, και της Κεντρικής Αμερικής, αφετέρου (Γουατεμάλα) 1

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1194/2013 του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2013, για την επιβολή οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ και την οριστική είσπραξη του προσωρινού δασμού που επιβλήθηκε στις εισαγωγές βιοντίζελ, καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας 2
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1195/2013 της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2013, για την έγκριση της δραστικής ουσίας θειοθειικό αργυρονάτριο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾ 27
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1196/2013 της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Staklišės (IGP)] 32
- ★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1197/2013 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾ 34

Τιμή: 7 EUR

(Συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισης που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

★ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1198/2013 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για την περάτωση της διαδικασίας κατά των επιδοτήσεων σχετικά με τις εισαγωγές βιοντίζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 330/2013 για την υπαγωγή των εν λόγω εισαγωγών σε καταγραφή	67
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1199/2013 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για την έγκριση της δραστικής ουσίας chlorantraniliprole, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾	69
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1200/2013 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Cozza di Scardovari (ΠΟΠ)]	74
Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1201/2013 της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών	76

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

2013/673/ΕΕ:

★ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 2013, περί ενωσιακής χρηματοδοτικής συμμετοχής στο πρόγραμμα ελέγχου της αλιείας της Κροατίας για το 2013 [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 6606]	78
--	----

2013/674/ΕΕ:

★ Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 25ης Νοεμβρίου 2013, σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾	82
---	----

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

2013/675/ΕΕ:

★ Απόφαση αριθ. 2/2013 της Μεικτής Επιτροπής ΕΕ-ΕΖΕΣ για την κοινή διαμετακόμιση, της 7ης Νοεμβρίου 2013, για τροποποίηση της σύμβασης της 20ής Μαΐου 1987 περί κοινού καθεστώτος διαμετακόμισης	106
--	-----

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

Ανακοίνωση σχετικά με την προσωρινή εφαρμογή του μέρους IV (εμπορικές συναλλαγές) της συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφενός, και της Κεντρικής Αμερικής, αφετέρου (Γουατεμάλα)

Έως ότου ολοκληρωθούν οι διαδικασίες για τη σύναψη της συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφενός, και της Κεντρικής Αμερικής, αφετέρου, η οποία υπεγράφη στην Τεγκουσιγκάλπα στις 29 Ιουνίου 2012, το μέρος IV που αφορά τις εμπορικές συναλλαγές εφαρμόζεται προσωρινά μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Γουατεμάλας από την 1η Δεκεμβρίου 2013, σύμφωνα με το άρθρο 353 παράγραφος 4 της συμφωνίας. Δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 1 της απόφασης 2012/734/ΕΕ του Συμβουλίου ⁽¹⁾ σχετικά με την υπογραφή και την προσωρινή εφαρμογή της συμφωνίας, το άρθρο 271 δεν έχει προσωρινή εφαρμογή.

⁽¹⁾ Απόφαση 2012/734/ΕΕ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 2012, για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συμφωνίας σύνδεσης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της αφενός, και της Κεντρικής Αμερικής αφετέρου, και την προσωρινή εφαρμογή του μέρους IV αυτής σχετικά με τις εμπορικές συναλλαγές (ΕΕ L 346 της 15.12.2012, σ. 1).

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1194/2013 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 19ης Νοεμβρίου 2013

για την επιβολή οριστικού δασμού αντντάμπινγκ και την οριστική είσπραξη του προσωρινού δασμού που επιβλήθηκε στις εισαγωγές βιοντίτζελ, καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

που απαιτήθηκε για την αξιολόγηση της ζημίας κάλυψε την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2009 έως το τέλος της ΠΕ («η εξεταζόμενη περίοδος»).

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

2. Επακόλουθη διαδικασία

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1225/2009 του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ⁽¹⁾ (εφεξής «ο βασικός κανονισμός»), και ιδίως το άρθρο 9,

(4) Μετά τη γνωστοποίηση των ουσιωδών πραγματικών περιστάσεων και του σκεπτικού βάσει των οποίων αποφασίστηκε η επιβολή προσωρινών μέτρων αντντάμπινγκ («η προσωρινή κοινοποίηση»), αρκετά ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν γραπτώς παρατηρήσεις, γνωστοποιώντας τις απόψεις τους σχετικά με τα προσωρινά συμπεράσματα. Τα μέρη που το ζήτησαν έγιναν δεκτά σε ακρόαση.

Έχοντας υπόψη την πρόταση που υπέβαλε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αφού ζήτησε τη γνώμη της συμβουλευτικής επιτροπής,

(5) Η Επιτροπή εξακολούθησε να αναζητεί και να επαληθεύει όλες τις πληροφορίες που έκρινε αναγκαίες για τα οριστικά συμπεράσματά της. Οι προφορικές και γραπτές παρατηρήσεις που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη εξετάστηκαν και, όπου κρίθηκε σκόπιμο, τα προσωρινά συμπεράσματα τροποποιήθηκαν ανάλογα.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

A. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Προσωρινά μέτρα

(1) Στις 27 Μαΐου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή («η Επιτροπή»), αποφάσισε την επιβολή προσωρινού δασμού αντντάμπινγκ στις εισαγωγές βιοντίτζελ, καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας («οι οικείες χώρες»), με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 490/2013 ⁽²⁾ («ο προσωρινός κανονισμός»).

(6) Στη συνέχεια, όλα τα μέρη ενημερώθηκαν για τα ουσιώδη πραγματικά περιστατικά και για το σκεπτικό βάσει των οποίων επρόκειτο να προταθεί η επιβολή οριστικού δασμού αντντάμπινγκ στις εισαγωγές βιοντίτζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας και η οριστική είσπραξη των ποσών που είχαν καταβληθεί ως εγγύηση υπό μορφή προσωρινού δασμού («τελική κοινοποίηση»). Σε όλα τα μέρη δόθηκε επίσης περίοδος εντός της οποίας θα μπορούσαν να διατυπώσουν παρατηρήσεις σχετικά με την τελική ενημέρωση.

(2) Η διαδικασία κινήθηκε στις 29 Αυγούστου 2012 ⁽³⁾ κατόπιν καταγγελίας που υποβλήθηκε εξ ονόματος παραγωγών της ΕΕ («οι καταγγέλλοντες») που αντιπροσωπεύουν πάνω από το 60 % της συνολικής ενωσιακής παραγωγής βιοντίτζελ.

(7) Οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν από τα ενδιαφερόμενα μέρη εξετάστηκαν δεόντως και ελήφθησαν υπόψη, όπου ήταν σκόπιμο.

(3) Όπως ορίζεται στην αιτιολογική σκέψη 5 του προσωρινού κανονισμού, η έρευνα για το ντάμπινγκ και τη ζημία κάλυψε την περίοδο από την 1η Ιουλίου 2011 έως τις 30 Ιουνίου 2012 («η περίοδος έρευνας» ή «ΠΕ»). Η εξέταση των τάσεων

B. ΔΕΙΓΜΑΤΟΛΗΨΙΑ

(8) Ελλείπει παρατηρήσεων σχετικά με τη δειγματοληψία παραγωγών-εξαγωγέων στην Αργεντινή και την Ινδονησία, επιβεβαιώνονται τα προσωρινά συμπεράσματα των αιτιολογικών σκέψεων 10 έως 14 και 16 έως 20 του προσωρινού κανονισμού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 51.

⁽²⁾ ΕΕ L 141 της 28.5.2013, σ. 6.

⁽³⁾ ΕΕ C 260 της 29.8.2012, σ. 8.

- (9) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ζήτησε περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος των παραγωγών της Ένωσης, τόσο κατά το στάδιο της προσωρινής επιλογής, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 23 του προσωρινού κανονισμού, όσο και στο στάδιο της τελικής επιλογής, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 83 του προσωρινού κανονισμού.
- (10) Το δείγμα των παραγωγών της Ένωσης που επιλέχθηκε προσωρινά συνιστούσε το 32,5 % της παραγωγής βιοντίτζελ στην Ένωση κατά τη διάρκεια της ΠΕ. Μετά τις αλλαγές που επεξηγούνται στην αιτιολογική σκέψη 24 του προσωρινού κανονισμού, το τελικό δείγμα αποτελείτο από οκτώ εταιρείες που κάλυπταν το 27 % της παραγωγής της Ένωσης. Ως εκ τούτου, το δείγμα θεωρήθηκε αντιπροσωπευτικό του κλάδου παραγωγής της Ένωσης.
- (11) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι δύο παραγωγί της Ένωσης που είχαν περιληφθεί στο δείγμα θα πρέπει να αφαιρεθούν από το δείγμα λόγω της σχέσης τους με τους παραγωγούς-εξαγωγείς της Αργεντινής. Οι ισχυρισμοί σχετικά με αυτήν τη σχέση εξετάστηκαν πριν από την επιβολή των προσωρινών μέτρων και τα συμπεράσματα της Επιτροπής που δημοσιεύονται ήδη στην αιτιολογική σκέψη 82 του προσωρινού κανονισμού.
- (12) Όλοι οι εικαζόμενοι δεσμοί ανάμεσα στους παραγωγούς-εξαγωγείς της Αργεντινής και τις δύο εταιρείες του δείγματος που αναφέρονται πιο πάνω εξετάστηκαν εκ νέου, και δεν διαπιστώθηκε άμεση σχέση μεταξύ τους, τέτοια που να πρέπει να αφαιρεθεί από το δείγμα κάποιος από τους δύο παραγωγούς της Ένωσης. Ως εκ τούτου, το δείγμα παρέμεινε αμετάβλητο.
- (13) Ένα άλλο ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι η διαδικασία της Επιτροπής για την επιλογή δείγματος παραγωγών της Ένωσης, ήταν εσφαλμένη, επειδή η Επιτροπή πρότεινε ένα δείγμα πριν από την έναρξη της έρευνας.
- (14) Ο ισχυρισμός αυτός απορρίπτεται. Η Επιτροπή επέλεξε το τελικό δείγμα μετά την έναρξη της έρευνας και σε απόλυτη εναρμόνιση με τις διατάξεις του βασικού κανονισμού.
- (15) Ελλείψει άλλων ισχυρισμών ή παρατηρήσεων, επιβεβαιώνεται το περιεχόμενο των αιτιολογικών σκέψεων 22 έως 25 του προσωρινού κανονισμού.

Γ. ΥΠΟ ΕΞΕΤΑΣΗ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΟΜΟΙΕΙΔΕΣ ΠΡΟΪΟΝ

1. Εισαγωγή

- (16) Όπως ορίζεται στην αιτιολογική σκέψη 29 του προσωρινού κανονισμού, το υπό εξέταση προϊόν, όπως ορίζεται προσωρινά είναι μονοαλκυλεστέρες λιπαρών οξέων και/ή παραφινικά πετρελαιο που προέρχονται από σύνθεση και/ή υδρογονοκατεργασία, μη ορυκτής προέλευσης, σε καθαρή μορφή ή σε μορφή μείγματος, καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας, το οποίο επί του παρόντος υπάγεται στους κωδικούς ΣΟ 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 και ex 3826 00 90 («το υπό εξέταση προϊόν»), συνήθως αναφερόμενο ως «βιοντίτζελ»).

2. Ισχυρισμοί

- (17) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας ισχυρίστηκε ότι, σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 34 του προσωρινού κανονισμού, ο μεθυλεστέρας φοίνικα (ΜΦ) που παράγεται στην Ινδονησία δεν ήταν ομοειδές προϊόν με τον μεθυλεστέρα ελαιοκράμβης (ΜΕ) και άλλα βιοντίτζελ που παράγονται στην Ένωση, ή με τον μεθυλεστέρα σόγιας (ΜΣ) που παράγεται στην Αργεντινή, λόγω του πολύ υψηλότερου ορίου ψυχρής διηθητικής ικανότητας CFPP του ΜΦ, γεγονός που σημαίνει ότι πρέπει να αναμειγνύεται πριν από τη χρήση του στην Ένωση.
- (18) Ο ισχυρισμός αυτός απορρίπτεται. Ο ΜΦ που παράγεται στην Ινδονησία είναι ανταγωνιστικός προς το βιοντίτζελ που παράγεται στην Ένωση, το οποίο δεν είναι απλώς ΜΦ αλλά και βιοντίτζελ που παράγεται από φοινικέλαιο και άλλες πρώτες ύλες. Ο ΜΦ μπορεί να χρησιμοποιείται σε όλη την Ένωση και σε όλη τη διάρκεια του έτους, με ανάμειξη με άλλα βιοντίτζελ πριν από τη χρήση, με τον ίδιο τρόπο όπως οι ΜΕ και οι ΜΣ. Επομένως, ο ΜΦ είναι εναλλάξιμος με το βιοντίτζελ που παράγεται στην Ένωση και, συνεπώς, ομοειδές προϊόν.
- (19) Η αιτιολογική σκέψη 35 του προσωρινού κανονισμού αναφέρει ότι τον ισχυρισμό ενός ινδονήσιου παραγωγού, ότι οι κλασματοποιημένοι μεθυλεστέρες θα πρέπει να εξαιρεθούν από το πεδίο κάλυψης του προϊόντος της παρούσας διαδικασίας. Ο ίδιος παραγωγός διατήρησε το αίτημα αυτό στις παρατηρήσεις του σχετικά με την προσωρινή κοινοποίηση επαναλαμβάνοντας την επιχειρηματολογία που είχε επικαλεστεί πριν από την προσωρινή γνωστοποίηση.
- (20) Ωστόσο, ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης αμφισβήτησε τον ισχυρισμό αυτό, αναφέροντας ότι οι κλασματοποιημένοι μεθυλεστέρες ήταν βιοντίτζελ και θα πρέπει να παραμείνουν εντός του πεδίου κάλυψης του προϊόντος.
- (21) Μετά τις παρατηρήσεις που ελήφθησαν μετά το προσωρινό στάδιο, επιβεβαιώνεται η απόφαση της Επιτροπής στην αιτιολογική σκέψη 36 του προσωρινού κανονισμού. Ανεξάρτητα από το γεγονός ότι διάφοροι μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων έχουν διαφορετικούς αριθμούς στην Chemical Abstracts Service («CAS»)· ότι χρησιμοποιούνται διαφορετικές διαδικασίες για την παραγωγή των εν λόγω οι εστέρων· και ότι έχουν πιθανές διαφορετικές χρήσεις, οι κλασματοποιημένοι μεθυλεστέρες εξακολουθούν να είναι οι μεθυλεστέρες λιπαρών οξέων και εξακολουθούν να μπορούν να χρησιμοποιούνται ως καύσιμα. Δεδομένων των δυσκολιών διάκρισης ενός μεθυλεστέρα λιπαρού οξέος από έναν άλλο χωρίς χημική ανάλυση στο σημείο εισαγωγής, και, ως εκ τούτου, της δυνατότητας καταστρατήγησης των δασμών, με το βιοντίτζελ από ΜΦ να δηλώνεται ως κλασματοποιημένος μεθυλεστέρας από φοινικέλαιο, η απόρριψη του ισχυρισμού παραμένει.

- (22) Στην αιτιολογική σκέψη 37 του προσωρινού κανονισμού αναφέρεται ότι ένας ευρωπαίος εισαγωγέας μεθυλεστέρων λιπαρών οξέων με βάση το φοινικοπυρηνέλαιο («ΡΚΕ») ζήτησε την απαλλαγή για τελική χρήση των εισαγωγών του εν λόγω προϊόντος, ή τη με άλλο τρόπο εξαίρεσή του από το πεδίο κάλυψης του προϊόντος της παρούσας διαδικασίας.
- (23) Ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης υπέβαλε παρατηρήσεις μετά την προσωρινή κοινοποίηση σχετικά με τη χρήση της απαλλαγής για τελική χρήση για τις εισαγωγές ΡΚΕ και το ενδεχόμενο καταστρατήγησης των προτεινόμενων δασμών. Αντιτέθηκε στην έγκριση της Επιτροπής για να χρησιμοποιηθεί αυτό το καθεστώς για την απαλλαγή από τους δασμούς αντιντάμπινγκ, λόγω της ανταλλάξιμης φύσης του βιοντίζελ· το βιοντίζελ που δηλώνεται για χρήση ως μη καύσιμο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως καύσιμο, αφού έχει τις ίδιες φυσικές ιδιότητες. Οι ΡΚΕ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ως καύσιμο· οι ακόρεστες λιπαρές αλκοόλες που προέρχονται από ΡΚΕ μπορούν επίσης να μεταποιηθούν περαιτέρω σε βιοντίζελ· και ο έλεγχος που μπορούν να ασκήσουν τα τελωνεία στις εισαγωγές, στο πλαίσιο του καθεστώτος απαλλαγής τελικής χρήσης, είναι περιορισμένος, ενώ η οικονομική επιβάρυνση που προκύπτει από τη χρήση αυτού του καθεστώτος εξακολουθεί να είναι σημαντική.
- (24) Μετά από διαβουλεύσεις σχετικά με το θέμα αυτό και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι το βιοντίζελ που δηλώνεται για χρήση ως μη καύσιμο έχει τις ίδιες φυσικές ιδιότητες με το βιοντίζελ που χρησιμοποιείται ως καύσιμο, δεν είναι σκόπιμο, στην παρούσα περίπτωση, να επιτραπεί η απαλλαγή τελικής χρήσης για τις εισαγωγές ΡΚΕ.
- (25) Ένας γερμανός εισαγωγέας επανέλαβε το αίτημα για εξαίρεση του προϊόντος και/ή απαλλαγή τελικής χρήσης για έναν συγκεκριμένο μεθυλεστέρα λιπαρού οξέος που παράγεται από έλαιο φοινικοπυρήνα (ΡΚΕ) που προοριζόταν για άλλες χρήσεις, εκτός της χρήσης του ως καυσίμου στην ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν επαναλάμβαναν τη θέση τους, η οποία είχε απορριφθεί στο προσωρινό στάδιο και δεν υπήρχαν νέα αποδεικτικά στοιχεία που θα ήταν δυνατόν να αλλάξουν τα συμπεράσματα ότι θα πρέπει να χορηγηθεί απαλλαγή τελικής χρήσης και ότι το ΡΚΕ θα πρέπει να παραμείνει εντός του πεδίου κάλυψης του προϊόντος.
- (26) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας αναφέρθηκε επίσης στο αίτημά τους για απαλλαγή τελικής χρήσης για κλασματοποιημένους μεθυλεστέρες και ζήτησε απαλλαγή τελικής χρήσης για τις εισαγωγές αυτές για την κατασκευή κορεσμένων λιπαρών αλκοολών. Όπως αναφέρεται ανωτέρω, όλα τα αιτήματα για απαλλαγή τελικής χρήσης έχουν απορριφθεί και τα επιχειρήματα που προέβαλε το εν λόγω ενδιαφερόμενο μέρος δεν μεταβάλλουν καθόλου το συμπέρασμα αυτό.

3. Συμπέρασμα

- (27) Ελλείψει άλλων παρατηρήσεων όσον αφορά το υπό εξέταση προϊόν και το ομοειδές προϊόν, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 29 έως 39 του προσωρινού κανονισμού.

Δ. ΝΤΑΜΠΙΝΓΚ

1. Εισαγωγικές παρατηρήσεις

- (28) Στις αιτιολογικές σκέψεις 44 και 64 του προσωρινού κανονισμού εξηγείται ότι τόσο η αργεντινική όσο και η ινδονησιακή αγορά βιοντίζελ ρυθμίζονται σε μεγάλο βαθμό από το κράτος και, ως εκ τούτου, δεν θεωρείται ότι οι εγχώριες πωλήσεις πραγματοποιούνται στο πλαίσιο των συνήθων εμπορικών πράξεων. Κατά συνέπεια, η κανονική αξία του ομοειδούς προϊόντος έπρεπε να κατασκευασθεί σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφοι 3 και 6 του βασικού κανονισμού. Το εύρημα αυτό δεν αμφισβητήθηκε από κανένα ενδιαφερόμενο μέρος και, ως εκ τούτου, επιβεβαιώνεται.
- (29) Τόσο για την Αργεντινή όσο και για την Ινδονησία, η κατασκευασμένη κανονική αξία στο προσωρινό στάδιο υπολογίστηκε με βάση το πραγματικό (και καταγεγραμμένο) κόστος παραγωγής των εταιριών κατά τη διάρκεια της ΠΕ, τα έξοδα πώλησης και τα γενικά και διοικητικά έξοδα («κόστος ΠΓ&Δ») και ένα εύλογο περιθώριο κέρδους. Στις αιτιολογικές σκέψεις 45 και 63 του προσωρινού κανονισμού σημειώνεται, ιδίως, ότι η Επιτροπή θα εξετάσει περαιτέρω τον ισχυρισμό ότι το διαφορετικό σύστημα εξαγωγικής φορολογίας («DET») στην Αργεντινή και την Ινδονησία στρεβλώνει τις τιμές πρώτων υλών και ότι, ως εκ τούτου, το καταγεγραμμένο κόστος παραγωγής δεν αντικατοπτρίζει ευλόγως το κόστος που συνδέονται με την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος.
- (30) Η περαιτέρω έρευνα κατέδειξε ότι, πράγματι, τα συστήματα DET συμπύεσαν τις εγχώριες τιμές για την κύρια πρώτη ύλη, τόσο στην Αργεντινή όσο και στην Ινδονησία, σε ένα τεχνητά χαμηλό επίπεδο, όπως εξηγείται κατωτέρω στις αιτιολογικές σκέψεις 35 και εφεξής για την Αργεντινή και στην αιτιολογική σκέψη 66 για την Ινδονησία και, κατά συνέπεια, επηρεάζουν το κόστος για τους παραγωγούς βιοντίζελ και στις δύο οικείες χώρες. Με βάση αυτή τη διαπίστωση θεωρείται σκόπιμο να ληφθεί υπόψη αυτή η στρέβλωση του κόστους των κύριων πρώτων υλών, κατά τον προσδιορισμό των κανονικών αξιών και στις δύο χώρες, δεδομένης της ιδιαίτερης κατάστασης της αγοράς που επικρατεί τόσο στην Αργεντινή όσο και στην Ινδονησία.
- (31) Το Γενικό Δικαστήριο επιβεβαίωσε ⁽¹⁾ ότι, όταν οι τιμές των πρώτων υλών ρυθμίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι τεχνητά χαμηλές στην εγχώρια αγορά, μπορεί να θεωρηθεί ότι το κόστος παραγωγής του υπό εξέταση προϊόντος επηρεάζεται από στρεβλώσεις. Το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι υπό αυτές τις συνθήκες, τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δικαιούνται να συμπεράνουν ότι ένα από τα στοιχεία των λογιστικών βιβλίων δεν μπορεί να θεωρηθεί εύλογο και ότι, κατά συνέπεια, το εν λόγω στοιχείο μπορεί να αναπροσαρμοστεί.

⁽¹⁾ Βλέπε χάριν παραδείγματος η απόφαση T-235/08 της 7ης Φεβρουαρίου 2013 (Acron ΟΑΟ και Dorogobuzh ΟΑΟ κατά του Συμβουλίου).

- (32) Το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι είναι προφανές από το πρώτο εδάφιο του άρθρου 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, δηλαδή ότι τα λογιστικά βιβλία του ενδιαφερόμενου μέρους δεν χρησιμεύουν ως βάση για τον υπολογισμό της κανονικής αξίας, υπό την προϋπόθεση ότι το κόστος που συνδέεται με την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος δεν αντανakλάται ευλόγως στα λογιστικά βιβλία. Στην περίπτωση αυτή, η δεύτερη φράση του πρώτου εδαφίου ορίζει ότι το κόστος πρέπει να προσαρμόζεται ή να καθορίζεται με βάση πηγές πληροφοριών εκτός από τα αρχεία αυτά. Οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να λαμβάνονται από το κόστος που προέκυψε για άλλους παραγωγούς ή εξαγωγείς, ή, αν η πληροφορία αυτή δεν είναι διαθέσιμη ή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί, κάθε άλλη εύλογη πηγή πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών από άλλες αντιπροσωπευτικές αγορές.
- (33) Κατά τους προσωρινούς υπολογισμούς, για τον υπολογισμό του κόστους παραγωγής για παραγωγούς-εξαγωγείς της Αργεντινής και της Ινδονησίας, αντίστοιχα, χρησιμοποιήθηκε η πραγματική εγχώρια τιμή αγοράς για σπόρους σόγιας και το πραγματικό εγγεγραμμένο κόστος για ακατέργαστο φοινικέλαιο.
- (34) Δεδομένου ότι ορισμένα έξοδα παραγωγής και, συγκεκριμένα, το κόστος της κύριας πρώτης ύλης (το σογιέλαιο και οι σπόροι σόγιας στην Αργεντινή και το ακατέργαστο φοινικέλαιο στην Ινδονησία) ήταν στρεβλωμένα, καθορίστηκαν με βάση τις τιμές αναφοράς που δημοσιεύονται από τις σχετικές αρχές των οικείων χωρών. Οι τιμές αυτές αντικατοπτρίζουν το επίπεδο των διεθνών τιμών.
- ## 2. Αργεντινή
- ### 2.1. Κανονική αξία
- (35) Όπως προαναφέρθηκε, η Επιτροπή έχει πλέον καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το σύστημα DET στην Αργεντινή στρεβλώνει το κόστος παραγωγής για τους παραγωγούς βιοντίτζελ στη χώρα αυτή. Η έρευνα έδειξε ότι κατά την ΠΕ οι φόροι εξαγωγής για τις πρώτες ύλες (35 % στους σπόρους σόγιας και 32 % στο σογιέλαιο) ήταν σημαντικά υψηλότεροι από τους φόρους εξαγωγής του τελικού προϊόντος (ονομαστικό ποσοστό 20 % για το βιοντίτζελ, με πραγματικό ποσοστό 14,58 % λαμβάνοντας υπόψη μια έκπτωση φόρου). Πράγματι, η διαφορά μεταξύ του φόρου εξαγωγής στους σπόρους σόγιας και το βιοντίτζελ ήταν 20,42 ποσοστιαίες μονάδες και μεταξύ σογιέλαιου και βιοντίτζελ 17,42 ποσοστιαίες μονάδες κατά την ΠΕ.
- (36) Για τον προσδιορισμό του επιπέδου του φόρου εξαγωγής για τους σπόρους σόγιας και το σογιέλαιο, το Υπουργείο Γεωργίας, Κτηνοτροφίας και Αλιείας της Αργεντινής δημοσιεύει, σε καθημερινή βάση, την τιμή FOB για τους σπόρους σόγιας και το σογιέλαιο —«τιμή αναφοράς»⁽¹⁾. Αυτή η τιμή αναφοράς αντικατοπτρίζει το επίπεδο των διεθνών τιμών⁽²⁾ και χρησιμοποιείται για να υπολογιστεί το ποσό του φόρου εξαγωγής που πρέπει να καταβληθεί στις φορολογικές αρχές.
- (37) Οι εγχώριες τιμές παρακολουθούν τις τάσεις των διεθνών τιμών. Από την έρευνα διαπιστώθηκε ότι η διαφορά ανάμεσα στις διεθνείς και τις εγχώριες τιμές των σπόρων σόγιας και του σογιέλαιου είναι ο φόρος εξαγωγής επί του προϊόντος και άλλες δαπάνες που πραγματοποιούνται για την εξαγωγή του. Οι εγχώριες τιμές των σπόρων σόγιας και του σογιέλαιου δημοσιεύονται, επίσης, από το Υπουργείο Γεωργίας της Αργεντινής ως «θεωρητική τιμή FAS»⁽³⁾. Επομένως, οι παραγωγοί σπόρων σόγιας και σογιέλαιου επιτυγχάνουν την ίδια καθαρή τιμή, ανεξάρτητα από το πωλούν για εξαγωγή ή εγχώρια.
- (38) Εν κατακλείδι, οι εγχώριες τιμές της κύριας πρώτης ύλης που χρησιμοποιείται από τους παραγωγούς βιοντίτζελ στην Αργεντινή ήταν τεχνητά χαμηλότερες από τις διεθνείς τιμές λόγω της στρέβλωσης που δημιουργήθηκε το αργεντινικό σύστημα φορολόγησης των εξαγωγών και, κατά συνέπεια, το κόστος της κύριας πρώτης ύλης δεν αντικατοπτριζόταν εύλογα στα βιβλία που τηρούνται από τους υπό εξέταση παραγωγούς της Αργεντινής κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, όπως ερμηνεύονται από το Γενικό Δικαστήριο, όπως εξηγείται ανωτέρω.
- (39) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αποφάσισε να αναθεωρήσει αιτιολογική σκέψη 63 του προσωρινού κανονισμού και να παραβλέψει το πραγματικό κόστος των σπόρων σόγιας (κύρια πρώτη ύλη που αγοράζεται και χρησιμοποιείται για την παραγωγή βιοντίτζελ), όπως καταγράφεται από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες στους λογαριασμούς τους, καθώς και να αντικαταστήσει το κόστος αυτό με την τιμή στην οποία οι εν λόγω εταιρείες θα είχαν αγοράσει τους σπόρους σόγιας σε περίπτωση που δεν υπήρχε αυτή η στρέβλωση.
- (40) Για να καθορίσει το κόστος με το οποίο οι ενδιαφερόμενες εταιρείες θα είχαν αγοράσει τους σπόρους σόγιας σε περίπτωση που δεν υπήρχε αυτή η στρέβλωση, η Επιτροπή χρησιμοποίησε τον μέσο όρο των τιμών αναφοράς για τους σπόρους σόγιας που δημοσίευσε το Υπουργείο Γεωργίας της Αργεντινής για εξαγωγές FOB από την Αργεντινή κατά τη διάρκεια της ΠΕ⁽⁴⁾.
- (41) Η ένωση των παραγωγών-εξαγωγών της Αργεντινής (Carbio) ισχυρίστηκε ότι η προσαρμογή των εξόδων που βαρύνουν τις εταιρείες, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, είναι δυνατή μόνο όταν τα λογιστικά βιβλία, και όχι το κόστος που βάρυνε τις εταιρείες, δεν αντικατοπτρίζει ευλόγως τις δαπάνες που συνδέονται με την παραγωγή και την πώληση του υπό εξέταση προϊόντος. Η Carbio δήλωσε ότι, πρακτικά, η Επιτροπή πρόσθεσε τους φόρους εξαγωγής στην τιμή που κατέβαλαν οι εταιρείες κατά την αγορά σπόρων σόγιας, συμπεριλαμβάνοντας έτσι στο κόστος παραγωγής ένα στοιχείο που δεν συνδέεται με την παραγωγή ή την πώληση του υπό εξέταση προϊόντος. Η Carbio προσθέτει ότι η απόφαση του Δικαστηρίου στην

(1) Ψήφισμα 331/2001 του Υπουργείου Γεωργίας, Κτηνοτροφίας και Αλιείας.

(2) Η κύρια αγορά, η οποία θεωρείται ότι καθορίζει το επίπεδο της διεθνούς τιμής των σπόρων σόγιας και του σογιέλαιου είναι η «Chicago Board of Trade».

(3) Η θεωρητική τιμή FAS υπολογίζεται με την αφαίρεση από την επίσημη τιμή FOB όλων των δαπανών που περιλαμβάνονται στη διαδικασία εξαγωγής.

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

υπόθεση «Acron» που αναφέρεται στο έγγραφο κοινοποίησης⁽¹⁾ βασίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία του άρθρου 2.2.1.1 της συμφωνίας αντιντάμπινγκ του ΠΟΕ («ΣΑ»), και επί του παρόντος αποτελεί αντικείμενο προσφυγής ενώπιον του Δικαστηρίου και, σε κάθε περίπτωση, οι πραγματικές εκτιμήσεις είναι διαφορετικές από αυτές στην παρούσα περίπτωση, επειδή οι τιμές των πρώτων υλών στην Αργεντινή δεν είναι «ρυθμιζόμενες», όπως είναι η τιμή του φυσικού αερίου στη Ρωσία και δεν νοθεύονται αλλά καθορίζονται ελεύθερα, χωρίς καμία παρέμβαση του κράτους και, ως εκ τούτου δεν υπάρχει ιδιαίτερη κατάσταση της αγοράς στην Αργεντινή που να επιτρέψει στην Επιτροπή την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού. Η Carbio δήλωσε ότι το σύστημα DET στην Αργεντινή δεν αντικείται στους εμπορικούς κανόνες. Επιπλέον, η Carbio ισχυρίστηκε ότι, επειδή οι φόροι εξαγωγής δεν είχαν ληφθεί υπόψη κατά τον καθορισμό των τιμών εξαγωγής, η Επιτροπή δεν πρόβη σε δίκαιη σύγκριση μεταξύ της κατασκευασμένης κανονικής αξίας (η οποία λαμβάνει υπόψη τους εξαγωγικούς φόρους) και την τιμή εξαγωγής (που δεν λαμβάνει υπόψη τις φορολογικές επιβαρύνσεις κατά την εξαγωγή). Επιπλέον, η Carbio ισχυρίστηκε ότι, παραπέμποντας στις διεθνείς τιμές των σπόρων σόγιας στο Chicago Board of Trade (CBOT) κατά την κατασκευή της κανονικής αξίας, αλλά μη συνεκτιμώντας τα κέρδη ή τις ζημιές που συνδέονται με τις πράξεις αντιστάθμισης κινδύνου στο CBOT κατά τον καθορισμό της τιμής εξαγωγής (βλέπεκατωτέρω), και πάλι, η Επιτροπή δεν έκανε δίκαιη σύγκριση μεταξύ της κανονικής αξίας και της τιμής εξαγωγής. Επιπλέον η Carbio ισχυρίστηκε ότι με την απλή αντικατάσταση των δαπανών που κατέγραψαν οι υπό εξέταση εταιρείες με διεθνή τιμή, η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη το φυσικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των παραγωγών της Αργεντινής. Τέλος, η Carbio διαμαρτυρήθηκε για το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι ελλείπει συστήματος DET στην Αργεντινή, ο τιμές CBOT για τους σπόρους σόγιας θα ήταν πολύ χαμηλότερες.

συστήματα DET γενικά μπορεί να βρίσκονται σε τέτοια σε αντίθεση με τη συμφωνία του ΠΟΕ. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι το Γενικό Δικαστήριο βασίστηκε σε ορθή ερμηνεία της ΣΑ. Πράγματι, στην υπόθεση China – Broilers⁽²⁾, η ειδική ομάδα διαπίστωσε ότι, αν και το άρθρο 2.2.1.1 της ΣΑ ορίζει κατά τεκμήριο ότι τα βιβλία και οι καταχωρήσεις του εναγομένου, κατά κανόνα, χρησιμοποιούνται για να υπολογιστεί το κόστος παραγωγής, η ερευνούσα αρχή διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί να κάνει χρήση των εν λόγω βιβλίων, εάν κρίνει ότι i) δεν συνάδει με τις γενικώς παραδεχόμενες αρχές της λογιστικής ή ii) ότι δεν αντικατοπτρίζει ευλόγως τις δαπάνες που συνδέονται με την παραγωγή και την πώληση του υπό εξέταση προϊόντος. Ωστόσο, αποφασίζοντας να παρεκκλίνει από τον κανόνα, η ερευνούσα αρχή πρέπει να αναπτύξει τους λόγους της επιλογής της. Σύμφωνα με την ερμηνεία αυτή, λόγω της στρέβλωσης που δημιουργήθηκε από το σύστημα DET, το οποίο δημιουργεί μια ιδιαίτερη κατάσταση στην αγορά, η Επιτροπή αντικατέστησε το κόστος που καταγράφεται από τις οικείες εταιρείες για την αγορά των κύριων πρώτων υλών στην Αργεντινή με την τιμή που θα είχε καταβληθεί αν δεν υπήρχε η διαπιστωμένη στρέβλωση. Το γεγονός ότι από καθαρά αριθμητική άποψη, το αποτέλεσμα είναι παρόμοιο δεν σημαίνει ότι η μεθοδολογία που εφαρμόστηκε από την Επιτροπή συνίστατο απλώς στην πρόσθεση φόρων εξαγωγής στο κόστος των πρώτων υλών. Οι διεθνείς τιμές των προϊόντων βασίζονται στην προσφορά και ζήτηση της αγοράς και δεν υπάρχει κάποιο στοιχείο που να αποδεικνύει ότι το σύστημα DET στην Αργεντινή επηρεάζει τις τιμές CBOT. Ως εκ τούτου, όλα τα αιτήματα και οι ισχυρισμοί ότι με τη χρήση μιας διεθνούς τιμής η Επιτροπή δεν έκανε άδικη σύγκριση μεταξύ κανονικής αξίας και τιμής εξαγωγής είναι αβάσιμα. Το ίδιο ισχύει και για τον ισχυρισμό ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη το φυσικό ανταγωνιστικό πλεονέκτημα των παραγωγών της Αργεντινής, διότι η αντικατάσταση των εξόδων που καταγράφουν οι εταιρείες οφειλόταν στην ασυνήθιστα χαμηλή τιμή της πρώτης ύλης στην εγχώρια αγορά, και όχι σε ένα συγκριτικό πλεονέκτημα.

(42) Τα αιτήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν. Ακόμη και αν αληθεύει ότι τα πραγματικά περιστατικά της υπόθεσης «Acron» είναι διαφορετικά από τα πραγματικά γεγονότα στην προκείμενη υπόθεση, το Γενικό Δικαστήριο έχει θεσπίσει την αρχή του δικαίου ότι αν το κόστος που συνδέεται με την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος δεν αντανακλάται ευλόγως στα βιβλία των εταιρειών, δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως βάση για τον υπολογισμό της κανονικής αξίας. Στην υπόθεση «Acron» οι δαπάνες δεν αντικατοπτρίζονταν εύλογα στα βιβλία της εν λόγω εταιρείας διότι η τιμή του φυσικού αερίου ήταν ρυθμιζόμενη. Στην παρούσα υπόθεση, καθορίστηκε ότι το κόστος που συνδέεται με την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος δεν αντανακλάται ευλόγως στα βιβλία των οικείων εταιρειών, αφού είναι τεχνητά χαμηλό λόγω της στρέβλωσης που προκαλείται από το αργεντινικό σύστημα DET. Αυτό ισχύει ανεξαρτήτως του κατά πόσον τα

(43) Στην αιτιολογική σκέψη 45 του προσωρινού κανονισμού αναφέρθηκε ότι, δεδομένου ότι οι εγχώριες πωλήσεις θεωρήθηκε ότι δεν πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο των συνήθων εμπορικών πράξεων, η κανονική αξία έπρεπε να κατασκευαστεί με τη χρήση ενός εύλογου ποσού κέρδους 15 %, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο γ) του βασικού κανονισμού. Ορισμένοι παραγωγοί-εξαγωγείς ισχυρίστηκαν ότι το ποσοστό που χρησιμοποιήθηκε από την Επιτροπή ως εύλογο κέρδος (15 %) κατά την κατασκευή της κανονικής αξίας ήταν μη ρεαλιστικά υψηλό και αποτελούσε ριζική αλλαγή στην καθιερωμένη πρακτική σε διάφορες άλλες έρευνες σε αγορές παρόμοιων προϊόντων (δηλαδή σε περιπτώσεις που το ποσοστό κέρδους που χρησιμοποιήθηκε, ήταν περίπου 5 %).

⁽¹⁾ Απόφαση T-235/08 της 7ης Φεβρουαρίου 2013 (Acron ΟΑΟ και Dorogobuzh ΟΑΟ κατά του Συμβουλίου).

⁽²⁾ Έκθεση ειδικής ομάδας, China – Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States (WT/DS427/R, εκδ. 25 Σεπτεμβρίου 2013), παράγραφος 7.164.

- (44) Το αίτημα αυτό πρέπει να απορριφθεί. Πρώτον, είναι ανακριβές ότι η Επιτροπή χρησιμοποιεί συστηματικά περιθώριο κέρδους 5 % κατά την κατασκευή της κανονικής αξίας. Κάθε περίπτωση αξιολογείται ξεχωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές περιστάσεις της υπόθεσης. Παραδείγματος χάριν, στην περίπτωση βιοντίτζελ του 2009 κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, χρησιμοποιήθηκαν διάφορα επίπεδα κέρδους με το μέσο σταθμισμένο κέρδος κατά πολύ άνω του 15 %. Δεύτερον, η Επιτροπή εξέτασε επίσης το βραχυπρόθεσμο και μεσοπρόθεσμο χρεωστικό επιτόκιο στην Αργεντινή, που είναι περίπου 14 %, σύμφωνα με τα στοιχεία της Παγκόσμιας Τράπεζας. Σαφώς, φαίνεται λογικό να αναμένεται υψηλότερο περιθώριο κέρδους κατά την επιχειρηματική δραστηριοποίηση στις εγχώριες αγορές βιοντίτζελ σε σχέση με το χρεωστικό κόστος του κεφαλαίου. Επιπλέον, το κέρδος αυτό είναι ακόμα χαμηλότερο από το κέρδος που πραγματοποιήθηκε κατά την ΠΕ από τους παραγωγούς του υπό εξέταση προϊόντος, αν και το επίπεδο αυτό είναι αποτέλεσμα των στρεβλώσεων στο κόστος που επέφερε η DET και της κρατικής ρύθμισης των εγχώριων τιμών βιοντίτζελ. Συνεπώς, και για τους λόγους που εξηγήθηκαν ανωτέρω, εξακολουθεί να ισχύει ότι το ποσοστό κέρδους 15 % είναι ένα εύλογο ποσό που μπορεί να επιτευχθεί από μια σχετικά νέα και έντασης κεφαλαίου βιομηχανία στην Αργεντινή.
- (45) Μετά τη γνωστοποίηση των οριστικών πορισμάτων, η Carbio ισχυρίστηκε ότι i) η αναφορά στα επίπεδα κέρδους στην περίπτωση των ΗΠΑ περίπτωση ήταν αδικαιολόγητη· ii) η αναφορά του μεσοπρόθεσμου χρεωστικού επιτοκίου δεν έχει λογική, δεν χρησιμοποιήθηκε ποτέ στο παρελθόν και, αν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί παρόμοιο σημείο αναφοράς, δεν θα πρέπει να είναι αυτό της Αργεντινής, αφού οι επενδύσεις πραγματοποιήθηκαν σε δολάρια ΗΠΑ, από κοινού με ξένες οντότητες· iii) το κέρδος που όντως πραγματοποιήσαν οι παραγωγοί της Αργεντινής δεν μπορούσε να ληφθεί υπόψη, λόγω της ειδικής κατάστασης της αγοράς· και iv) σε σύγκριση με τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης το κέρδος-στόχος καθορίστηκε σε 11 %.
- (46) Τα αιτήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν. Η Επιτροπή θεώρησε εύλογο το περιθώριο κέρδους 15 % για τον κλάδο παραγωγής βιοντίτζελ στην Αργεντινή, δεδομένου ότι στην εν λόγω χώρα ο κλάδος αυτός, κατά τη διάρκεια της ΠΕ, ήταν κατά ακόμη νέος και έντασης κεφαλαίου. Η αναφορά στο περιθώριο κέρδους στην περίπτωση των ΗΠΑ έγινε για να απορριφθεί ο ισχυρισμός ότι η Επιτροπή χρησιμοποιεί συστηματικά περιθώριο κέρδους 5 % κατά την κατασκευή της κανονικής αξίας. Η αναφορά στο μεσοπρόθεσμο χρεωστικό επιτόκιο επίσης δεν είχε σκοπό τον καθορισμό ενός σημείου αναφοράς, αλλά τη δοκιμή του εύλογου χαρακτήρα του περιθωρίου που χρησιμοποιήθηκε. Το ίδιο ισχύει και για το κέρδος που όντως πραγματοποιήσαν οι εταιρείες του δείγματος. Από την άλλη πλευρά, δεδομένου ότι ο σκοπός της κατασκευής της κανονικής αξίας είναι άλλος από αυτόν του υπολογισμού του κέρδους-στόχου για τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης ελλείψει εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ, η σύγκριση μεταξύ των δύο είναι άνευ αντικειμένου. Κατά συνέπεια, επιβεβαιώνεται η αιτιολογική σκέψη 46 του προσωρινού κανονισμού.
- (47) Ένας εξαγωγέας-παραγωγός κατασκευάζει βιοντίτζελ εν μέρει σε δικές του εγκαταστάσεις και εν μέρει μέσω συμφωνίας υπεργολαβίας με έναν ανεξάρτητο παραγωγό. Ο εν λόγω παραγωγός-εξαγωγέας ζήτησε να υπολογιστεί εκ νέου το κόστος παραγωγής του χρησιμοποιώντας διαφορετικό σταθμισμένο μέσο όρο του δικού του κόστους παραγωγής και του κόστους παραγωγής του υπεργολάβου, αντί αυτό που χρησιμοποιήθηκε από την Επιτροπή στο προσωρινό στάδιο. Το αίτημα αυτό εξετάστηκε και διαπιστώθηκε ότι ήταν αιτιολογημένο και το κόστος παραγωγής για την εν λόγω εταιρεία υπολογίστηκε, αναλόγως, εκ νέου.
- (48) Η Επιτροπή έλαβε και άλλες μικρές αξιώσεις που αφορούν ειδικά την εταιρεία, αλλά κατέστησαν άνευ αντικειμένου, ύστερα από την αλλαγή στη μεθοδολογία της κατασκευής της κανονικής αξίας, όπως εξηγείται ανωτέρω. Ως εκ τούτου, επιβεβαιώνονται τα συμπεράσματα που περιέχονται στις αιτιολογικές σκέψεις 40 έως 46 του προσωρινού κανονισμού, με τις τροποποιήσεις που εξηγούνται ανωτέρω.

2.2. Τιμή εξαγωγής

- (49) Στην αιτιολογική σκέψη 49 του προσωρινού κανονισμού εξηγήθηκε ότι, όταν πραγματοποιούνταν εξαγωγικές πωλήσεις μέσω συνδεδεμένων εμπορικών εταιρειών που εδρεύουν εντός της Ένωσης, έγιναν προσαρμογές στην τιμή εξαγωγής, μεταξύ άλλων και για το κέρδος που προκύπτει για τον συνδεδεμένο έμπορο σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 9 του βασικού κανονισμού. Για τους σκοπούς του υπολογισμού αυτού, ένα επίπεδο κέρδους 5 % για τον συνδεδεμένο έμπορο εντός της Ένωσης θεωρήθηκε εύλογο. Δύο παραγωγοί-εξαγωγείς υποστήριξαν ότι ένα περιθώριο κέρδους της τάξης του 5 % για τον συνδεδεμένο έμπορο εντός της Ένωσης ήταν πολύ υψηλό για την επιχείρηση που εμπορεύεται το προϊόν και ότι θα πρέπει να χρησιμοποιείται είτε κανένα κέρδος είτε μικρότερο ποσοστό (έως 2 % ανάλογα με τις εταιρείες).
- (50) Δεν υποβλήθηκε κανένα αποδεικτικό στοιχείο που να υποστηρίζει αυτόν τον ισχυρισμό. Υπό τις περιστάσεις αυτές, το επίπεδο κέρδους του 5 % για τους συνδεδεμένους εμπόρους της ΕΕ επιβεβαιώνεται.
- (51) Μετά τη γνωστοποίηση των οριστικών πορισμάτων, η Carbio υποστήριξε ότι ένα περιθώριο κέρδους 5 % ήταν πολύ υψηλό στον χώρο των επιχειρήσεων εμπορίας προϊόντων και ανέφερε μελέτη που εκπονήθηκε από την KPMG, ειδικά για τον σκοπό αυτό και που υποβλήθηκε στην Επιτροπή την 1η Ιουλίου 2013 μετά την κοινοποίηση του προσωρινού κανονισμού. Η Επιτροπή έκρινε ότι δεν μπορεί να βασιστεί κανείς στα πορίσματα της μελέτης, λόγω των περιορισμών στην ανάλυση που αναφέρεται στην ίδια τη μελέτη, η οποία οδήγησε στην επιλογή περιορισμένου αριθμού εμπορικών εταιρειών, το ήμισυ του οποίου δεν πωλούσε γεωργικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, τα στοιχεία που έχουν παρασχεθεί θεωρούνται αμφίβολα. Κατά συνέπεια, επιβεβαιώνεται το ποσοστό περιθωρίου κέρδους 5 % για τους συνδεδεμένους εμπόρους στην ΕΕ.

(52) Ένας παραγωγός-εξαγωγέας διαμαρτυρήθηκε ότι κατά τον καθορισμό της τιμής εξαγωγής, η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη τα λεγόμενα «αντισταθμιστικά αποτελέσματα», δηλαδή τα κέρδη ή τις ζημιές που πραγματοποιήθηκαν από τον παραγωγό κατά την πώληση και την αγορά μελλοντικών συμβάσεων σογιέλαιου στο Chicago Board of Trade (CBOT). Η εταιρεία επέμεινε ότι η αντιστάθμιση αποτελεί αναγκαίο στοιχείο του επιχειρηματικού τομέα του βιοντίζελ λόγω των διακυμάνσεων των τιμών των πρώτων υλών, και ότι τα καθαρά έσοδα για τον πωλητή βιοντίζελ δεν είναι μόνο η τιμή που κατέβαλε ο αγοραστής αλλά και το κέρδος (ή η ζημία) των υποκείμενων πράξεων αντιστάθμισης κινδύνου.

(53) Ο ισχυρισμός αυτός πρέπει να απορριφθεί, διότι το άρθρο 2 παράγραφος 8 του βασικού κανονισμού προβλέπει σαφώς ότι η τιμή εξαγωγής πρέπει να είναι η τιμή που πράγματι καταβάλλεται ή που πρέπει να καταβάλλεται για το προϊόν κατά την πώληση για εξαγωγή, ανεξάρτητα από τυχόν χωριστά —αν και συνδεδεμένα— κέρδη ή ζημιές που συνδέονται με αντισταθμιστικές πρακτικές.

(54) Απουσία περαιτέρω παρατηρήσεων σχετικά με τις τιμές εξαγωγής, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 47 έως 49 του προσωρινού κανονισμού, με τις αλλαγές που αναφέρονται ανωτέρω.

2.3. Σύγκριση

(55) Στην αιτιολογική σκέψη 53 του προσωρινού κανονισμού αναφέρθηκε ότι, όταν οι εξαγωγικές πωλήσεις πραγματοποιούνταν μέσω συνδεδεμένων εμπορικών εταιρειών εγκατεστημένων εκτός της ΕΕ, η Επιτροπή εξέτασε αν ο συνδεδεμένος έμπορος θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως αντιπρόσωπος που εργάζεται βάσει προμήθειας και, εάν ναι, αν έγινε προσαρμογή σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 10 στοιχείο θ) του βασικού κανονισμού, ώστε να ληφθεί υπόψη το ονομαστικό εμπορικό περιθώριο που έλαβε ο έμπορος.

(56) Μια εταιρεία ισχυρίστηκε ότι το περιθώριο κέρδους που χρησιμοποιήθηκε από την Επιτροπή για τον συνδεδεμένο έμπορο εκτός της ΕΕ ως πλασματικό περιθώριο κέρδους ήταν πολύ υψηλό και ότι ένα χαμηλότερο περιθώριο κέρδους θα ήταν πιο λογικό.

(57) Η Επιτροπή εξέτασε προσεκτικά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο παραγωγός-εξαγωγέας, αλλά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις εκτεταμένες δραστηριότητες των συνδεδεμένων εμπόρων, το περιθώριο κέρδους 5 % ήταν λογικό. Επομένως, το αίτημα αυτό πρέπει να απορριφθεί.

(58) Ελλείπει άλλων παρατηρήσεων σχετικά με τη σύγκριση, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 50 έως 55 του προσωρινού κανονισμού.

2.4. Περιθώριο ντάμπινγκ

(59) Όλοι οι συνεργαζόμενοι παραγωγοί-εξαγωγείς της Αργεντινής ζήτησαν ότι, σε περίπτωση επιβολής δασμού αντντάμπινγκ στις εισαγωγές βιοντίζελ από την Αργεντινή, θα πρέπει

να υπάρχει ενιαίος δασμός για όλους τους συνεργαζόμενους παραγωγούς-εξαγωγείς, με βάση το σταθμισμένο μέσο όρο των δασμών αντντάμπινγκ όλων των παραγωγών-εξαγωγέων του δείγματος. Υποστήριξαν το αίτημα αυτό υποστηρίζοντας ότι όλοι οι παραγωγοί του δείγματος έχουν εμπορικούς ή άλλους δεσμούς μεταξύ τους, παράγουν, πωλούν, δανείζονται ή ανταλλάσσουν μεταξύ τους βιοντίζελ και, συχνά, τα προϊόντα διαφόρων εταιρειών φορτώνονται μαζί στο ίδιο ωκεανοπρόορο σκάφος και αποστέλλονται στην ΕΕ και δεν είναι πλέον δυνατό για τις τελωνειακές αρχές να εντοπίσουν και να διακρίνουν το προϊόν των διαφόρων παραγωγών. Οι εν λόγω ιδιαίτερες συνθήκες αναφέρθηκαν για να παρουσιαστεί ως πρακτικώς αδύνατη η επιβολή ατομικών δασμών.

(60) Παρά το γεγονός ότι η αίτηση προέρχεται από όλους τους παραγωγούς-εξαγωγείς, ακόμη και αυτούς με χαμηλότερο ατομικό περιθώριο ντάμπινγκ από το μέσο σταθμισμένο περιθώριο, και παρά την ενδεχόμενη απλούστευση για τις τελωνειακές αρχές, το αίτημα αυτό θα πρέπει να απορριφθεί. Πράγματι, οι, κατά τους ισχυρισμούς, πρακτικές δυσκολίες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως δικαιολογία για την παρέκκλιση από τις διατάξεις του βασικού κανονισμού, εκτός αν είναι αναπόφευκτη. Στην περίπτωση αυτή, η πρακτική των εταιρειών να ανταλλάσσουν, να δανείζονται ή να συναλλάσσονται κατ' άλλο τρόπο με το υπό εξέταση προϊόν δεν καθιστά, από μόνο της, ανέφικτη την επιβολή ατομικών δασμών κατά την έννοια του άρθρου 9 παράγραφος 6 του βασικού κανονισμού.

(61) Τρεις εταιρείες ζήτησαν να συμπεριληφθούν στον κατάλογο των συνεργαζόμενων παραγωγών-εξαγωγέων, προκειμένου να επωφεληθούν από τον δασμό αντντάμπινγκ για τις συνεργασίσιμες εταιρείες που δεν συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα και όχι από τον υπολειπόμενο δασμό για «όλες τις άλλες εταιρείες».

(62) Δύο από τις τρεις εταιρείες παρήγαγαν ήδη βιοντίζελ για την εγχώρια αγορά ή στο πλαίσιο συμφωνιών υπεργολαβίας για άλλους παραγωγούς-εξαγωγείς κατά την ΠΕ, αλλά οι ίδιες δεν εξέγαγαν στην Ένωση. Η τρίτη εταιρεία δεν παρήγαγε βιοντίζελ κατά την ΠΕ, δεδομένου ότι εκείνη τη χρονική περίοδο η εγκατάστασή της ήταν ακόμη υπό κατασκευή.

(63) Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι προϋποθέσεις για να θεωρηθεί κανείς συνεργαζόμενος παραγωγός-εξαγωγέας δεν πληρούνται στην περίπτωση των τριών εταιρειών που αναφέρονται ανωτέρω. Αυτό ισχύει όχι μόνο για την εταιρεία που δεν παρήγαγε καθόλου βιοντίζελ κατά τη διάρκεια της ΠΕ, αλλά και για τις εταιρείες που συνεργάστηκαν με την έρευνα, υποβάλλοντας έντυπο δειγματοληψίας, δεδομένου ότι στην απάντηση της δειγματοληψίας τους καθιστούσαν σαφές ότι παρήγαγαν για την εγχώρια αγορά ή για τρίτους, αλλά δεν εξέγαγαν βιοντίζελ στην Ένωση με τη δική τους επωνυμία.

(64) Το αίτημα αυτό, πρέπει, συνεπώς, να απορριφθεί και ο «υπολειπόμενος» δασμός αντντάμπινγκ θα πρέπει να ισχύει για τις τρεις αυτές εταιρείες.

- (65) Λαμβάνοντας υπόψη τις προσαρμογές της κανονικής αξίας και της τιμής εξαγωγής, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω, και ελλείψει περαιτέρω παρατηρήσεων, ο πίνακας στην αιτιολογική σκέψη 59 του προσωρινού κανονισμού αντικαθίσταται από τα ακόλουθα και τα οριστικά περιθώρια ντάμπινγκ, εκφρασμένα ως ποσοστό της τιμής CIF ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης, πριν από την καταβολή του δασμού, καθορίζονται ως εξής:

Εταιρεία	Περιθώριο ντάμπινγκ
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Όμιλος «Renova» (Molinos Rio de la Plata SA, Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. and Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Όμιλος «T6» (Aceitera General Deheza SA, Bunge Argentina SA)	41,9 %
Άλλες συνεργαζόμενες εταιρείες	46,8 %
Όλες οι άλλες εταιρείες	49,2 %

3. Ινδονησία

3.1. Κανονική αξία

- (66) Όπως αναφέρεται ανωτέρω στις αιτιολογικές σκέψεις 28 έως 34, η Επιτροπή έχει επί του παρόντος καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το σύστημα DET στην Ινδονησία στρεβλώνει το κόστος παραγωγής για τους παραγωγούς βιοντίτζελ στην εν λόγω χώρα και ότι, κατά συνέπεια, το κόστος που συνδέεται με την παραγωγή και την πώληση του υπό εξέταση προϊόντος δεν αντανakλάται ευλόγως στις καταχωρίσεις που τηρούνται από τους ινδονήσιους παραγωγούς που αποτελούν αντικείμενο της έρευνας.
- (67) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή αποφάσισε να αναθεωρήσει αιτιολογική σκέψη 63 του προσωρινού κανονισμού και να παραβλέψει το πραγματικό κόστος του ακατέργαστου φοινικέλαιου (ΑΦ), την κύρια πρώτη ύλη που αγοράζεται και χρησιμοποιείται για την παραγωγή βιοντίτζελ, όπως καταγράφεται από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες στους λογαριασμούς τους, καθώς και να αντικαταστήσει το κόστος αυτό με την τιμή στην οποία οι εν λόγω εταιρείες θα είχαν αγοράσει το ΑΦ σε περίπτωση που δεν υπήρχε αυτή η στρέβλωση.
- (68) Η έρευνα επιβεβαίωσε ότι το επίπεδο των τιμών για τα εγχώρια πωλούμενα ΑΣ είναι σημαντικά υποβαθμισμένο σε σύγκριση με τη «διεθνή» τιμή αναφοράς, με τη διαφορά να είναι πολύ κοντά στον φόρο εξαγωγής που εφαρμόζεται στο ΑΣ. Δεδομένου ότι το σύστημα DET περιορίζει τις δυνατότητες εξαγωγής ΑΣ, έχει ως αποτέλεσμα τη διάθεση μεγαλύτερων ποσοτήτων ΑΣ στην εγχώρια αγορά και, συνεπώς, την άσκηση πίεσης στις εγχώριες τιμές ΑΣ. Αυτό αποτελεί ιδιαίτερη κατάσταση της αγοράς.
- (69) Κατά τη διάρκεια της ΠΕ στις εξαγωγές βιοντίτζελ εφαρμόζονταν εξαγωγικός φορολογικός συντελεστής μεταξύ 2 και 5 %. Κατά τη διάρκεια της ίδιας περιόδου, στις εξαγωγές ΑΣ εφαρμόζονταν εξαγωγικός φορολογικός συντελεστής που

κυμαινόταν μεταξύ 15-20 %, ενώ ο φόρος εξαγωγής για RBDPO κυμαινόταν από 5-18,5 %. Οι διαφορετικοί δασμολογικοί συντελεστές εφαρμόζονται σε συνάρτηση με το αντίστοιχο φάσμα τιμών αναφοράς (που ακολουθούν τις διεθνείς τάσεις της αγοράς και δεν έχουν καμία σχέση με διαφορές ποιότητας). Ο φόρος εξαγωγής για καρπούς ελαιούχων φοινίκων ορίζεται σε ένα ενιαίο ποσοστό 40 %.

- (70) Για τους λόγους που αναφέρονται ανωτέρω, η αιτιολογική σκέψη 63 του προσωρινού κανονισμού αναθεωρείται και το κόστος της κύριας πρώτης ύλης (ΑΦ) που καταγράφεται από τις οικείες εταιρείες, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, έχει αντικατασταθεί από την τιμή εξαγωγής αναφοράς (ΗΡΕ) ⁽¹⁾ για το ΑΦ, η οποία δημοσιεύεται από τις ινδονησιακές αρχές, που με τη σειρά της βασίζεται σε δημοσιευμένες διεθνείς τιμές (Ρότερνταμ, Μαλαισία και Ινδονησία). Αυτή η προσαρμογή γίνεται για το ΑΦ που αγοράζεται τόσο από συνδεδεμένες όσο και από μη συνδεδεμένες εταιρείες. Το κόστος της ίδιας παραγωγής ΑΦ εντός της ίδιας νομικής οντότητας είναι δεκτή, δεδομένου ότι δεν έχει αποδειχτεί ότι το κόστος της ίδιας παραγωγής ΑΦ εντός της ίδιας νομικής οντότητας επηρεάζεται από τη στρέβλωση.

- (71) Όλοι οι παραγωγοί-εξαγωγείς από την Ινδονησία καθώς και η κυβέρνηση της Ινδονησίας ισχυρίζονται ότι η αντικατάσταση των δαπανών για το ΑΦ, όπως καταγράφεται από τις εταιρείες, με την ινδονησιακή τιμή εξαγωγής αναφοράς για το ΑΦ, δεν είναι αποδεκτή σύμφωνα με τους κανόνες του ΠΟΕ, αλλά ούτε και σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού και, ως εκ τούτου, είναι παράνομη. Σε σχέση με αυτό, η κυβέρνηση της Ινδονησίας ισχυρίστηκε ότι η Επιτροπή κακώς αντιμετώπισε τη Δημοκρατία της Ινδονησίας ως χώρα που δεν έχει οικονομία αγοράς. Τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από τις εταιρείες μπορούν να συνοψιστούν ως εξής. Πρώτον, η Επιτροπή δεν απέδειξε ότι υπάρχει λόγος να παρεκκλίνει από τις πραγματικές καταγραφείσες δαπάνες ή ότι το κόστος αυτό δεν αντικατοπτρίζει εύλογα το κόστος που συνδέεται με την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος, αλλά δήλωσε απλώς ότι οι καταγραφείσες δαπάνες είναι ασυνήθιστα χαμηλές σε σύγκριση με τις διεθνείς τιμές και θα πρέπει, επομένως, να αντικατασταθούν. Αυτό αντικείται στους κανόνες του ΠΟΕ, σύμφωνα με τους οποίους ο έλεγχος για τον προσδιορισμό του κατά πόσον ένα συγκεκριμένο κόστος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του κόστους παραγωγής έγκειται στο κατά πόσον το κόστος αυτό συνδέεται με την παραγωγή και την πώληση του προϊόντος και όχι στο κατά πόσον το εν λόγω κόστος αντικατοπτρίζει εύλογα την αγοραία αξία. Δεύτερον, ακόμη και αν το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού φαινομενικά επιτρέπει την προσαρμογή, η εφαρμογή του εν λόγω άρθρου θα πρέπει να περιορίζεται στις περιπτώσεις όπου το κράτος

⁽¹⁾ Η τιμή εξαγωγής αναφοράς καθορίζεται μηνιαία από τις ινδονησιακές αρχές από τον Σεπτέμβριο του 2011 και μετά, και αποτελεί τον μέσο όρο των πληροφοριών για τις τιμές του προηγούμενου μήνα από τρεις διαφορετικές πηγές i) την τιμή CIF στο Ρότερνταμ, ii) την τιμή CIF στη Μαλαισία και iii) το ινδονησιακό χρηματιστήριο εμπορευμάτων. Η τιμή εξαγωγής αναφοράς ορίζεται με βάση τις ίδιες πηγές, αλλά στη βάση FOB. Για το μέρος της ΠΕ πριν από τον Σεπτέμβριο του 2011 (Ιούλιο – Αύγουστο του 2011), μόνο η τιμή του Ρότερνταμ χρησιμοποιήθηκε ως σημείο αναφοράς για τον καθορισμό της τιμής εξαγωγής αναφοράς για το ΑΦ.

παρεμβαίνει άμεσα στην αγορά καθορίζοντας ή ρυθμίζοντας τις τιμές σε τεχνητά χαμηλό επίπεδο. Ωστόσο, στη συγκεκριμένη υπόθεση, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η εγχώρια τιμή του ΑΦ, αντί να ρυθμίζεται από το κράτος, είναι τεχνητά χαμηλή απλώς εξαιτίας του εξαγωγικού φόρου που επιβάλλεται στο ΑΦ. Ακόμη και αν αυτό είναι αληθές, οποιαδήποτε επίπτωση στην εγχώρια τιμή δεν μπορεί παρά να θεωρηθεί μόνο ως τυχαία ή απλή παρενέργεια του φορολογικού συστήματος. Τρίτον, η Επιτροπή κακώς βασιίζεται στην υπόθεση *Acron* για να δικαιολογήσει τη νομιμότητα της προσαρμογής για το ΑΦ. Η απόφαση αυτή αποτελεί επί του παρόντος αντικείμενο προσφυγής και, ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποτελέσει δεδικασμένο. Σε κάθε περίπτωση, οι πραγματικές περιστάσεις στην υπόθεση *Acron* είναι διαφορετικές επειδή αναφέρονται σε μια κατάσταση κατά την οποία, αντίθετα με τις τιμές ΑΦ στην Ινδονησία, οι οποίες καθορίζονται ελεύθερα στην αγορά, οι τιμές του φυσικού αερίου ρυθμίζονταν από το κράτος. Τέλος, η κυβέρνηση της Ινδονησίας υποστήριξε ότι η προσαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 5 έγινε αποκλειστικά με στόχο την αύξηση των περιθωρίων ντάμπινγκ, λόγω των διαφορών στη φορολογία.

- (72) Ο ισχυρισμός ότι η προσαρμογή βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, είναι παράνομη δύναμει του ΠΟΕ και/ή των κανόνες της Ένωσης πρέπει να απορριφθεί. Ο βασικός κανονισμός έχει μεταφέρει τη συμφωνία αντιντάμπινγκ του ΠΟΕ («ΣΑ») και επομένως, θεωρείται ότι όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 2 παράγραφος 5, συνάδουν με τις υποχρεώσεις που υπέχει η Ένωση δύναμει της ΣΑ. Ως προς αυτό, υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού δεν εφαρμόζεται με τον ίδιο τρόπο σε χώρες με οικονομία της αγοράς και σε χώρες που δεν διαθέτουν οικονομία της αγοράς. Όπως αναφέρεται παραπάνω (αιτιολογική σκέψη 42), στην υπόθεση *Acron*, το Γενικό Δικαστήριο θέσπισε την αρχή του δικαίου ότι αν το κόστος που συνδέεται με την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος δεν αντανakλάται ευλόγως στα βιβλία των εταιρειών, δεν μπορεί να χρησιμεύσει ως βάση για τον υπολογισμό της κανονικής αξίας και ότι το κόστος αυτό θα μπορούσε να αντικατασταθεί με κόστος που να αντανakλά την τιμή που διαμορφώνεται από τις δυνάμεις της αγοράς σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού. Το γεγονός ότι η υπόθεση *Acron* αφορούσε τιμές που είχαν καθοριστεί από το κράτος δεν μπορεί, ωστόσο, να ερμηνευτεί υπό την έννοια ότι η Επιτροπή δεν δύναται να εφαρμόζει το άρθρο 2 παράγραφος 5 σε σχέση με άλλες κρατικές παρεμβάσεις που στρεβλώνουν, άμεσα ή έμμεσα, μια συγκεκριμένη αγορά με τη συμπίεση των τιμών σε ένα τεχνητά χαμηλό επίπεδο. Η ειδική ομάδα στην υπόθεση *China – Broilers* κατέληξε πρόσφατα σε παρόμοιο συμπέρασμα κατά την ερμηνεία του άρθρου 2.2.1.1 της ΣΑ. Στην παρούσα υπόθεση, η Επιτροπή διαπίστωσε ότι το κόστος που συνδέεται με την παραγωγή του υπό εξέταση προϊόντος δεν αντανakλάται ευλόγως στα βιβλία των οικείων εταιρειών, αφού είναι τεχνητά χαμηλό λόγω της στρέβλωσης που προκαλείται από το ινδονησιακό σύστημα DET. Επομένως, η Επιτροπή δικαιολογείτο πλήρως να προσαρμόσει το κόστος του ΑΦ σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού. Όσον αφορά τον ισχυρισμό της ινδονησιακής κυβέρνησης, σημειώνεται ότι η προσαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 5 βασίζεται στην αποδεδειγμένη διαφορά μεταξύ εγχώριων και διεθνών τιμών ΑΦ και όχι για τυχόν διαφορές στη φορολογία.

- (73) Δύο παραγωγοί-εξαγωγείς από την Ινδονησία ισχυρίστηκαν ότι η Επιτροπή δεν έχει αποδείξει ότι η τιμή του ινδονησιακού εγχώριου ΑΦ έχει υποστεί στρεβλώσεις. Υποστηρίζουν ότι η βασική υπόθεση της Επιτροπής ότι το σύστημα DET περιορίζει τις δυνατότητες εξαγωγής ΑΦ, κάτι που έχει ως αποτέλεσμα τη διάθεση μεγαλύτερων ποσοτήτων ΑΦ στην εγχώρια αγορά και, ως εκ τούτου, τη συμπίεση των εγχώριων τιμών ΑΦ, είναι αντικειμενικά λανθασμένη, αφού το ΑΦ εξάγεται σε μεγάλες ποσότητες (70 % του συνόλου της παραγωγής). Σε κάθε περίπτωση, ακόμη και αν η εγχώρια αγορά ΑΦ θα μπορούσε να θεωρηθεί στρεβλή λόγω του συστήματος DET, η τιμή εξαγωγής αναφοράς είναι εξίσου στρεβλή, αφού βασίζεται σε διεθνείς τιμές εξαγωγής που περιλαμβάνουν τον φόρο εξαγωγής. Ως εκ τούτου, η τιμή εξαγωγής αναφοράς για το ΑΦ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κατάλληλη τιμή αναφοράς για την αναπροσαρμογή του κόστους του ΑΦ.
- (74) Παρά το γεγονός ότι είναι το ΑΦ εξάγεται από την Ινδονησία σε μεγάλες ποσότητες, η έρευνα αποκάλυψε ότι η εγχώρια τιμή του ΑΦ είναι τεχνητά χαμηλή σε σύγκριση με τις διεθνείς τιμές. Επιπλέον, η διαφορά τιμών που διαπιστώθηκε είναι σχεδόν ο φόρος εξαγωγής που επιβάλλεται από το σύστημα DET. Είναι επομένως εύλογο να συναχθεί το συμπέρασμα ότι το χαμηλό επίπεδο της εγχώριας τιμής είναι αποτέλεσμα στρέβλωσης λόγω του συστήματος DET. Επιπροσθέτως, οι διεθνείς τιμές των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ΑΦ, καθορίζονται με βάση την προσφορά και τη ζήτηση, πράγμα που αντανakλά τη δυναμική των δυνάμεων της αγοράς. Δεν υποβλήθηκαν αποδεικτικά στοιχεία που να δείχνουν ότι οι εν λόγω δυνάμεις της αγοράς έχουν υποστεί στρέβλωση λόγω του ινδονησιακού συστήματος DET. Επομένως, ο ισχυρισμός ότι η τιμή εξαγωγής αναφοράς είναι ακατάλληλη ως σημείο αναφοράς απορρίπτεται.
- (75) Ένας παραγωγός-εξαγωγέας, για τον οποίο διαπιστώθηκε ότι δεν είχε αντιπροσωπευτικές εγχώριες πωλήσεις (αιτιολογική σκέψη 60 του προσωρινού κανονισμού) υποστήριξε ότι η Επιτροπή έκανε, λανθασμένα, τον έλεγχο αντιπροσωπευτικότητας με βάση τις πωλήσεις από συνδεδεμένες εταιρείες ξεχωριστά αντί των παγκόσμιων πωλήσεων όλων των εταιρειών του ομίλου. Αναγνωρίζει, ωστόσο, ότι αυτό το υποτιθέμενο σφάλμα δεν είχε κανέναν αντίκτυπο στο προσωρινό συμπέρασμα που εξήχθη σε σχέση με το εν λόγω μέρος. Υπενθυμίζεται ότι, όσον αφορά αυτόν τον παραγωγό-εξαγωγέα, όλες οι συνδεδεμένες εταιρείες απέτυχαν, μεμονωμένα, στον έλεγχο αντιπροσωπευτικότητας. Ως εκ τούτου, ακόμη και αν ο ισχυρισμός αυτός ήταν τεκμηριωμένος, είναι σαφές ότι ο έλεγχος αντιπροσωπευτικότητας με βάση το σύνολο των εγχώριων πωλήσεων όλων των συνδεδεμένων εταιρειών δεν μπορούσε, όπως αναγνωρίζεται από τον παραγωγό-εξαγωγέα, να είχε επιπτώσεις όσον αφορά τα προσωρινά συμπεράσματα. Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν περαιτέρω παρατηρήσεις, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 60 έως 62 του προσωρινού κανονισμού.
- (76) Ένα μέρος ισχυρίστηκε ότι, ως προς την αιτιολογική σκέψη 63 του προσωρινού κανονισμού, για το εν λόγω μέρος χρησιμοποιήθηκε υπερτιμημένο κόστος ΠΓ&Δ. Αφού εξετάστηκε ο ισχυρισμός αυτός, κρίθηκε ότι το κόστος ΠΓ&Δ, τόσο για τις εγχώριες όσο και για τις εξαγωγικές πωλήσεις, είχε συμπεριληφθεί στην κατασκευή της κανονικής αξίας. Αναλόγως έγιναν οι αναγκαίες διορθώσεις για να χρησιμοποιηθεί το κόστος ΠΓ&Δ μόνο για τις εγχώριες πωλήσεις.

- (77) Ένα μέρος αμφισβήτησε την κατασκευή της κανονικής αξίας και ιδίως την επιλογή της μεθοδολογίας βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 6 όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 65 του προσωρινού κανονισμού. Το άρθρο 2 παράγραφος 6 προβλέπει τρεις εναλλακτικές μεθοδολογίες για τον καθορισμό του κόστους ΠΓ&Δ και του κέρδους σε περίπτωση που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα πραγματικά στοιχεία της εταιρείας. Το εν λόγω μέρος ισχυρίστηκε ότι αυτές οι τρεις μεθοδολογίες πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη σειρά που παρουσιάζονται και ότι, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εξεταστεί πρώτη η εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 6 στοιχείο α) και του άρθρου 2 παράγραφος 6 στοιχείο β).
- (78) Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο προσωρινός κανονισμός φαίνεται να εξετάζει μόνο τη μεθοδολογία βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 6 στοιχείο γ), στις ακόλουθες αιτιολογικές σκέψεις εξηγείται γιατί το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο α) και το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο β) δεν εφαρμόζονται στην περίπτωση αυτή.
- (79) Το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο α) δεν εφαρμόζεται, δεδομένου ότι δεν έχουν καθοριστεί πραγματικά ποσά για τις εταιρείες της Ινδονησίας (και της Αργεντινής), δεδομένου ότι δεν διαθέτουν πωλήσεις στο πλαίσιο των συνήθων εμπορικών πράξεων. Ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τα πραγματικά ποσά άλλου εξαγωγέα ή παραγωγού (στο δείγμα) για να εφαρμοστεί το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο α).
- (80) Το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο β) δεν μπορεί να εφαρμοστεί δεδομένου ότι όλες οι εταιρείες της Ινδονησίας (και της Αργεντινής) στο δείγμα δεν παρουσιάζουν πωλήσεις της ίδιας γενικής κατηγορίας προϊόντων, στο πλαίσιο των συνήθων εμπορικών πράξεων.
- (81) Σε σχέση με το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο β), το εν λόγω ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε επίσης ότι ο βασικός κανονισμός δεν συνάδει με τον κανονισμό του ΠΟΕ, στο βαθμό που περιέχει την απαίτηση του άρθρου 2 παράγραφος 6 στοιχείο β), ότι οι πωλήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται με τις συνήθεις εμπορικές πράξεις. Ωστόσο, όπως προαναφέρθηκε στην αιτιολογική σκέψη 72, ο βασικός κανονισμός έχει μεταφέρει τη συμφωνία αντιντάμπινγκ του ΠΟΕ (ΣΑ) και θεωρείται, επομένως, ότι όλες οι διατάξεις του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 2 παράγραφος 6, συνάδουν με τις υποχρεώσεις που υπέχει η Ένωση δυνάμει της συμφωνίας ΣΑΑ και ότι το στοιχείο που αφορά τις πωλήσεις στο πλαίσιο των συνήθων εμπορικών συναλλαγών είναι πλήρως συμβατό.
- (82) Επομένως, επιβεβαιώνεται η επιλογή της εφαρμογής του άρθρου 2 παράγραφος 6 στοιχείο γ) για τη χρήση κάθε άλλης εύλογης μεθόδου για τον καθορισμό του περιθωρίου κέρδους.
- (83) Επιπλέον, πολλά μέρη θεώρησαν υπερβολικό το περιθώριο κέρδους 15 % που χρησιμοποιήθηκε για την κατασκευή της κανονικής αξίας. Ισχυρίζονται ότι ο προσωρινός κανονισμός δεν εξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή υπολόγισε το 15 % και, ως εκ τούτου, θεωρούν ότι η Επιτροπή εξήγαγε το 15 % από το περιθώριο κέρδους που χρησιμοποιήθηκε για τον υπολογισμό της ζημίας. Ισχυρίστηκαν ότι σε αρκετές άλλες περιπτώσεις σχετικά με πρώτες ύλες, η Επιτροπή χρησιμοποίησε περιθώρια κέρδους της τάξης του 5 %. Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη πρότειναν τη χρησιμοποίηση του περιθωρίου κέρδους από την περίπτωση της βιοαιθανόλης από τις Ηνωμένες Πολιτείες. Ένα ενδιαφερόμενο μέρος πρότεινε επίσης να χρησιμοποιηθεί χαμηλότερο περιθώριο κέρδους των πωλήσεων του από μείγμα βιοντίζελ με πετρελαϊκό ντίζελ. Επιπλέον, η κυβέρνηση της Ινδονησίας υποστήριξε ότι αποτελεί επικάλυψη το να αντικαθίσταται το κόστος του ΑΦ σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού και να χρησιμοποιείται, ταυτόχρονα, περιθώριο κέρδους 15 % βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 6 στοιχείο γ), το οποίο θα αντικατόπτριζε το περιθώριο κέρδους μιας αγοράς χωρίς στρεβλώσεις.
- (84) Πρώτον, είναι ανακριβές ότι η Επιτροπή χρησιμοποιεί συστηματικά περιθώριο κέρδους 5 % κατά την κατασκευή της κανονικής αξίας. Κάθε περίπτωση αξιολογείται ξεχωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τις ειδικές περιστάσεις της υπόθεσης. Για παράδειγμα, στη διαδικασία βιοντίζελ του 2009 κατά των Ηνωμένων Πολιτειών, χρησιμοποιήθηκαν διάφορα επίπεδα κέρδους με το μέσο σταθμισμένο κέρδος κατά πολύ άνω του 15 %. Δεύτερον, δεδομένου ότι το βραχυπρόθεσμο και μεσοπρόθεσμο χρεωστικό επιτόκιο στην Ινδονησία είναι περίπου 12 %, σύμφωνα με στοιχεία της Παγκόσμιας Τράπεζας, είναι λογικό να αναμένεται ότι το περιθώριο κέρδους της επιχειρηματικής δραστηριότητας στην εγχώρια αγορά βιοντίζελ θα είναι υψηλότερη από το κόστος δανεισμού κεφαλαίων. Η αναφορά στον συντελεστή μεσοπρόθεσμου δανεισμού δεν νοείται ότι ορίζει κριτήριο αξιολόγησης αλλά ότι ελέγχει την ευλογόφανεia του χρησιμοποιηθέντος περιθωρίου. Τρίτον, για το κατά πόσον οι πωλήσεις μείγματος βιοντίζελ με πετρελαϊκό ντίζελ υπάγονται στην ίδια γενική κατηγορία προϊόντων, το άρθρο 2 παράγραφος 6 στοιχείο β) του βασικού κανονισμού προβλέπει ότι, όπως έχει ήδη αναφερθεί στην αιτιολογική σκέψη 80, ότι οι εν λόγω πωλήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται με τις συνήθεις εμπορικές πράξεις. Δεδομένου ότι οι εγχώριες πωλήσεις βιοντίζελ δεν γίνονται στο πλαίσιο των συνήθων εμπορικών πράξεων, οι πωλήσεις του μείγματος βιοντίζελ με πετρελαϊκό ντίζελ δεν θεωρούνται, τηρουμένων των αναλογιών, ότι πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο των συνήθων εμπορικών πράξεων. Συνεπώς, και για τους λόγους που εξηγήθηκαν ανωτέρω, το ποσοστό κέρδους 15 % είναι ένα εύλογο ποσό που μπορεί να επιτευχθεί από μια σχετικά νέα και έντασης κεφαλαίου βιομηχανία στην Ινδονησία. Το επιχείρημα της κυβέρνησης της Ινδονησίας σχετικά με την επικάλυψη δεν μπορεί να γίνει δεκτό, δεδομένου ότι οι προσαρμογές του κόστους σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 και το εύλογο κέρδος βάσει του άρθρου 2 παράγραφος 6 στοιχείο γ), αποτελούν δύο σαφώς διακριτά θέματα. Κατά συνέπεια, επιβεβαιώνεται η αιτιολογική σκέψη 65 του προσωρινού κανονισμού.
- (85) Ένα μέρος ισχυρίστηκε ότι, δεδομένου ότι τιμή εξαγωγής αναφοράς για το ΑΦ εμπεριέχει το διεθνές κόστος μεταφοράς και επειδή ο σκοπός της προσαρμογής της εγχώριας τιμής του ΑΦ στο επίπεδο της διεθνούς τιμής του ΑΦ είναι να επιτευχθεί μια μη διαστρεβλωμένη τιμή του εγχώριου ΑΦ, η τιμή εξαγωγής αναφοράς για το ΑΦ θα πρέπει να προσαρμοστεί προς τα κάτω για να εξαιρεθούν τα έξοδα μεταφοράς.

- (86) Το αίτημα αυτό πρέπει να απορριφθεί. Η Επιτροπή εξέταξε εναλλακτικές λύσεις για την επιλογή μιας πιο κατάλληλης τιμής που θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως διεθνής τιμή αναφοράς. Θα πρέπει να γίνει υπόμνηση ότι οι ίδιες οι ινδονησιακές αρχές χρησιμοποιούν την τιμή εξαγωγής αναφοράς ως κριτήριο σύγκρισης για τον υπολογισμό του μηνιαίου επιπέδου των εξαγωγικών δασμών. Η τιμή εξαγωγής αναφοράς όπως ορίζεται από τις αρχές της Ινδονησίας θεωρήθηκε, επομένως, ότι είναι η πλέον κατάλληλη διεθνής τιμή αναφοράς που πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως σημείο αναφοράς για τον καθορισμό του επιπέδου στρέβλωσης του κόστους παραγωγής βιοντίζελ στην Ινδονησία.
- (87) Δύο μέρη υποστήριξαν ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη ότι παράγουν βιοντίζελ από πρώτη ύλη η οποία είναι διαφορετική από το ΑΦ, δηλαδή από απόσταγμα λιπαρών οξέων φοινικελαιίου («ΑΛΟΦ»), εξευγενισμένο φοινικέλαιο («ΕΦ») ή εξευγενισμένη φοινικοστεατίνη («ΕΦΣ»). Μη λαμβάνοντας υπόψη τη χρήση από τα μέρη της πραγματικής πρώτης ύλης για την παραγωγή βιοντίζελ, η προσαρμογή για το ΑΦ (όπως περιγράφεται στην αιτιολογική σκέψη 70), εφαρμόστηκε στη λάθος πρώτη ύλη που χρησιμοποιήθηκε και, ως εκ τούτου, οδήγησε σε εσφαλμένο επίπεδο της κατασκευασμένης κανονικής αξίας.
- (88) Τα αιτήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν. Πρέπει να τονισθεί ότι η Επιτροπή αντικατέστησε μόνο το κόστος του ΑΦ που αγοράστηκε, από συνδεδεμένους και μη προμηθευτές, για την παραγωγή βιοντίζελ. Όσον αφορά τα υποπροϊόντα όπως το ΑΛΟΦ, το ΕΦ και η ΕΦΣ, τα οποία προκύπτουν από την επεξεργασία του αγοραζόμενου ΑΦ και τα οποία υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία για την παραγωγή βιοντίζελ, δεν έγινε καμία προσαρμογή.
- (89) Τρία μέρη ισχυρίστηκαν ότι η Επιτροπή δεν αναγνώρισε ότι η αγορά ΑΦ από συνδεδεμένες εταιρείες θα έπρεπε να τύχει ίσης μεταχείρισης με την εσωτερική παραγωγή και ότι, κατά συνέπεια, δεν θα έπρεπε να γίνει καμία προσαρμογή σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 (όπως εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 70). Τα μέρη ισχυρίζονται ότι οι συναλλαγές εντός του ομίλου πραγματοποιήθηκαν υπό συνθήκες ανταγωνισμού και, συνεπώς, δεν θα πρέπει να ρυθμίζονται και να αντικαθίστανται από μια διεθνή τιμή. Επιπλέον, ένας παραγωγός-εξαγωγέας υποστήριξε ότι η κατασκευασμένη κανονική αξία θα πρέπει να υπολογίζεται σε μηνιαία βάση κατά τη διάρκεια της ΠΕ.
- (90) Επειδή η εσωτερική τιμή μεταφοράς δεν είναι δυνατόν να θεωρηθεί αξιόπιστη, αποτελεί πάγια πρακτική της Επιτροπής να ελέγχει κατά πόσον οι συναλλαγές μεταξύ συνδεδεμένων μερών είναι σύμφωνες με τις εμπορικές πρακτικές. Για να το πράξει αυτό, η Επιτροπή συγκρίνει τις τιμές μεταξύ των συνδεδεμένων εταιρειών με την υποκείμενη αγοραία τιμή. Δεδομένου ότι η υποκείμενη τιμή στην εγχώρια αγορά έχει στρεβλωθεί, η Επιτροπή δεν μπορεί να προβεί σε τέτοιου είδους έλεγχο. Συνεπώς, η Επιτροπή πρέπει να αντικαταστήσει αυτή την αναξιόπιστη τιμή με μια λογική τιμή που θα ήταν εφαρμόσιμη υπό συνθήκες ανταγωνισμού σε φυσιολογικές συνθήκες της αγοράς. Στην περίπτωση αυτή, με τη διεθνή τιμή. Όσον αφορά τον ισχυρισμό για τους μηνιαίους υπολογισμούς για την κατασκευασμένη κανονική αξία, οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν και επαληθεύτηκαν δεν περιείχαν επαρκή λεπτομερή στοιχεία που να επιτρέπουν αυτόν τον υπολογισμό. Συνεπώς, και οι δύο ισχυρισμοί απορρίφθηκαν.
- (91) Ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης ισχυρίστηκε ότι το κόστος της ίδιας παραγωγής ΑΦ εντός της ίδιας νομικής οντότητας θα πρέπει επίσης, να αναπροσαρμοστεί σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, δεδομένου ότι επηρεάζεται επίσης από τη στρέβλωση του ανταγωνισμού που προέκυψε από το σύστημα DET.
- (92) Το αίτημα αυτό πρέπει να απορριφθεί. Επειδή οι πρώτες ύλες διέρχονται όλη τη διαδικασία παραγωγής βιοντίζελ στα διάφορα στάδια της διύλισης/μεταποίησης, το κόστος αυτών των σταδίων παραγωγής μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστο, δεδομένου ότι υλοποιείται εντός της ίδιας νομικής οντότητας και δεν υπάρχει θέμα μη αξιόπιστης τιμολόγησης μεταβίβασης.
- (93) Ένας παραγωγός-εξαγωγέας υποστήριξε ότι η Επιτροπή θα έπρεπε να είχε αφαιρέσει τις λεγόμενες προσαρμογές τιμής από την κατασκευασμένη κανονική αξία. Αυτός ο ισχυρισμός δεν μπορεί να γίνει δεκτός. Η κατασκευασμένη κανονική αξία υπολογίστηκε με βάση το κόστος. Επομένως, δεν θα ήταν ορθό να γίνουν τυχόν προσαρμογές με βάση εκτιμήσεις συναρτώμενες με την τιμή.

3.2. Τιμή εξαγωγής

- (94) Ένα μέρος αμφισβήτησε τον καθορισμό της τιμής εξαγωγής, ισχυριζόμενο ότι θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντιστάθμιση τόσο των κερδών όσο και των ζημιών, υποστηρίζοντας ότι υπάρχει διαφορετική λογιστική μεταχείριση της αντιστάθμισης κερδών και ζημιών του βιοντίζελ.
- (95) Ο ισχυρισμός ότι θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αντιστάθμιση τόσο των κερδών όσο και των ζημιών πρέπει να απορριφθεί. Το άρθρο 2 παράγραφος 8 του βασικού κανονισμού προβλέπει σαφώς ότι η τιμή εξαγωγής πρέπει να είναι η τιμή που πράγματι καταβάλλεται ή που πρέπει να καταβάλλεται για το προϊόν κατά την πώληση για εξαγωγή, ανεξάρτητα από τυχόν χωριστά —αν και συνδεδεμένα— κέρδη ή ζημιές που συνδέονται με αντισταθμιστικές πρακτικές. Επομένως, επιβεβαιώνεται η μεθοδολογία των αιτιολογικών σκέψεων 66 και 67 του προσωρινού κανονισμού.
- (96) Η Επιτροπή αναγνωρίζει ότι στο προσωρινό στάδιο υπήρξε, για ένα μέρος, διαφορετική λογιστική μεταχείριση της αντιστάθμισης κερδών και ζημιών για το βιοντίζελ. Το αίτημα αυτό είναι αποδεκτό και έχουν πραγματοποιηθεί οι απαραίτητες διορθώσεις.
- (97) Ως προς την αιτιολογική σκέψη 68 του προσωρινού κανονισμού, ένα μέρος ισχυρίστηκε ότι το περιθώριο κέρδους 5 % που χρησιμοποιείται για συνδεδεμένες εμπορικές εταιρείες που εδρεύουν εντός της Ένωσης συνεπάγεται υπερβολικά μεγάλη απόδοση κεφαλαίου και υπερτιμά το κέρδος που σημειώνεται επί των πωλήσεων βιοντίζελ από μη συνδεδεμένους εμπόρους. Το μέρος αυτό ισχυρίζεται ότι η τυπική απόδοση επί του κεφαλαίου αντιστοιχεί σε ένα περιθώριο κέρδους της τάξης του 1,3 % - 1,8 %.

(98) Λαμβάνοντας υπόψη την απουσία συνεργασίας από τους μη συνδεδεμένους εισαγωγείς και το γεγονός ότι οι εμπορικές εταιρείες είναι επιχειρήσεις παροχής υπηρεσιών χωρίς σημαντικές επενδύσεις κεφαλαίου, ο ισχυρισμός περί απόδοσης του κεφαλαίου είναι άνευ αντικειμένου και η Επιτροπή απορρίπτει το προαναφερόμενο αίτημα και θεωρεί ότι το περιθώριο κέρδους 5 % είναι λογικό στη συγκεκριμένη περίπτωση. Κατά συνέπεια, επιβεβαιώνεται η αιτιολογική σκέψη 68 του προσωρινού κανονισμού.

(99) Ως προς την αιτιολογική σκέψη 69 του προσωρινού κανονισμού, ένα μέρος ισχυρίστηκε ότι η πριμοδότηση διπλών εγγραφών βιοντίτζελ θα πρέπει να προστεθεί στην τιμή εξαγωγής, δεδομένου ότι πρόκειται για απλή εφαρμογή της ιταλικής νομοθεσίας.

(100) Ακόμη και αν η Επιτροπή αποδεχτεί αυτόν τον ισχυρισμό και προσθέσει πριμοδοτήσεις στην τιμή εξαγωγής, οι πριμοδοτήσεις θα πρέπει να αφαιρεθούν ξανά, σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 10 στοιχείο ια), ώστε να συγκριθεί η τιμή εξαγωγής με την ίδια κανονική αξία, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις διαφορές που επηρεάζουν τη συγκρισιμότητα των τιμών. Δεδομένου ότι στην Ινδονησία δεν υπάρχει πριμοδότηση για τη διπλή εγγραφή βιοντίτζελ, η υψηλότερη τιμή εξαγωγής στην Ιταλία, ως εκ τούτου, δεν θα ήταν άμεσα συγκρίσιμη. Επομένως, απορρίπτεται ο ισχυρισμός και επιβεβαιώνεται η αιτιολογική σκέψη 69 του προσωρινού κανονισμού.

(101) Μετά την οριστική γνωστοποίηση, το εν λόγω ενδιαφερόμενο μέρος επανέλαβε τον ισχυρισμό του. Ωστόσο, κανένα ουσιαστικό πρόσθετο επιχείρημα δεν προβλήθηκε, ώστε να μεταβληθεί η εκτίμηση της Επιτροπής. Κατά συνέπεια, η αιτιολογική σκέψη 69 του προσωρινού κανονισμού εξακολουθεί να ισχύει.

(102) Μετά την τελική γνωστοποίηση, ορισμένοι παραγωγοί-εξαγωγείς επέστησαν την προσοχή της Επιτροπής σε λάθη εξ αβλεψίας στον υπολογισμό του ντάμπινγκ. Οι ισχυρισμοί αυτοί εξετάστηκαν και, στις περιπτώσεις που απαιτείτο, έγιναν διορθώσεις στους υπολογισμούς.

3.3. Σύγκριση

(103) Ελλείπει άλλων παρατηρήσεων σχετικά με τη σύγκριση, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 70 έως 75 του προσωρινού κανονισμού.

3.4. Περιθώριο ντάμπινγκ

(104) Λαμβάνοντας υπόψη τις προσαρμογές της κανονικής αξίας και της τιμής εξαγωγής, κατά τα οριζόμενα στις αιτιολογικές σκέψεις ανωτέρω, και ελλείπει περαιτέρω παρατηρήσεων, τα οριστικά περιθώρια ντάμπινγκ, εκφρασμένα ως ποσοστό της τιμής CIF ελεύθερο στα σύνορα της Ένωσης, πριν από την καταβολή του δασμού, καθορίζονται ως εξής:

Εταιρεία	Περιθώριο ντάμπινγκ
PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Εταιρεία	Περιθώριο ντάμπινγκ
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan and PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Άλλες συνεργαζόμενες εταιρείες	20,1 %
Όλες οι άλλες εταιρείες	23,3 %

E. ΖΗΜΙΑ

1. Παραγωγή της Ένωσης και κλάδος παραγωγής της Ένωσης

(105) Ο προσωρινός κανονισμός, στις αιτιολογικές σκέψεις 80 έως 82, ορίζει τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης και επιβεβαιώνει ότι τρεις εταιρείες εξαιρέθηκαν από τον ορισμό του κλάδου παραγωγής της Ένωσης λόγω της εξάρτησής τους από τις εισαγωγές από τις οικείες χώρες, δηλαδή εισήγαγαν περισσότερο βιοντίτζελ από τις οικείες χώρες σε σχέση με την παραγωγή τους.

(106) Δύο άλλες εταιρείες εξαιρέθηκαν από τον ορισμό του κλάδου παραγωγής της Ένωσης επειδή δεν παρήγαγαν βιοντίτζελ κατά την περίοδο της έρευνας.

(107) Υποβλήθηκαν παρατηρήσεις μετά τη δημοσίευση του προσωρινού κανονισμού, ότι άλλες εταιρείες θα έπρεπε να εξαιρεθούν από τον ορισμό του κλάδου παραγωγής της Ένωσης γιατί εισήγαγαν βιοντίτζελ από τις οικείες χώρες και, επίσης, λόγω της σχέσης τους με τους παραγωγούς-εξαγωγείς στην Αργεντινή και την Ινδονησία, προστατευόμενες με τον τρόπο αυτό από τις αρνητικές συνέπειες του ντάμπινγκ.

(108) Οι παρατηρήσεις αυτές απορρίφθηκαν. Μετά την ανάλυση του ισχυρισμού σχετικά με τις σχέσεις μεταξύ των παραγωγών-εξαγωγών και του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, διαπιστώθηκε ότι μια εταιρεία χαρτοφυλακίου κατείχε μετοχές τόσο ενός παραγωγού-εξαγωγέα της Αργεντινής όσο και ενός παραγωγού της Ένωσης.

(109) Πρώτον, διαπιστώθηκε ότι αυτές οι εταιρείες βρίσκονται σε ανοιχτό ανταγωνισμό μεταξύ τους για τους ίδιους πελάτες στην αγορά της Ένωσης, κάτι το οποίο αποδεικνύει ότι η σχέση αυτή δεν είχε καμία επίδραση στις επιχειρηματικές πρακτικές του αργεντινικού παραγωγού-εξαγωγέα ή του παραγωγού της Ένωσης.

(110) Μετά τη γνωστοποίηση των οριστικών πορισμάτων, ένα ενδιαφερόμενο μέρος ζήτησε πληροφορίες σχετικά με το συμπέρασμα της Επιτροπής ότι οι εξαγωγείς της Αργεντινής και ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης ανταγωνίζονταν για τους ίδιους πελάτες στην ευρωπαϊκή αγορά. Η έρευνα για τους παραγωγούς της Ένωσης, καθώς και η έρευνα για τους εξαγωγείς της Αργεντινής, κατέδειξε το γεγονός αυτό και δεν προσκομίστηκαν στοιχεία που να τεκμηριώνουν τον ισχυρισμό ότι οι εξαγωγείς της Αργεντινής και οι παραγωγοί της Ένωσης είχαν συμφωνήσει να μην ανταγωνίζονται μεταξύ τους όσον αφορά τις πωλήσεις βιοντίτζελ σε τελικούς χρήστες. Ο αριθμός των τελικών χρηστών είναι σχετικά μικρός και συνίσταται κυρίως σε μεγάλα διυλιστήρια πετρελαίου, τα οποία αγοράζουν τόσο από τους παραγωγούς της Ένωσης και από εισαγωγείς.

- (111) Δεύτερον, το κύριο κέντρο των συμφερόντων του παραγωγού της Ένωσης που αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 108, διαπιστώθηκε ότι ήταν εντός της Ένωσης, ιδίως δε η παραγωγή και οι σχετικές δραστηριότητες πώλησης, καθώς και οι ερευνητικές δραστηριότητες. Ως εκ τούτου, το συμπέρασμα ήταν ότι η σχέση αυτή δεν αποτελεί λόγο για να αποκλειστεί η εν λόγω εταιρεία από τον ορισμό του κλάδου παραγωγής της Ένωσης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο α) του βασικού κανονισμού.
- (112) Το γεγονός ότι ένα μέρος του κλάδου παραγωγής της Ένωσης εισήγαγε βιοντίζελ από τις οικείες χώρες δεν είναι αρκεί από μόνο του για να αλλάξει τον ορισμό του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Όπως εξηγήθηκε στον προσωρινό κανονισμό, οι εισαγωγές του κλάδου παραγωγής της Ένωσης από τις οικείες χώρες πραγματοποιήθηκαν για λόγους άμυνας. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι το κέντρο συμφερόντων ορισμένων παραγωγών της Ένωσης που έκαναν εισαγωγές από τις οικείες χώρες παρέμεινε στην Ένωση — οι εταιρείες αυτές παρήγαγαν μεγαλύτερο όγκο από αυτόν που εισήγαγαν και οι ερευνητικές δραστηριότητές τους πραγματοποιούνταν στην Ένωση.
- (113) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης θα πρέπει να περιλαμβάνει επίσης τις

εταιρείες που αγοράζουν βιοντίζελ και το αναμειγνύουν με πετρελαϊκό ντίζελ, αφού αυτά τα μείγματα αποτελούν επίσης υπό εξέταση προϊόν. Ο ισχυρισμός αυτός απορρίπτεται. Το υπό εξέταση προϊόν είναι βιοντίζελ, σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα. Ως εκ τούτου, οι παραγωγοί του υπό εξέταση προϊόντος είναι οι παραγωγοί βιοντίζελ και όχι οι εταιρείες που αναμειγνύουν το βιοντίζελ με το πετρελαϊκό ντίζελ.

- (114) Επομένως, επιβεβαιώνεται ο ορισμός του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, όπως αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις 80 έως 82 του προσωρινού κανονισμού, όπως και ο όγκος παραγωγής για την ΠΕ, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 83 του προσωρινού κανονισμού.

2. Κατανάλωση της Ένωσης

- (115) Μετά την κοινοποίηση των προσωρινών συμπερασμάτων, ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης προέβη σε μια μικρή διόρθωση των πωλήσεων του για το 2009, αναπροσαρμόζοντας έτσι την κατανάλωση της Ένωσης για το εν λόγω έτος. Η διόρθωση αυτή δεν μεταβάλλει την τάση ή τα συμπεράσματα που συνάγονται από τα στοιχεία στον προσωρινό κανονισμό. Ο πίνακας 1 διορθώνεται κατωτέρω. Ελλείψει άλλων παρατηρήσεων, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 84 έως 86 του προσωρινού κανονισμού.

Κατανάλωση της Ένωσης	2009	2010	2011	ΠΕ
Τόνοι	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Δείκτης 2009 = 100	100	103	100	105

Πηγή: Eurostat, στοιχεία που υπέβαλε ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης

3. Σωρευτική εκτίμηση των επιπτώσεων των εισαγωγών από τις οικείες χώρες

- (116) Στις αιτιολογικές σκέψεις 88 έως 90 του προσωρινού κανονισμού η Επιτροπή διαπιστώνει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις για σωρευτική εκτίμηση των επιπτώσεων των εισαγωγών από την Αργεντινή και την Ινδονησία. Αυτό αμφισβητήθηκε από ένα ενδιαφερόμενο μέρος που ισχυρίστηκε ότι ο ΜΦ από την Ινδονησία δεν ήταν ανταγωνιστικός προς το βιοντίζελ που παράγεται στην Ένωση, όπως και ο ΜΣ από την Αργεντινή, και ότι ο ΜΦ ήταν φθηνότερος από το βιοντίζελ που παράγεται στην Ένωση, αφού η πρώτη ύλη (ή «τροφοδοτική ύλη») ήταν φθηνότερη από την πρώτη ύλη που είναι διαθέσιμη στην Ένωση.
- (117) Τα επιχειρήματα αυτά απορρίφθηκαν. Τόσο ο ΜΣ όσο και ο ΜΦ εισάγονται στην Ένωση, και παράγονται, επίσης, στην Ένωση, και αναμειγνύονται με ΜΕ και άλλα βιοντίζελ που παράγονται στην Ένωση πριν πωληθούν ή αναμειχθούν με πετρελαϊκό ντίζελ. Οι αναμεικτές έχουν την επιλογή αγοράς βιοντίζελ από διαφορετικές πρώτες ύλες και διαφορετικής προέλευσης για την παραγωγή του τελικού προϊόντος τους, με βάση την αγορά και τις κλιματικές συνθήκες καθ' όλη τη διάρκεια του έτους. Ο ΜΦ πωλείται σε μεγαλύτερες ποσότητες κατά τους καλοκαιρινούς μήνες και σε μικρότερες ποσότητες κατά τους χειμερινούς μήνες, αλλά εξακολουθεί

να είναι ανταγωνιστικός ως προς τον ΜΕ και το βιοντίζελ που παράγεται στην Ένωση αλλά και τον ΜΣ από την Αργεντινή.

- (118) Κατά συνέπεια, επιβεβαιώνεται η αιτιολογική σκέψη 90 του προσωρινού κανονισμού.

4. Όγκος, τιμή και μερίδιο αγοράς των εισαγωγών με ντάμπινγκ που προέρχονται από τις ενδιαφερόμενες χώρες

- (119) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος αμφισβήτησε τα στοιχεία εισαγωγών του πίνακα 2 του προσωρινού κανονισμού, αναφέροντας ότι οι εισαγωγές από την Ινδονησία ήταν πολύ χαμηλότερες απ' ό,τι εμφανίζεται στον πίνακα. Τα στοιχεία εισαγωγών στον πίνακα 2 βασίστηκαν σε στοιχεία της Eurostat, τα οποία ελέγχθηκαν προσεκτικά και διαπιστώθηκε ότι ήταν ορθά, και σύμφωνα με τα στοιχεία που συλλέχθηκαν από εξαγωγείς της Ινδονησίας. Το βιοντίζελ είναι ένα σχετικά νέο προϊόν και οι τελωνειακοί κωδικοί που εφαρμόζονται στις εισαγωγές βιοντίζελ έχουν αλλάξει κατά τα τελευταία έτη. Ως εκ τούτου, σε ό, τι αφορά τα στοιχεία από την Eurostat, πρέπει να εφαρμοστούν οι κωδικοί που ίσχυαν εκείνη τη χρονική στιγμή, έτσι ώστε διασφαλιστεί ότι τα στοιχεία είναι ακριβή. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η εξαγωγή στοιχείων από το ενδιαφερόμενο μέρος είναι ελλιπής και δείχνει χαμηλότερες εισαγωγές από το πλήρες σύνολο στοιχείων του πίνακα 2.

- (120) Δεδομένης της μικρής αλλαγής στην κατανάλωση στην Ένωση στον πίνακα 1, το μερίδιο της αγοράς για την Αργεντινή για το 2009 στον πίνακα 2 έχει επίσης μεταβληθεί ελαφρά, ενώ για την Ινδονησία δεν υπήρξε καμία αλλαγή. Αυτό δεν μεταβάλλει τις τάσεις των στοιχείων ή τα συμπεράσματα που συνάγονται από αυτές. Το μερίδιο αγοράς διορθώνεται κατωτέρω.

	2009	2010	2011	ΠΕ
Εισαγωγές από την Αργεντινή				
Μερίδιο αγοράς	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Δείκτης 2009 = 100	100	135	167	141

Πηγή: Eurostat

5. Υποτιμολόγηση

- (121) Όπως αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις 94 έως 96 του προσωρινού κανονισμού, για να υπολογισθεί η υποτιμολόγηση, οι τιμές των εισαγωγών από την Αργεντινή και την Ινδονησία συγκρίθηκαν με την τιμή πώλησης του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, με τη χρήση στοιχείων από τις εταιρείες που συμμετείχαν στο δείγμα. Στη σύγκριση αυτή, από τον υπολογισμό της υποτιμολόγησης εξαιρέθηκε το βιοντίζελ που εισάγεται από τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης για μεταπώληση.
- (122) Τα ενδιαφερόμενα μέρη παρατήρησαν ότι η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε, η σύγκριση του ορίου ψυχρής διηθητικής ικανότητας («CFPP»), δεν ήταν ίδια με αυτή που χρησιμοποιήθηκε στην προηγούμενη έρευνα αντιντάμπινγκ που αφορούσε το βιοντίζελ από τις ΗΠΑ, όπου η σύγκριση έγινε με βάση την πρώτη ύλη.
- (123) Σε αντίθεση με τους παραγωγούς-εξαγωγείς στην Αργεντινή και την Ινδονησία, ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης δεν πωλεί βιοντίζελ που παράγεται από μία πρώτη ύλη, αλλά αναμειγνύει διάφορες πρώτες ύλες για την παραγωγή του τελικού βιοντίζελ που πωλείται. Ο τελικός πελάτης δεν γνωρίζει, ούτε τον απασχολεί, τη σύνθεση αυτού που αγοράζει, από τη στιγμή που το προϊόν ανταποκρίνεται στο απαιτούμενο CFPP. Αυτό που έχει σημασία για έναν πελάτη είναι το CFPP, ανεξάρτητα από την πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται. Υπό αυτές τις συνθήκες, θεωρήθηκε ότι ήταν σκόπιμο στην παρούσα διαδικασία να γίνει η σύγκριση τιμών με βάση το CFPP.
- (124) Για τις εισαγωγές από την Ινδονησία, οι οποίες βρίσκονται σε CFPP 13 και άνω, έγινε προσαρμογή, η οποία είναι η διαφορά της τιμής μεταξύ των πωλήσεων CFPP 13 του κλάδου παραγωγής της Ένωσης και των πωλήσεων CFPP 0 του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, προκειμένου να συγκριθούν το CFPP 13 και άνω από την Ινδονησία με το CFPP 0 που παράγεται και αναμειγνύεται στην ΕΕ. Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας παρατήρησε ότι, καθώς οι πωλήσεις CFPP 13 από τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης είχαν πραγματοποιηθεί σε μικρές ποσότητες ανά συναλλαγή, οι τιμές αυτές θα πρέπει να συγκριθούν με παρόμοιους μεγέθους συναλλαγές CFPP 0. Από την επιθεώρηση των συναλλαγών CFPP 0 παρόμοιας ποσότητας ανά συναλλαγή, η διαφορά που διαπιστώθηκε στην τιμή ήταν σύμφωνη με τη διαφορά που χρησιμοποιούν όλες οι συναλλαγές CFPP 0, με διαφορές στην τιμή τόσο πάνω όσο και κάτω από τη μέση διαφορά τιμής. Βάσει αυτού δεν υπήρξε μεταβολή του επιπέδου υποτιμολόγησης που διαπιστώθηκε στην αιτιολογική σκέψη 97 του προσωρινού κανονισμού.
- (125) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας ζήτησε από την Επιτροπή τη δημοσιοποίηση του πλήρους αριθμού ελέγχου προϊόντος («ΑΕΠ») για τα μείγματα που πωλούνται από τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης —τα ποσοστά κάθε πρώτης ύλης στην πώληση που έγινε από τον ενωσιακό κλάδο παραγωγής από τη δική του παραγωγή. Δεδομένου ότι η σύγκριση για την εκτίμηση της ζημίας, πραγματοποιήθηκε αποκλειστικά με βάση τα CFPP, το αίτημα αυτό απορρίφθηκε.
- (126) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι υπήρχε διαφορά στην τιμή μεταξύ βιοντίζελ που πληρούσε τα κριτήρια που καθορίζονται στην οδηγία για τις ανανεώσιμες πηγές ενέργειας («πιστοποίηση ΟΑΠΕ») και βιοντίζελ που δεν τα πληρούσε. Ισχυρίστηκαν ότι, επειδή οι εισαγωγές από την Ινδονησία δεν είχαν πιστοποίηση ΟΑΠΕ και η προσφερόμενη τιμή για βιοντίζελ με πιστοποίηση ΟΑΠΕ ήταν υψηλότερη, θα πρέπει να γίνει προσαρμογή.
- (127) Το εν λόγω αίτημα απορρίφθηκε. Όλες σχεδόν οι εισαγωγές από την Ινδονησία κατά την ΠΕ είχαν πιστοποίηση ΟΑΠΕ. Σε κάθε περίπτωση, τα κράτη μέλη εφάρμοσαν τα κριτήρια αειφορίας που ορίζονται στην ΟΑΠΕ στην εθνική τους νομοθεσία μόλις το 2012, και, συνεπώς, κατά τη διάρκεια του μεγαλύτερου μέρους της ΠΕ δεν είχε καμία επίδραση αν το βιοντίζελ διέθετε πιστοποίηση ΟΑΠΕ ή όχι.
- (128) Μετά τη γνωστοποίηση των οριστικών πορισμάτων, ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας υπέβαλε παρατηρήσεις σχετικά με τον υπολογισμό της υποτιμολόγησης και ισχυρίστηκε ότι οι εισαγωγές ΜΦ από την Ινδονησία θα πρέπει να συγκριθούν προς όλες τις πωλήσεις του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Στην πραγματικότητα, ο υπολογισμός της υποτιμολόγησης έγινε σε σύγκριση των πωλήσεων ΜΦ από την Ινδονησία με όλες τις πωλήσεις του κλάδου παραγωγής της Ένωσης σε CFPP 0, με την αύξηση της τιμής των εισαγωγών ινδονησιακού ΜΦ με έναν συντελεστή τιμής που υπολογίστηκε με τη σύγκριση των πωλήσεων CFPP 0 του κλάδου παραγωγής της Ένωσης με τις πωλήσεις CFPP 13 του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Επομένως, ο ισχυρισμός απορρίπτεται. Ο ισχυρισμός του ίδιου ενδιαφερόμενου μέρους ότι οι υπολογισμοί της ζημίας περιλάμβαναν εισαγόμενο προϊόν είναι αντικειμενικά λανθασμένος και, συνεπώς, απορρίπτεται. Σε κάθε περίπτωση, το εισαγόμενο βιοντίζελ και το βιοντίζελ που παράγεται στην ΕΕ αναμειγνύονταν και πωλούνταν στην ίδια τιμή ως μείγματα που δεν περιείχαν εισαγόμενο βιοντίζελ.

- (129) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας αμφισβήτησε επίσης τον υπολογισμό του κόστους μετά την εισαγωγή. Ωστόσο, αυτές οι δαπάνες ελέγχθηκαν ως το πραγματικό κόστος εισαγωγής βιοντίζελ μείον το κόστος παράδοσης στον τελικό προορισμό και δεν χρειάζεται αλλαγή.

6. Μακροοικονομικοί δείκτες

- (130) Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 101 του προσωρινού κανονισμού, αναλύθηκαν οι ακόλουθοι μακροοικονομικοί δείκτες, με βάση τα στοιχεία που λήφθηκαν και τα οποία κάλυπταν το σύνολο του κλάδου παραγωγής της Ένωσης: παραγωγή, παραγωγική ικανότητα, χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας, όγκος πωλήσεων, μερίδιο αγοράς, ανάπτυξη, απασχόληση, παραγωγικότητα, μέγεθος του περιθωρίου ντάμπινγκ και ανάκαμψη από τις επιπτώσεις προηγούμενων πρακτικών ντάμπινγκ.

	2009	2010	2011	ΠΕ
Παραγωγική ικανότητα (τόνοι)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
Δείκτης 2009 = 100	100	99	85	87
Όγκος παραγωγής (τόνοι)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
Δείκτης 2009 = 100	100	107	98	104
Χρησιμοποίηση παραγωγικής ικανότητας	46 %	50 %	53 %	55 %
Δείκτης 2009 = 100	100	109	115	120

- (132) Στην αιτιολογική σκέψη 103 του προσωρινού κανονισμού αναλύονται τα προηγούμενα στοιχεία για τη χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας και αναφέρεται ότι η παραγωγή αυξήθηκε, ενώ η παραγωγική ικανότητα παρέμεινε σταθερή. Με τα αναθεωρημένα στοιχεία, η παραγωγή εξακολουθεί να αυξάνεται, αλλά η αξιοποιήσιμη παραγωγική ικανότητα μειώθηκε κατά την ίδια περίοδο. Αυτό δείχνει ότι ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης βρισκόταν στη μείωση της διαθέσιμης παραγωγικής ικανότητας ενόψει των αυξημένων εισαγωγών από την Αργεντινή και την Ινδονησία, αντιδρώντας και κατ' αυτόν τον τρόπο στα μηνύματα της αγοράς. Αυτά τα αναθεωρημένα στοιχεία είναι τώρα πιο σύμφωνα με τις δηλώσεις του κλάδου παραγωγής της Ένωσης και τους παραγωγούς της Ένωσης, που αναφέρουν ότι κατά την υπό εξέταση περίοδο η παραγωγή σταμάτησε σε πολλές μονάδες και ότι η παραγωγική ικανότητα που είχε εγκατασταθεί δεν ήταν άμεσα διαθέσιμη για χρήση, ή ήταν διαθέσιμη για χρήση μόνο με σημαντικές νέες επενδύσεις.

- (133) Πολλά ενδιαφερόμενα μέρη αμφισβήτησαν την αναθεωρημένη παραγωγική ικανότητα και τα στοιχεία για τη χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας. Ωστόσο, δεν προτάθηκε καμία εναλλακτική ρύθμιση από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Η αναθεώρηση βασίζεται στα αναθεωρημένα στοιχεία για την παραγωγική ικανότητα που υπέβαλε ο καταγγέλλων, τα οποία καλύπτουν ολόκληρο τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης. Τα αναθεωρημένα στοιχεία διασταυρώθηκαν με στοιχεία που είναι διαθέσιμα στο κοινό, ιδίως όσον αφορά τη μη χρησιμοποιούμενη παραγωγική ικανότητα

- (131) Μετά την κοινοποίηση των προσωρινών συμπερασμάτων, ο ενωσιακός κλάδος παραγωγής σημείωσε ότι τα στοιχεία για την ικανότητα που χρησιμοποιήθηκαν στον πίνακα 4 του προσωρινού κανονισμού περιλάμβαναν την παραγωγική ικανότητα που δεν είχε αχρηστευθεί, αλλά δεν ήταν σε κατάσταση να είναι διαθέσιμη για χρήση κατά την ΠΕ ή τα προηγούμενα έτη για την παραγωγή βιοντίζελ. Αυτή την παραγωγική ικανότητα τη χαρακτήρισαν, χωριστά, «αχρησιμοποίητη παραγωγική ικανότητα», η οποία δεν θα πρέπει να μετράται ως παραγωγική ικανότητα διαθέσιμη προς χρήση. Επομένως, τα αριθμητικά στοιχεία χρησιμοποίησης της παραγωγικής ικανότητας στον πίνακα 4 είχαν υποτιμηθεί. Ύστερα από λεπτομερή έλεγχο των στοιχείων που υποβλήθηκαν εκ νέου στοιχεία, έγινε δεκτό αυτό και ο πίνακας 4 αναδιατυπώνεται κατωτέρω. Το ποσοστό χρησιμοποίησης της παραγωγικής ικανότητας, η οποία στον προσωρινό κανονισμό κυμαινόταν από 43 % έως 41 %, ήταν πλέον 46 % έως 55 %. Ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης διόρθωσε επίσης τα στοιχεία παραγωγής για το 2009 για να προκύψει ο ακόλουθος πίνακας:

και την ικανότητα των παραγωγών που έπαυσαν τις λειτουργίες τους λόγω οικονομικών δυσχερειών. Όπως εξηγείται ανωτέρω στο τμήμα 6, «μακροοικονομικοί δείκτες», τα αναθεωρημένα στοιχεία παρέχουν ένα πιο ακριβές σύνολο στοιχείων της ικανότητας που είναι διαθέσιμη για την παραγωγή βιοντίζελ κατά τη διάρκεια της υπό εξέταση περιόδου, απ' ό,τι το σύνολο στοιχείων που είχε αρχικά υποβληθεί και δημοσιευτεί στον προσωρινό κανονισμό.

- (134) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος δήλωσε ότι ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης δεν υπέστη ζημία, καθώς ο όγκος παραγωγής αυξήθηκε σύμφωνα με την κατανάλωση. Το επιχείρημα αυτό απορρίπτεται, αφού άλλοι σημαντικοί δείκτες ζημίας δείχνουν σαφώς την ύπαρξη ζημίας, ιδίως την απώλεια μεριδίου αγοράς έναντι εισαγωγών από τις οικείες χώρες και την τάση μείωσης της αποδοτικότητας που οδήγησε σε ζημίες.
- (135) Ένα άλλο ενδιαφερόμενο μέρος προέβαλε το επιχείρημα ότι ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης δεν υπέστη ζημία, εάν συγκρίνει κανείς τις τάσεις μόνον μεταξύ του 2011 και της ΠΕ, σε αντίθεση με τη σύγκριση των τάσεων κατά την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2009 έως το τέλος της ΠΕ («η υπό εξέταση περίοδος»). Δεδομένου ότι η ΠΕ καλύπτει το ήμισυ του 2011, η σύγκριση μεταξύ του 2011 και της ΠΕ δεν είναι ακριβής. Εκτός αυτού, για να έχει νόημα η σύγκριση είναι αναγκαίο να εξεταστούν οι τάσεις που είναι συναφείς για την εκτίμηση της ζημίας κατά τη διάρκεια μιας περιόδου η οποία θα είναι αρκετά μεγάλη, όπως έγινε στην παρούσα περίπτωση. Κατά συνέπεια, ο ισχυρισμός αυτός απορρίπτεται.

- (136) Το ίδιο ενδιαφερόμενο μέρος παρατήρησε ότι η Επιτροπή δεν είχε δημοσιοποιήσει στον προσωρινό κανονισμό την αξία των συνολικών πωλήσεων του κλάδου παραγωγής της Ένωσης και ζήτησε τη δημοσιοποίηση του ποσού αυτού. Ωστόσο, εξετάστηκαν όλοι οι σχετικοί παράγοντες που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 5 του βασικού κανονισμού, ώστε να είναι δυνατή η πλήρης αξιολόγηση της ζημίας. Η αξία των πωλήσεων συγκεντρώθηκε, και επαληθεύτηκε, από τις εταιρείες του δείγματος που ήταν αντιπροσωπευτικές του κλάδου παραγωγής της Ένωσης στο σύνολό του.
- (137) Το ίδιο μέρος σημείωσε, επίσης, ότι ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης ήταν σε θέση να αυξήσει την απασχόληση και, ως εκ τούτου, δεν υπήρχαν αρνητικές επιπτώσεις για τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης κατά την περίοδο της έρευνας.
- (138) Ωστόσο, όπως εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 106 του προσωρινού κανονισμού, η απασχόληση σε αυτόν τον κλάδο παραγωγής υψηλής έντασης κεφαλαίου είναι σχετικά χαμηλή. Συνεπώς, μικρές διακυμάνσεις των αριθμών ενδέχεται να προκαλέσουν μεγάλη αλλαγή στα στοιχεία υπό τη μορφή δεικτών. Η αύξηση της συνολικής απασχόλησης δεν αναιρεί τη ζημία που υπέστη ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης, όπως προκύπτει από άλλους δείκτες.
- (139) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν περαιτέρω παρατηρήσεις, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 103 έως 110 του προσωρινού κανονισμού.

7. Μικροοικονομικοί δείκτες

- (140) Όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 102 του προσωρινού κανονισμού, αναλύθηκαν οι ακόλουθοι μικροοικονομικοί δείκτες, με βάση τα στοιχεία που επαληθεύτηκαν στους παραγωγούς της Ένωσης που συμμετείχαν στο δείγμα: μέσες τιμές μονάδας κόστος μονάδας, κόστος εργασίας, αποθέματα, αποδοτικότητα, ταμειακή ροή, επενδύσεις, απόδοση επενδύσεων και ικανότητα άντλησης κεφαλαίων.
- (141) Ελλείπει σχετικών παρατηρήσεων, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 111 έως 117 του προσωρινού κανονισμού.

8. Συμπέρασμα σχετικά με τη ζημία

- (142) Αρκετά ενδιαφερόμενα μέρη αμφισβήτησαν το συμπέρασμα που συνάγεται στον προσωρινό κανονισμό όσον αφορά τη ζημία, με βάση το γεγονός ότι στο διάστημα από το 2011 έως την ΠΕ ορισμένοι δείκτες παρουσίασαν βελτίωση. Ενώ αληθεύει ότι ορισμένοι δείκτες έδειξαν ανοδική τάση μεταξύ του 2011 και της ΠΕ (π.χ., η παραγωγή και οι πωλήσεις), ο κλάδος παραγωγής δεν ήταν σε θέση να μετακυλίσει τις αυξήσεις του κόστους κατά την περίοδο αυτή, όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 111 του προσωρινού κανονισμού. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα την περαιτέρω επιδείνωση της θέσης του κλάδου παραγωγής, με αύξηση των ζημιών από 0,2 % το 2011 σε 2,5 % κατά την ΠΕ. Συνεπώς, ακόμη και αν η ανάλυση της ζημίας θα έπρεπε να περιοριστεί στην περίοδο 2011-ΠΕ, κρίνεται ότι ο κλάδος παραγωγής θα εξακολουθούσε να υφίσταται σημαντική ζημία.

- (143) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν άλλες παρατηρήσεις, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 118 έως 120 του προσωρινού κανονισμού.

ΣΤ. ΑΙΤΙΩΔΗΣ ΣΥΝΑΦΕΙΑ

1. Οι συνέπειες των εισαγωγών που αποτέλεσαν αντικείμενο ντάμπινγκ

- (144) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι οι εισαγωγές από την Αργεντινή δεν μπορούσαν να προκαλέσουν ζημία, αφού οι όγκοι των εισαγωγών παρέμειναν σταθεροί από το 2010 έως το τέλος της ΠΕ, ενώ μειώθηκαν ελαφρώς από το 2011 έως το τέλος της ΠΕ.
- (145) Τα στοιχεία αυτά είχαν ληφθεί από τον πίνακα 2 του προσωρινού κανονισμού και είναι ακριβή. Ωστόσο, η ανάλυση της Επιτροπής αφορά το διάστημα από την έναρξη της εξεταζόμενης περιόδου έως το τέλος της ΠΕ και, σε αυτήν τη βάση, οι εισαγωγές σημείωσαν αύξηση κατά 48 %, με αύξηση κατά 41 % σε μερίδιο αγοράς. Επιπλέον, όπως εξηγείται στην αιτιολογική σκέψη 90 του προσωρινού κανονισμού, υπόψη λήφθηκαν όχι μόνο οι εισαγωγές από την Αργεντινή αλλά και οι εισαγωγές από την Ινδονησία.
- (146) Βασικό στην ετήσια σύγκριση τιμών, το ίδιο ενδιαφερόμενο μέρος παρατήρησε ότι οι τιμές των εισαγωγών από την Αργεντινή αυξήθηκαν με ταχύτερο ρυθμό από αυτόν των τιμών πωλήσεων του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Ωστόσο, οι εισαγωγές από την Αργεντινή εξακολούθησαν να είναι χαμηλότερες από εκείνες του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, γεγονός που θα μπορούσε να εξηγήσει τους λόγους για τους οποίους οι τιμές του κλάδου παραγωγής της Ένωσης δεν μπορούσαν να αυξηθούν με ταχύτερο ρυθμό.
- (147) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν άλλες παρατηρήσεις σχετικά με τις συνέπειες των εισαγωγών που αποτέλεσαν αντικείμενο ντάμπινγκ, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 123 έως 128 του προσωρινού κανονισμού.

2. Επιπτώσεις άλλων παραγόντων

2.1. Εισαγωγές από τρίτες χώρες πλην των οικείων χωρών

- (148) Ελλείπει παρατηρήσεων, επιβεβαιώνεται το συμπέρασμα ότι οι εισαγωγές από άλλες χώρες δεν προκάλεσαν ζημία, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 129 του προσωρινού κανονισμού.

2.2. Εισαγωγές χωρίς ντάμπινγκ από τις ενδιαφερόμενες χώρες

- (149) Μετά την εφαρμογή του άρθρου 2 παράγραφος 5, όπως αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις 38 και 70, δεν διαπιστώθηκαν εισαγωγές που δεν αποτελούσαν αντικείμενο ντάμπινγκ από τις οικείες χώρες. Κατά συνέπεια, η αιτιολογική σκέψη 130 του προσωρινού κανονισμού αναθεωρείται ανάλογα.

2.3. Άλλοι παραγωγοί της Ένωσης

- (150) Ελλείπει παρατηρήσεων, επιβεβαιώνεται η αιτιολογική σκέψη 131 του προσωρινού κανονισμού.

2.4. Εισαγωγές που πραγματοποίησε ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης

- (151) Όπως αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις 132 έως 136 του προσωρινού κανονισμού, ο κλάδος παραγωγής στην Ένωση εισήγαγε σημαντικές ποσότητες βιοντίζελ από τις οικείες χώρες κατά την εξεταζόμενη περίοδο, μέχρι ποσοστού 60 % όλων των εισαγωγών κατά την ΠΕ από τις εν λόγω χώρες.
- (152) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι οι εισαγωγές αυτές, πέραν του ότι δεν αποτελούσαν πρακτική άμυνας, ήταν μέρος μιας «σχεδιασμένης μακροπρόθεσμης στρατηγικής» του κλάδου παραγωγής της Ένωσης για την επένδυση και άντληση βιοντίζελ από την Αργεντινή.
- (153) Επίσης, υποστηρίζουν ότι δεν υπήρξε ποτέ μια οικονομική λογική για την εισαγωγή σογιέλαιου στην Ένωση και την επεξεργασία του σε βιοντίζελ εντός της ΕΕ, και ότι οικονομικά εφικτό είναι μόνο να γίνεται η επεξεργασία του σογιέλαιου στην Αργεντινή και να εξάγεται το παραγόμενο βιοντίζελ.
- (154) Οι ισχυρισμοί αυτοί έπρεπε να απορριφθούν. Δεν υποβλήθηκαν αποδεικτικά στοιχεία για μια τέτοια «μακροπρόθεσμη στρατηγική» και αυτό έχει διαψευστεί από τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης. Σαφώς, εάν η στρατηγική του κλάδου παραγωγής της Ένωσης ήταν να συμπληρώσει την παραγωγή του σε βιοντίζελ, με την παραγωγή στην Αργεντινή και την εισαγωγή του τελικού προϊόντος, θα ήταν παράλογο να υποβάλει στη συνέχεια καταγγελία κατά των εισαγωγών αυτών.
- (155) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος επανέλαβε ότι, οι εισαγωγές βιοντίζελ από τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης, που διενεργήθηκαν για λόγους άμυνας, είχαν όντως πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο μιας μακροπρόθεσμης εμπορικής στρατηγικής. Ο ισχυρισμός αυτός, ο οποίος δεν τεκμηριώθηκε, απορρίπτεται. Δεν υποβλήθηκαν αποδεικτικά στοιχεία, πέρα από απλούς ισχυρισμούς, για την ύπαρξη αυτής της στρατηγικής. Επίσης, θα ήταν παράλογο για τους ενδιαφερόμενους παραγωγούς της Ένωσης να στηρίζουν την καταγγελία και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να έχουν αυξήσει την παραγωγική ικανότητα στο πλαίσιο της Ένωσης, ενώ ταυτόχρονα ακολουθούν μια στρατηγική που να εξυπηρετεί τις ανάγκες παραγωγής με εισαγωγές.
- (156) Το ίδιο ενδιαφερόμενο μέρος υποστήριξε επίσης ότι το μερίδιο αγοράς του κλάδου παραγωγής της Ένωσης θα πρέπει να υπολογιστεί συμπεριλαμβανομένων των εισαγωγών που πραγματοποιήθηκαν για λόγους άμυνας. Το επιχείρημα αυτό απορρίφθηκε, καθώς ο υπολογισμός του μεριδίου αγοράς πρέπει να αντανakά τις πωλήσεις του κλάδου παραγωγής της Ένωσης των προϊόντων που παράγουν οι ίδιοι, και

όχι τις εμπορικές δραστηριότητές τους στο τελικό προϊόν προς αντιμετώπιση του αυξανόμενου όγκου εισαγωγών με ντάμπινγκ.

- (157) Ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης έχει επίσης δείξει ότι κατά τα προηγούμενα έτη η εισαγωγή σογιέλαιου —και φοινικέλαιου— για την παραγωγή βιοντίζελ ήταν οικονομικά βιώσιμη. Το ενδιαφερόμενο μέρος δεν υπέβαλε αποδεικτικά στοιχεία για το αντίθετο. Μόνο με το στρεβλωτικό αποτέλεσμα της διαφοράς του φόρου κατά την εξαγωγή, η οποία καθιστά την εξαγωγή βιοντίζελ φθηνότερη από τις πρώτες ύλες, καθίσταται η εισαγωγή του τελικού προϊόντος οικονομικά λογική.
- (158) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι οι εισαγωγές αυτές προκάλεσαν ζημία, επειδή μόνο ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης είχε την ικανότητα να αναμειγνύει ΜΣ από την Αργεντινή και ΜΦ από την Ινδονησία με βιοντίζελ που παράγεται στην Ένωση, για μεταπώληση σε διυλιστήρια ντίζελ. Ο ισχυρισμός αυτός δεν ευσταθεί. Η ανάμειξη είναι μια απλή λειτουργία την οποία πολλές εμπορικές εταιρείες είναι σε θέση να επιτελέσουν στις δεξαμενές τους αποθήκευσης. Δεν υποβλήθηκαν αποδεικτικά στοιχεία για το ότι μόνο οι παραγωγοί της Ένωσης είναι σε θέση να κάνουν αυτή την ανάμειξη και, ως εκ τούτου, ο ισχυρισμός απορρίφθηκε.
- (159) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας ισχυρίστηκε περαιτέρω ότι οι εισαγωγές από τον κλάδο παραγωγής της Ένωσης δεν πραγματοποιήθηκαν για λόγους άμυνας και συνέκρινε τα στοιχεία για το ημερολογιακό έτος 2011 με τα στοιχεία από την ΠΕ, η οποία προσωρινού περιλαμβάνει έξι μήνες του ίδιου έτους. Επομένως, η σύγκριση μεταξύ των δύο δεν ακριβής, χωρίς να υπάρχει η δυνατότητα να διαχωριστεί η ΠΕ σε δύο μισά. Επομένως, το επιχείρημα αυτό απορρίπτεται.
- (160) Ελλείπει άλλων παρατηρήσεων σχετικά με τις εξαγωγές του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 132 έως 136 του προσωρινού κανονισμού.

2.5. Ικανότητα του κλάδου παραγωγής της Ένωσης

- (161) Στις αιτιολογικές σκέψεις 137 έως 140 του προσωρινού κανονισμού σημειώνεται ότι η χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας του κλάδου παραγωγής της Ένωσης παρέμεινε χαμηλή καθ' όλη τη διάρκεια της υπό εξέταση περιόδου, αλλά ότι η κατάσταση των εταιρειών που συμπεριλήφθηκαν στο δείγμα επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου, ενώ η χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητάς τους δεν μειώθηκε αντίστοιχα.
- (162) Το προσωρινό συμπέρασμα ήταν, επομένως, ότι το χαμηλό ποσοστό χρησιμοποίησης της παραγωγικής ικανότητας, ως σταθερό στοιχείο, δεν ήταν αυτό που προκάλεσε τη ζημία που προκλήθηκε στον ενωσιακό κλάδο παραγωγής.

- (163) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος διατύπωσε σχόλια για τα στοιχεία του προσωρινού κανονισμού, αναφέροντας ότι, ακόμη και άνευ εισαγωγών, η χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας του κλάδου παραγωγής της Ένωσης θα ήταν μόνο 53 % κατά τη διάρκεια της ΠΕ. Επισήμανε επίσης την αύξηση της παραγωγικής ικανότητας από το 2009 έως το τέλος της ΠΕ, η οποία οδήγησε στη μείωση της χρησιμοποίησης της παραγωγικής ικανότητας κατά την υπό εξέταση περίοδο.
- (164) Ωστόσο, το ενδιαφερόμενο μέρος δεν κατέθεσε στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η χαμηλή χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας προκαλούσε ζημία σε τέτοιο βαθμό ώστε να ανατρέξει την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ των εισαγωγών που αποτέλεσαν αντικείμενο ντάμπινγκ και της επιδείνωσης της κατάστασης του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Τα πάγια έξοδα αντιπροσωπεύουν μόνο ένα μικρό ποσοστό (χοντρικά 5 %) του συνολικού κόστους παραγωγής, γεγονός που δείχνει ότι η χαμηλή χρήση της παραγωγικής ικανότητας ήταν μόνον ένας παράγοντας ζημίας, αλλά όχι ο καθοριστικός. Επίσης, ένας από τους λόγους για το χαμηλό ποσοστό χρησιμοποίησης της παραγωγικής ικανότητας είναι το γεγονός ότι ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης, λόγω της ειδικής κατάστασης της αγοράς, εισήγαγε το τελικό προϊόν.
- (165) Επιπλέον, μετά τη συμπερίληψη των αναθεωρημένων στοιχείων σχετικά με την παραγωγική ικανότητα και τη χρησιμοποίησή της, ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης μείωσε την παραγωγική ικανότητα κατά τη διάρκεια της εξεταζόμενης περιόδου και αύξησε τη χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας, από 46 % σε 55 %. Αυτό δείχνει ότι η χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας του κλάδου παραγωγής της Ένωσης θα ήταν σημαντικά υψηλότερη, ελλείψει εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ, από το 53 % που αναφέρεται ανωτέρω.
- (166) Μετά τη γνωστοποίηση των οριστικών πορισμάτων, ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη αμφισβήτησαν το συμπέρασμα ότι η χαμηλή χρήση της παραγωγικής ικανότητας δεν ήταν ο καθοριστικός παράγοντας για την πρόκληση της ζημίας. Προβλήθηκε ο ισχυρισμός ότι τα πάγια έξοδα του κλάδου παραγωγής βιοντίτζελ ήταν πολύ υψηλότερα από το μικρό ποσοστό που αναφέρεται παραπάνω. Ωστόσο δεν παρείχαν αποδεικτικά στοιχεία που να στηρίζουν τον ισχυρισμό αυτό, ο οποίος, ως εκ τούτου, απορρίπτεται. Σε κάθε περίπτωση, το πάγιο κόστος δεν έχει καμία σχέση με τα ποσοστά χρησιμοποίησης της παραγωγικής ικανότητας. Η επαλήθευση από τις εταιρείες του δείγματος έδωσαν ένα πάγιο κόστος επί του συνολικού κόστους παραγωγής ύψους μεταξύ 3 % και 10 % κατά τη διάρκεια της ΠΕ.
- (167) Επίσης, ως προς αυτό, υποστηρίχθηκε ότι η πλεονάζουσα παραγωγική ικανότητα του ενωσιακού κλάδου παραγωγής ήταν τόσο υψηλή που, ακόμη και αν δεν υπήρχαν οι εισαγωγές, δεν θα μπορούσε να είναι επαρκώς επικερδής. Δεν παρασχέθηκαν αποδεικτικά στοιχεία για τον ισχυρισμό αυτό και το γεγονός ότι ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης ήταν κερδοφόρος το 2009 με χαμηλή χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας δείχνει ότι, ελλείψει εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ, η αποδοτικότητά του θα ήταν ακόμη υψηλότερη.
- (168) Επιπλέον, προβλήθηκε ο ισχυρισμός ότι η μείωση της παραγωγικής ικανότητας του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, από μόνη της, αποτέλεσε αιτία ζημίας λόγω του κόστους του κλεισίματος εργοστασίων και της μείωσης της παραγωγικής ικανότητας των εγκαταστάσεων που συνέχισαν να λειτουργούν. Αυτός ο ισχυρισμός δεν τεκμηριώθηκε και δεν υποβλήθηκαν αποδεικτικά στοιχεία που να δείχνουν ότι το κόστος της μείωσης της παραγωγικής δυναμικότητας ή του κλεισίματος ολόκληρων εγκαταστάσεων ή εταιρειών, αφορούσε σημαντικά ποσά.
- (169) Τέλος, προβλήθηκε ο ισχυρισμός, όσον αφορά την παραγωγική ικανότητα, ότι κάθε εταιρεία που αύξησε την ικανότητα παραγωγής βιοντίτζελ κατά την υπό εξέταση περίοδο λάμβανε ανεύθυνη επιχειρηματικά απόφαση. Δεν υποβλήθηκαν αποδεικτικά στοιχεία για τον ισχυρισμό αυτό. Επιπλέον, το γεγονός ότι ορισμένες εταιρείες ήταν σε θέση να αυξήσουν την ικανότητά τους για την αντιμετώπιση των αυξανόμενων εισαγωγών βιοντίτζελ από την Αργεντινή και την Ινδονησία με πρακτικές ντάμπινγκ δείχνει τη ζήτηση της αγοράς για τα συγκεκριμένα προϊόντα.
- (170) Οι αναθεωρημένοι μακροοικονομικοί δείκτες δείχνουν επίσης ότι οι εταιρείες, κατά τη διάρκεια της περιόδου, αφαιρούσαν παραγωγική ικανότητα από πιθανή χρήση και, περισσότερο κατά το τέλος της ΠΕ, ξεκίνησαν μια διαδικασία κλεισίματος εγκαταστάσεων που δεν είναι πλέον βιώσιμες. Επίσης η αύξηση της ικανότητας σε επίπεδο επιχείρησης οφειλόταν κυρίως στην επέκταση των λεγόμενων εγκαταστάσεων «δεύτερης γενιάς» βιοντίτζελ, που παρήγαγαν βιοντίτζελ από χρησιμοποιημένα λάδια ή υδρογονωμένο φυτικό έλαιο («ΗVO»). Ως εκ τούτου, ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης ήταν, και παραμένει, σε διαδικασία εξορθολογισμού της ικανότητάς του, ώστε να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις της Ένωσης.
- (171) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν άλλες παρατηρήσεις σχετικά με την παραγωγική ικανότητα του ενωσιακού κλάδου παραγωγής, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 137 έως 140 του προσωρινού κανονισμού.

2.6. Έλλειψη πρόσβασης σε πρώτες ύλες και κάθετη ολοκλήρωση

- (172) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν νέες παρατηρήσεις σχετικά με την πρόσβαση σε πρώτες ύλες, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 141 και 142 του προσωρινού κανονισμού.

2.7. Διπλός υπολογισμός

- (173) Οι αιτιολογικές σκέψεις 143 έως 146 του προσωρινού κανονισμού αφορούσαν τον ισχυρισμό ότι το σύστημα «διπλού υπολογισμού», σύμφωνα με το οποίο το βιοντίτζελ που παράγεται από χρησιμοποιημένα λάδια μετράει διπλά για την ανάμειξη σε ορισμένα κράτη μέλη, έχει προκαλέσει ζημία στον κλάδο παραγωγής της Ένωσης ή, τουλάχιστον, σε εκείνους τους παραγωγούς της Ένωσης που παράγουν βιοντίτζελ από παρθένα έλαια.

- (174) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος ανέφερε το σχόλιο ενός παραγωγού της Ένωσης, ότι κατά τη διάρκεια του 2011 απώλεσαν πωλήσεις προς άλλους παραγωγούς που κατασκευάζουν βιοντίτζελ που είναι επιλέξιμο για διπλό υπολογισμό.

- (175) Οι αρνητικές επιπτώσεις σε αυτόν τον παραγωγό ήταν, ωστόσο, περιορισμένες και αφορούσαν μόνο ένα μέρος της περιόδου έρευνας, αφού το σύστημα διπλού υπολογισμού θεσπίστηκε στο κράτος μέλος στο οποίο η εταιρεία έχει την έδρα της μόλις από τον Σεπτέμβριο του 2011. Δεδομένου ότι οι οικονομικές επιδόσεις των εταιρειών της δειγματοληψίας μειώθηκαν μετά τον Σεπτέμβριο του 2011 και ότι η εν λόγω εταιρεία συμπεριλήφθηκε στο δείγμα, ο διπλός υπολογισμός δεν μπορεί να θεωρηθεί αιτία της ζημίας.
- (176) Δεδομένου ότι ο ενωσιακός κλάδος παραγωγής αποτελείται τόσο από εταιρείες που παράγουν βιοντίτζελ από χρησιμοποιημένα λάδια και επωφελούνται από τον διπλό υπολογισμό σε ορισμένα κράτη μέλη, όσο και από εταιρείες που παράγουν βιοντίτζελ από παρθένα έλαια, η κίνηση στη ζήτηση παραμένει εντός του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Λόγω της περιορισμένης προσφοράς σε χρησιμοποιημένα έλαια, τα οποία είναι απαραίτητα για την παραγωγή βιοντίτζελ διπλού υπολογισμού, είναι δύσκολο να επιτευχθεί μεγάλη αύξηση της παραγωγής βιοντίτζελ διπλού υπολογισμού. Ως εκ τούτου, εξακολουθεί να υπάρχει έντονη ζήτηση για βιοντίτζελ πρώτης γενιάς. Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές εισαγωγές βιοντίτζελ επιλέξιμου για διπλό υπολογισμό, κατά την περίοδο της έρευνας, επιβεβαιώνοντας ότι ο διπλός υπολογισμός μετατοπίζει τη ζήτηση εντός του κλάδου παραγωγής της Ένωσης και δεν δημιουργεί ζήτηση για εισαγωγές. Η Επιτροπή δεν έλαβε στοιχεία από το ενδιαφερόμενο μέρος που να δείχνουν ότι το βιοντίτζελ διπλού υπολογισμού είχε προκαλέσει την πτώση της τιμής του βιοντίτζελ από παρθένα έλαια κατά την υπό εξέταση περίοδο. Στην πραγματικότητα, τα στοιχεία δείχνουν ότι η τιμή του βιοντίτζελ διπλού υπολογισμού διαθέτει μια μικρή πριμοδότηση έναντι της τιμής του παρθένου βιοντίτζελ, η τιμή του οποίου συνδέεται με το πετρελαϊκό ντίτζελ.
- (177) Η μείωση στην απόδοση του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, ο οποίος αποτελείται και από τους δύο τύπους παραγωγών, δεν μπορεί να αποδοθεί στο σύστημα διπλού υπολογισμού που ισχύει σε ορισμένα κράτη μέλη. Ειδικότερα, το γεγονός ότι οι εταιρείες του δείγματος που παράγουν βιοντίτζελ διπλού υπολογισμού παρουσιάζουν επίσης μείωση όσον αφορά την επίδοση, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 145 του προσωρινού κανονισμού, δείχνει ότι η ζημία που προκλήθηκε από τις εισαγωγές που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ είναι έχει πλήξει ολόκληρο τον κλάδο παραγωγής.
- (178) Αρκετά ενδιαφερόμενα μέρη υποστήριξαν ότι τα ποσά του βιοντίτζελ διπλού υπολογισμού, είχαν υποτιμηθεί. Ωστόσο, οι ποσότητες του βιοντίτζελ διπλού υπολογισμού που είναι διαθέσιμες στην αγορά της Ένωσης ήταν περιορισμένες σε σχέση με το σύνολο των πωλήσεων βιοντίτζελ κατά την υπό έρευνα περίοδο. Επίσης, εάν σε ένα κράτος μέλος ισχύει σύστημα διπλού υπολογισμού, το βιοντίτζελ που συμμορφώνεται με το σύστημα αυτό παράγεται στην Ένωση και, συνεπώς, η ζήτηση, παραμένει εντός του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Δεν υποβλήθηκαν νέα αποδεικτικά στοιχεία που θα μπορούσαν να μεταβάλουν αυτό το συμπέρασμα.
- (179) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν νέες παρατηρήσεις σχετικά με τους κανονιστικούς παράγοντες, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 143 έως 146 του προσωρινού κανονισμού.

2.8. Άλλοι κανονιστικοί παράγοντες

- (180) Οι αιτιολογικές σκέψεις 147 έως 153 του προσωρινού κανονισμού αφορούν τους ισχυρισμούς των ενδιαφερόμενων μερών ότι οι περιορισμοί στα κράτη μέλη, όπως τα συστήματα ποσοτώσεων και τα φορολογικά συστήματα, είχαν σχεδιαστεί με στόχο τον περιορισμό των εισαγωγών από τις οικείες χώρες, εννοώντας ότι τυχόν ζημία που προκλήθηκε στον ενωσιακό κλάδο παραγωγής, ιδίως σε μερικά κράτη μέλη, δεν ήταν δυνατόν να οφείλεται στις εισαγωγές.
- (181) Αυτά τα επιχειρήματα απορρίφθηκαν προσωρινά διότι, μεταξύ άλλων, οι εισαγωγές που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ από τις οικείες χώρες εμφανίζονται στα περισσότερα κράτη μέλη. Εξάλλου, μετά την εισαγωγή σε ένα κράτος μέλος, οι εν λόγω εισαγωγές μπορούν να μεταφερθούν και πωληθούν και σε άλλα κράτη μέλη.
- (182) Ένα ενδιαφερόμενο μέρος αναφέρθηκε στη μικρή ποσότητα βιοντίτζελ Αργεντινής που εκτελωνίστηκε μέσω των γαλλικών τελωνειακών ελέγχων το 2011 και, επίσης, στη μικρή ποσότητα που δηλώθηκε ότι εισήχθη στη Γερμανία κατά την ίδια περίοδο.
- (183) Πρώτον, όπως εξηγείται ανωτέρω, το βιοντίτζελ που εκτελωνίζεται σε ένα κράτος μέλος μπορεί να πωληθεί σε άλλο κράτος μέλος, γεγονός που καθιστά αυτά τα στοιχεία αναξιόπιστα. Δεύτερον, οι εταιρείες του δείγματος τόσο στη Γαλλία όσο και στη Γερμανία ήταν σε θέση να αποδείξουν τον ανταγωνισμό τιμών μεταξύ της παραγωγής τους και των εισαγωγών από τις οικείες χώρες, καθώς και τη ζημία που υπέστησαν ως αποτέλεσμα αυτού.
- (184) Ένα άλλο ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι η κατάργηση των συστημάτων που είχαν σχεδιαστεί προς όφελος του κλάδου παραγωγής βιοντίτζελ σε πολλά κράτη μέλη μείωσε τα έσοδα των εταιρειών βιοντίτζελ κατά την υπό εξέταση περίοδο, με αποτέλεσμα τη ζημία. Επεσήμανε, ιδίως, τη σταδιακή κατάργηση των φορολογικών κινήτρων στη Γαλλία, και τους φόρους για τα «πράσινα καύσιμα» στη Γερμανία.
- (185) Ωστόσο, δεν υπάρχει προφανής χρονική σύμπτωση μεταξύ των εν λόγω αλλαγών και της επιδείνωσης της οικονομικής απόδοσης του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Πολλά από αυτά τα κίνητρα απευθύνονταν σε χρήστες και όχι σε παραγωγούς βιοντίτζελ, και τα περισσότερα εξακολουθούσαν να ισχύουν κατά τη διάρκεια της ΠΕ. Δεν υποβλήθηκαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι οι αλλαγές στην πολιτική των κρατών μελών, δηλαδή οι απαιτήσεις υποχρεωτικής ανάμειξης, προκάλεσαν ζημία στον κλάδο παραγωγής της Ένωσης.

- (186) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας σημείωσε ότι η τρέχουσα έρευνα της ΓΔ Ανταγωνισμού για εκαζόμενη υποβολή στρεβλωμένων τιμών στο πλαίσιο διαβίβασης πληροφοριών σχετικά με τις εκτιμήσεις τιμών για έλαια και βιοκαύσιμα Platts και ζήτησε να εξεταστεί το θέμα αυτό ως πιθανή αιτία της ζημίας. Ο ισχυρισμός αυτός απορρίφθηκε δεδομένου ότι η έρευνα είναι σε εξέλιξη και δεν έχουν δημοσιευθεί τα αποτελέσματα.
- (187) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν νέες παρατηρήσεις σχετικά με την πολιτική των κρατών μελών, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 147 έως 153 του προσωρινού κανονισμού.

3. Συμπέρασμα για την αιτιώδη συνάφεια

- (188) Οι εισαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος από τις οικείες χώρες, αποτέλεσαν αντικείμενο ντάμπινγκ κατά την ΠΕ και ήταν υποτιμολογημένες σε σχέση με τις πωλήσεις του κλάδου παραγωγής της Ένωσης. Υπάρχει σαφής χρονική σύμπτωση ανάμεσα στην αύξηση του όγκου των εισαγωγών που αποτέλεσαν αντικείμενο ντάμπινγκ και της επιδείνωσης της κατάστασης του ενωσιακού κλάδου παραγωγής. Οι εισαγωγές ντάμπινγκ ήταν σε άμεσο ανταγωνισμό με την παραγωγή του κλάδου παραγωγής της Ένωσης και, ως εκ τούτου, ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης έχασε σε αποδοτικότητα και μερίδιο αγοράς κατά την υπό εξέταση περίοδο. Λαμβάνοντας υπόψη ότι, πιθανόν, και άλλοι παράγοντες που προαναφέρθηκαν επηρέασαν τις επιδόσεις του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, σε ορισμένο βαθμό, παραμένει το γεγονός ότι οι εισαγωγές που αποτέλεσαν αντικείμενο ντάμπινγκ από τις οικείες χώρες προκάλεσαν ζημία στον κλάδο παραγωγής της Ένωσης.
- (189) Δεν υποβλήθηκαν νέα στοιχεία που να αλλάζουν το συμπέρασμα ότι η επίδραση άλλων παραγόντων δεν ήταν τέτοια ώστε να άρει την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ των εισαγωγών με πρακτική ντάμπινγκ και της ζημίας που υπέστη ο ενωσιακός κλάδος παραγωγής. Ελλείπει άλλων παρατηρήσεων όσον αφορά το συμπέρασμα για την αιτιώδη συνάφεια, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 154 έως 157 του προσωρινού κανονισμού.

Z. ΣΥΜΦΕΡΟΝ ΤΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

1. Συμφέρον του κλάδου παραγωγής της Ένωσης

- (190) Ελλείπει τυχόν παρατηρήσεων όσον αφορά το συμφέρον του ενωσιακού κλάδου παραγωγής, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 159 έως 161 του προσωρινού κανονισμού.

2. Συμφέρον των μη συνδεδεμένων εισαγωγέων και εμπόρων

- (191) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας ισχυρίστηκε ότι οι προτεινόμενοι δασμοί θα έχουν αρνητικές επιπτώσεις στους εισαγωγείς και τους εμπόρους, αλλά δεν προσκόμισε αποδεικτικά στοιχεία για τον ισχυρισμό του. Στην πραγματικότητα ο ισχυρισμός του δήλωνε το αντίθετο, ότι ο δασμός θα μπορούσε να μετακυλισθεί στους χρήστες και τους καταναλωτές σε υψηλότερες τιμές, κάτι που, στην πραγματικότητα, θα είχε ως αποτέλεσμα να μην υπάρξει καμία επίπτωση στους εισαγωγείς και τους εμπόρους.

- (192) Δεν υποβλήθηκαν παρατηρήσεις από κανέναν εισαγωγέα ή έμπορο βιοντίζελ μετά τη δημοσίευση των προσωρινών μέτρων.
- (193) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν νέες παρατηρήσεις σχετικά με το συμφέρον των μη συνδεδεμένων εισαγωγέων και εμπόρων, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 162 έως 163 του προσωρινού κανονισμού.

3. Συμφέρον των χρηστών και των καταναλωτών

- (194) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας ισχυρίστηκε ότι οι προτεινόμενοι δασμοί θα αυξήσουν την τιμή του βιοντίζελ και, επομένως, θα μειώσουν το κίνητρο για τους καταναλωτές να αγοράζουν οχήματα που λειτουργούν με βιοκαύσιμα.
- (195) Ο ισχυρισμός αυτός απορρίπτεται. Η κύρια εφαρμογή του βιοντίζελ είναι να αναμειχθεί σε πετρελαϊκό ντίζελ για πώληση στους καταναλωτές, ώστε να μη χρειάζεται να αγοράζουν ειδικό όχημα που να μπορεί να κινείται αμιγώς με βιοκαύσιμα.
- (196) Αν και η τιμή του συστατικού βιοντίζελ θα αυξανόταν, εάν αυτό το βιοντίζελ εισαγόταν από την Αργεντινή ή την Ινδονησία, όπως αναφέρεται στον προσωρινό κανονισμό, δεδομένου ότι η αναλογία βιοντίζελ στο πετρέλαιο ντίζελ που πωλείται στους καταναλωτές είναι μικρή, η αύξηση των τιμών είναι επίσης μικρή και δεν γίνεται αισθητή από τον καταναλωτή.
- (197) Η πιθανή επίδραση των μέτρων στην τελική τιμή του ντίζελ για τον καταναλωτή, η οποία αναμένεται να είναι μικρή, όπως αναφέρεται ανωτέρω, δεν θα υπονομεύσει τους στόχους της οδηγίας για τις ανανεώσιμες πηγές ενέργειας («ΟΑ-ΠΕ»).

- (198) Δεν υποβλήθηκαν παρατηρήσεις ως προς τον προσωρινό κανονισμό από χρήστες ή καταναλωτές ή από ομάδες ή ενώσεις που εκπροσωπούν χρήστες ή καταναλωτές.

- (199) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν επιπλέον παρατηρήσεις σχετικά με το συμφέρον των καταναλωτών, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 164 έως 166 του προσωρινού κανονισμού.

4. Συμφέρον των προμηθευτών πρώτων υλών

- (200) Ελλείπει τυχόν παρατηρήσεων όσον αφορά το συμφέρον των προμηθευτών πρώτων υλών, επιβεβαιώνονται οι αιτιολογικές σκέψεις 167 έως 169 του προσωρινού κανονισμού.

5. Συμπέρασμα σχετικά με το συμφέρον της Ένωσης

- (201) Δεν υποβλήθηκαν παρατηρήσεις που θα μπορούσαν να μεταβάλουν την ανάλυση του συμφέροντος της Ένωσης, όπως αναφέρεται στον προσωρινό κανονισμό, και, επομένως, εξακολουθεί να είναι προς το συμφέρον της Ένωσης η επιβολή μέτρων. Επομένως, επιβεβαιώνονται και οι αιτιολογικές σκέψεις 170 έως 171 του προσωρινού κανονισμού.

Η. ΟΡΙΣΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΑΝΤΙΝΤΑΜΠΙΝΓΚ

1. Επίπεδο εξάλειψης της ζημίας

- (202) Ορισμένα ενδιαφερόμενα μέρη αμφισβήτησαν τη χρήση του 15 % ως κέρδους-στόχου του κλάδου παραγωγής της Ένωσης, όπως ορίζεται στην αιτιολογική σκέψη 175 του προσωρινού κανονισμού, αναφέροντας ότι αυτό ήταν εξωπραγματικά υψηλό για τον κλάδο παραγωγής βιοντίζελ της Ένωσης.
- (203) Ωστόσο, τα περισσότερα από τα εν λόγω ενδιαφερόμενα μέρη εν συνεχεία πρότειναν την αντικατάσταση του κέρδους-στόχου 15 % με άλλα στοιχεία από άλλες χρονικές περιόδους, ή από άλλες έρευνες, χωρίς να εξηγήσουν για ποιο λόγο ένα χρονικό διάστημα ή μία έρευνα ήταν περισσότερο κατάλληλη από την άλλη.
- (204) Όπως εξηγήθηκε στον προσωρινό κανονισμό, το περιθώριο κέρδους 15 % ήταν το κέρδος εκφραζόμενο ως ποσοστό του κύκλου εργασιών που πέτυχε ο ενωσιακός κλάδος παραγωγής ελλείπει των εισαγωγών με πρακτικές ντάμπινγκ μεταξύ του 2004 και του 2006. Αυτή ήταν η τελευταία περίοδος στην οποία επιτεύχθηκε κέρδος, ελλείπει των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ, αφού από το 2006 και μετά υπήρχαν πάντοτε στην αγορά της Ένωσης, πρώτα από τις ΗΠΑ και στη συνέχεια από την Αργεντινή και την Ινδονησία.
- (205) Ωστόσο, η αγορά βιοντίζελ της Ένωσης ωρίμασε σημαντικά από το 2004-2006, από πολλές απόψεις. Μεταξύ 2004 και 2006, οι εισαγωγές που αποτελούσαν αντικείμενο ντάμπινγκ είχαν αμελητέο μερίδιο αγοράς και άλλες εισαγωγές ήταν επίσης χαμηλές. Κατά τη διάρκεια της ΠΕ, οι εισαγωγές με πρακτικές ντάμπινγκ είχαν μερίδιο αγοράς της τάξης του 19 %. Κατά την περίοδο 2004-2006 ο ενωσιακός κλάδος παραγωγής αποτελείτο από 40 εταιρείες, που πλέον είναι περισσότερες από 200, γεγονός που ανέβασε το επίπεδο ανταγωνισμού.
- (206) Μεταξύ 2004 και 2006, η κατανάλωση αυξήθηκε δραματικά από 2 εκατ. MT σε 5 εκατ. MT, λαμβάνοντας υπόψη ότι, κατά την υπό εξέταση περίοδο, η κατανάλωση αυξήθηκε μόνον ελαφρά και η χρησιμοποίηση της παραγωγικής ικανότητας, η οποία ήταν 90 % μεταξύ του 2004 και του 2006, ήταν 55 % κατά την ΠΕ.
- (207) Κατά συνέπεια, κρίνεται σκόπιμο να ληφθούν υπόψη οι εξελίξεις της αγοράς που περιγράφονται ανωτέρω και να προσαρμοστεί αναλόγως το κέρδος-στόχος, ώστε να αντανakλά

το κέρδος που ο κλάδος παραγωγής της Ένωσης θα μπορούσε να προσδοκά υπό τις τρέχουσες συνθήκες της αγοράς.

- (208) Ως εκ τούτου, αντί να χρησιμοποιηθεί το ποσοστό κέρδους, υπολογίστηκε το πραγματικό κέρδος για τα τρία αυτά έτη σε ευρώ ανά MT που πωλείται. Για κάθε έτος αυτό έχει θεωρηθεί ότι αντιστοιχεί σε τιμές του 2011 και, στη συνέχεια, κατά μέσο όρο. Εκφρασμένο ως ποσοστό του κύκλου εργασιών, το κέρδος-στόχος του κλάδου παραγωγής της Ένωσης κατά την ΠΕ είναι 11,0 %.
- (209) Συνεπώς, το περιθώριο εξάλειψης της ζημίας υπολογίστηκε εκ νέου σε αυτή τη βάση.
- (210) Μετά τη γνωστοποίηση των οριστικών πορισμάτων, όσον αφορά τον υπολογισμό του περιθωρίου ζημίας, ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι το 5,1 % του εισαγωγικού δασμού, στον οποίο υπόκειται το φοινικέλαιο RBD που εισάγεται στην ΕΕ, θα πρέπει να αφαιρεθεί από το κόστος παραγωγής των παραγωγών της ΕΕ. Το επιχείρημα αυτό απορρίπτεται, επειδή ο δασμός αυτός αντιπροσωπεύει κόστος που επιβαρύνει τους παραγωγούς της Ένωσης που εισάγουν φοινικέλαιο και θα έπρεπε επομένως να ληφθεί υπόψη.
- (211) Ένας ινδονήσιος παραγωγός-εξαγωγέας αμφισβήτησε τον υπολογισμό του κέρδους-στόχου του κλάδου παραγωγής της Ένωσης και τη χρήση στοιχείων από το 2004 έως το 2006 και, στη συνέχεια, πρότεινε τον υπολογισμό του κέρδους-στόχου με τη χρήση μόνο του έτους 2004. Ωστόσο, η προηγούμενη έρευνα κατά των εισαγωγών από τις Ηνωμένες Πολιτείες διαπίστωσε ότι ο μέσος όρος των τριών ετών ήταν ακριβέστερος απ' ό,τι η χρήση του 2004 και μόνο. Δεν προβλήθηκαν επιχειρήματα που να οδηγούν σε διαφορετικό συμπέρασμα.
- (212) Μετά την οριστική κοινοποίηση οι καταγγέλλοντες ισχυρίστηκαν ότι το κέρδος-στόχος 15 %, όπως προτείνεται στο προσωρινό στάδιο, πρέπει να διατηρηθεί. Ωστόσο, τα επιχειρήματα που υπέβαλαν οι καταγγέλλοντες δεν αφορούν τον στόχο για τον οποίο πρέπει να καθοριστεί κέρδος-στόχος, δηλαδή κέρδος που πραγματοποιήθηκε από τον ενωσιακό κλάδο παραγωγής, ελλείπει εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο ντάμπινγκ. Άρα, το επιχείρημα απορρίπτεται.
- (213) Ελλείπει άλλων παρατηρήσεων όσον αφορά το επίπεδο εξάλειψης της ζημίας, επιβεβαιώνεται η μέθοδος που περιγράφεται στις αιτιολογικές σκέψεις 176 έως 177 του προσωρινού κανονισμού.

2. Οριστικά μέτρα

- (214) Με βάση τα συμπεράσματα που συνάχθηκαν όσον αφορά το ντάμπινγκ, τη ζημία, την αιτιώδη συνάφεια και το συμφέρον της Ένωσης, και σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 4 του βασικού κανονισμού, θα πρέπει να επιβληθούν οριστικά μέτρα αντίνταμπινγκ στις εισαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος στο επίπεδο των χαμηλότερων περιθωρίων ντάμπινγκ και ζημίας, σύμφωνα με τον κανόνα του χαμηλότερου δασμού.

- (215) Οι συντελεστές του δασμού αντντάμπινγκ καθορίστηκαν με βάση τη σύγκριση των περιθωρίων εξάλειψης της ζημίας και των περιθωρίων ντάμπινγκ. Κατά συνέπεια, οι προσωρινοί συντελεστές δασμού αντντάμπινγκ, εκφρασμένοι σε τιμή CIF στα σύνορα της Ένωσης, πριν από την καταβολή του δασμού, έχουν ως εξής:

Χώρα	Εταιρεία	Περιθώριο ντάμπινγκ	Περιθώριο ζημίας	Δασμολογικός συντελεστής αντντάμπινγκ
Αργεντινή	Aceitera General Deheza SA, General Deheza, Rosario; Bunge Argentina SA, Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities SA, Μπουένος Άιρες	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata SA, 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)
	Άλλες συνεργαζόμενες εταιρείες	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Όλες οι άλλες εταιρείες	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Ινδονησία	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)
	Άλλες συνεργαζόμενες εταιρείες	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Όλες οι άλλες εταιρείες	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Ωστόσο, επειδή ο δασμός αντντάμπινγκ θα εφαρμόζεται και σε μείγματα που περιέχουν βιοντίτζελ (ανάλογα με την κατά βάρος περιεκτικότητά τους σε βιοντίτζελ), καθώς και στο αμιγές βιοντίτζελ, θεωρείται ακριβέστερο και σκοπιμότερο για την ορθή εφαρμογή του δασμού από τις τελωνειακές αρχές των κρατών μελών, ο δασμός να εκφράζεται σε σταθερά ποσά σε ευρώ ανά καθαρό τόνο και τα ποσά αυτά να εφαρμόζονται στο εισαγόμενο αμιγές βιοντίτζελ, ή στην περιεκτικότητα του αναμεμιγμένου προϊόντος σε βιοντίτζελ.

- (217) Στην αιτιολογική σκέψη 183 του προσωρινού κανονισμού σημειώνεται ότι οι εισαγωγές βιοντίτζελ από τις οικείες χώρες υπόκεινταν σε καταγραφή, έτσι ώστε, εν ανάγκη, να μπορούν να εισπραχθούν οι δασμοί εντός 90 ημερών πριν από την επιβολή προσωρινών μέτρων.

- (218) Αυτή η είσπραξη των δασμών επί προϊόντων που έχουν καταχωριστεί είναι δυνατή μόνο εάν ικανοποιούνται οι όροι του άρθρου 10 παράγραφος 4 του βασικού κανονισμού. Από τον έλεγχο των στατιστικών στοιχείων για τις εισαγωγές που πραγματοποιήθηκαν μετά την καταγραφή, αντί να διαπιστωθεί περαιτέρω σημαντική αύξηση των εισαγωγών πριν από την επιβολή των προσωρινών μέτρων,

διαπιστώθηκε σημαντική μείωση των εισαγωγών. Κατά συνέπεια, οι όροι δεν πληρούνται και, ως εκ τούτου, δεν θα εισπράττονται δασμοί επί των καταχωρισμένων εισαγωγών.

- (219) Οι ατομικοί για κάθε εταιρεία δασμολογικοί συντελεστές αντντάμπινγκ που προσδιορίζονται στον παρόντα κανονισμό καθορίστηκαν βάσει των πορισμάτων της παρούσας έρευνας. Επομένως, αυτοί οι συντελεστές αντικατοπτρίζουν την κατάσταση που διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια της εν λόγω έρευνας όσον αφορά τις εν λόγω εταιρείες. Οι δασμοί αυτοί (σε αντίθεση με τους δασμούς σε επίπεδο χώρας που εφαρμόζονται σε «όλες τις άλλες εταιρείες») ισχύουν, επομένως, αποκλειστικά για τις εισαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος καταγωγής των ενδιαφερόμενων χωρών που παράγεται από τις εταιρείες και, συνεπώς, από τα αναφερόμενα συγκεκριμένα νομικά πρόσωπα. Τα υπό εξέταση εισαγόμενα προϊόντα που παράγονται από κάθε άλλη εταιρεία η οποία δεν αναφέρεται ρητώς στο διατακτικό του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των νομικών προσώπων που συνδέονται με τις εταιρείες που αναφέρονται ρητώς, δεν μπορούν να επωφεληθούν από τους εν λόγω συντελεστές και υπόκεινται στον συντελεστή δασμού που ισχύει για «όλες τις άλλες εταιρείες».

- (220) Οποιοδήποτε αίτημα για την εφαρμογή των εν λόγω δασμών αντντάμπινγκ για μεμονωμένες εταιρείες (π.χ. μετά από αλλαγή της επωνυμίας της επιχείρησης ή μετά τη δημιουργία νέας επιχείρησης παραγωγής ή πωλήσεων) θα πρέπει να απευθύνεται πάραυτα στην Επιτροπή⁽¹⁾ μαζί με όλες τις σχετικές πληροφορίες και, ιδίως, οποιαδήποτε αλλαγή των δραστηριοτήτων της εταιρείας που σχετίζεται με την παραγωγή, τις εγχώριες και εξαγωγικές πωλήσεις, όπως, παραδείγματος χάριν, αλλαγή της επωνυμίας ή των εν λόγω επιχειρήσεων παραγωγής και πωλήσεων. Εάν ενδείκνυται, ο κανονισμός θα τροποποιείται αναλόγως, με ενημέρωση του πίνακα των εταιρειών που επωφελούνται από ατομικούς δασμολογικούς συντελεστές.
- (221) Όλα τα μέρη ενημερώθηκαν για τα ουσιώδη πραγματικά περιστατικά και για το σκεπτικό βάσει των οποίων επρόκειτο να προταθεί η επιβολή οριστικού δασμού αντντάμπινγκ στις εισαγωγές βιοντίζελ, καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας, και η οριστική είσπραξη των ποσών που είχαν καταβληθεί ως εγγύηση υπό μορφή προσωρινού δασμού (τελική κοινοποίηση). Σε όλα τα μέρη δόθηκε επίσης χρονικό διάστημα εντός του οποίου θα μπορούσαν να διατυπώσουν παρατηρήσεις σχετικά με την τελική ενημέρωση.
- (222) Οι προφορικές και γραπτές παρατηρήσεις που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη εξετάστηκαν και, οσάκις ήταν σκόπιμο, ελήφθησαν υπόψη.

3. Αναλήψεις υποχρεώσεων

- (223) Δύο ινδονήσιοι παραγωγοί-εξαγωγείς πρότειναν παρόμοιες αναλήψεις υποχρεώσεων ως προς τις τιμές σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του βασικού κανονισμού. Σημειώνεται ότι λόγω των σημαντικών διακυμάνσεων τιμών της πρώτης ύλης, το προϊόν δεν θεωρείται κατάλληλο για αναλήψεις υποχρεώσεων σταθερής τιμής. Στο πλαίσιο αυτό, και οι δύο εταιρείες πρότειναν οι κατώτατες τιμές εισαγωγής (ΚΤΕ) να αναπροσαρμόζονται σε τακτική βάση, σύμφωνα με δείκτη συνδεδεμένο με τις διακυμάνσεις των τιμών των ακατέργαστου φοινικέλαιου (ΑΦ) με την εφαρμογή συντελεστή στο κόστος αυτής της πρώτης ύλης.
- (224) Όσον αφορά τις προσφορές δύο παραγωγών-εξαγωγών, σημειώνεται ότι, προκειμένου να θεσπιστεί μια ουσιαστική βάση προσδιορισμού μιας ΚΤΕ βάσει δείκτη, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πολυάριθμες πρόσθετες παράμετροι που παίζουν σημαντικό ρόλο και αποδεικνύουν την αστάθεια της αγοράς βιοντίζελ. Η αγορά βιοντίζελ είναι μια ιδιαίτερα ασταθής αγορά και η εμπορία βιοντίζελ επηρεάζεται από διάφορους πρόσθετους παράγοντες, όπως η πολυπλοκότητα του εμπορικού συστήματος βιοντίζελ, η διαφορά τιμών μεταξύ των πετρελαίων εσωτερικής καύσης και του βιοντίζελ, η αστάθεια και η εξέλιξη των αγορών λαδιών λαχανικών και η αλληλεξάρτηση των διαφόρων τύπων λαδιών λαχανικών, καθώς και η εξέλιξη της ισοτιμίας ευρώ/δολαρίου ΗΠΑ. Οι παράγοντες αυτοί θα απαιτούσαν πολύ περίπλοκη, πολλαπλή τιμαριθμική αναπροσαρμογή, σε καθημερινή βάση προκειμένου να είναι κατάλληλοι. Ως εκ τούτου, η απλή τιμαριθμοποίηση βάσει μόνο τιμών CPO τιμές σε μηνιαία βάση όπως προσφέρονται, θεωρείται ακατάλληλη και δεν θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

- (225) Επιπλέον, εντοπίστηκαν σημαντικοί κίνδυνοι αντιστάθμισης, όσον αφορά τους εν λόγω εξαγωγείς της Ινδονησίας και τους πελάτες τους, αφού άλλα προϊόντα, εκτός από το βιοντίζελ, εξάγονται επίσης στην Ένωση, καθώς και λόγω της συνήθους πρακτικής, σε αυτόν τον επιχειρηματικό τομέα, των δανείων και των συμφωνιών ανταλλαγής (swaps) βιοντίζελ, CPO ή ακόμη και άλλων προϊόντων μεταξύ εταιρειών.
- (226) Κατά συνέπεια, οι ανωτέρω παράγοντες καθιστούν ιδιαίτερα δύσκολη, αν όχι ανέφικτη, την αποτελεσματική εφαρμογή και παρακολούθηση των αναλήψεων υποχρεώσεων. Κατά συνέπεια, για τους λόγους που αναφέρθηκαν ανωτέρω, οι προσφορές ανάληψης υποχρεώσεων δεν είναι δυνατόν να γίνουν δεκτές.

4. Οριστική είσπραξη των προσωρινών δασμών αντντάμπινγκ

- (227) Μετά την οριστική κοινοποίηση, ένα ενδιαφερόμενο μέρος ισχυρίστηκε ότι, σε προσωρινό στάδιο, σημειώθηκαν ορισμένα λάθη εκ παραδρομής, κατά την υπολογισμό των περιθωρίων ντάμπινγκ και ότι, ελλείψει σφαλμάτων αυτού του είδους, τα περιθώρια ντάμπινγκ θα είναι ασήμαντα. Κατά συνέπεια, το εν λόγω ενδιαφερόμενο μέρος ζήτησε να μην εισπραχθούν προσωρινοί δασμοί αντντάμπινγκ. Αυτός ο ισχυρισμός πρέπει να απορριφθεί, αφού ο οριστικός δασμός αντντάμπινγκ είναι σαφώς υψηλότερος από τον προσωρινό δασμό.
- (228) Δεδομένων των περιθωρίων ντάμπινγκ που διαπιστώθηκαν και λαμβανομένου υπόψη του επιπέδου της ζημίας που προκλήθηκε στον κλάδο παραγωγής της Ένωσης, θα πρέπει να εισπραχθούν οριστικά τα ποσά που καταβλήθηκαν ως εγγύηση μέσω του προσωρινού δασμού αντντάμπινγκ, ο οποίος επιβλήθηκε με τον προσωρινό κανονισμό,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Επιβάλλεται οριστικός δασμός αντντάμπινγκ στις εισαγωγές μονοαλκυλεστέρων λιπαρών οξέων και/ή παραφινικών πετρελαίων εσωτερικής καύσης που προέρχονται από σύνθεση και/ή υδρογονοκατεργασία, μη ορυκτής προέλευσης, σε καθαρή μορφή ή εντός μείγματος, που υπάγονται επί του παρόντος στους κωδικούς ΣΟ ex 1516 20 98 (κωδικοί TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 και 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (κωδικοί TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 και 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (κωδικοί TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (κωδικοί TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 και 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (κωδικοί TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 και 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (κωδικοί TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 και 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (κωδικοί TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 και 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (κωδικοί TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 και 3824 90 97 04), 3826 00 10 και ex 3826 00 90 (κωδικοί TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 και 3826 00 90 30), καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας.

⁽¹⁾ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Γενική Διεύθυνση Εμπορίου, Διεύθυνση Η, 1049 Βρυξέλλες, Βέλγιο.

2. Ο συντελεστής του οριστικού δασμού αντιντάμπινγκ που ισχύει για τα προϊόντα που περιγράφονται στην παράγραφο 1 και παράγονται από τις εταιρείες που παρατίθενται παρακάτω έχει ως εξής:

Χώρα	Εταιρεία	Συντελεστής δασμού ευρώ ανά τόνο καθαρού βάρους	Πρόσθετος κωδικός TARIC
Αργεντινή	Aceitera General Deheza SA, General Deheza, Rosario; Bunge Argentina SA, Buenos Aires	216,64	B782
	Louis Dreyfus Commodities SA, Μπουένος Άιρες	239,35	B783
	Molinos Río de la Plata SA, Buenos Aires; Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67	B784
	Άλλες συνεργαζόμενες εταιρείες: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio SA, Buenos Aires; Viluco SA, Tucuman	237,05	B785
Ινδονησία	Όλες οι άλλες εταιρείες	245,67	B999
	PT Ciliandra Perkasa, Jakarta	76,94	B786
	PT Musim Mas, Medan	151,32	B787
	PT Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14	B788
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91	B789
	Άλλες συνεργαζόμενες εταιρείες: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Όλες οι άλλες εταιρείες	178,85	B999

3. Ο δασμός αντιντάμπινγκ για τα μείγματα εφαρμόζεται κατ' αναλογία στη συνολική περιεκτικότητα, κατά βάρος, σε μονοαλκυλεστέρες λιπαρών οξέων και παραφινικών πετρελαίων εσωτερικής καύσης (gas oils) που προέρχονται από σύνθεση και/ή υδρογονοκατεργασία, μη ορυκτής προέλευσης (περιεκτικότητα σε βιοντίζελ).

4. Σε περίπτωση ζημίας των εμπορευμάτων πριν από τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία και, επομένως, όταν η όντως καταβληθείσα ή καταβλητέα τιμή υπολογίζεται κατ' αναλογία για τον προσδιορισμό της δασμολογητέας αξίας σύμφωνα με το άρθρο 145 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2454/93 ⁽¹⁾, το ποσό του δασμού αντιντάμπινγκ, υπολογιζόμενο με βάση τα ανωτέρω ποσά, μειώνεται κατά ποσοστό αντίστοιχο με την όντως καταβληθείσα ή καταβλητέα τιμή.

5. Εκτός αν ορίζεται άλλως, εφαρμόζονται οι ισχύουσες διατάξεις για τους τελωνειακούς δασμούς.

Άρθρο 2

Εισπράττονται οριστικά τα ποσά που έχουν κατατεθεί ως εγγύηση υπό μορφή προσωρινών δασμών αντιντάμπινγκ που επιβλήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 490/2013 στις εισαγωγές βιοντίζελ, καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας.

Άρθρο 3

Αν οποιοσδήποτε νέος παραγωγός-εξαγωγέας από την Αργεντινή ή την Ινδονησία προσκομίσει στην Επιτροπή επαρκή αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία να προκύπτει ότι:

— δεν πραγματοποίησε στην Ένωση εξαγωγές του προϊόντος που περιγράφεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 κατά την περίοδο έρευνας (1η Ιουλίου 2011 έως 30 Ιουνίου 2012),

— δεν είναι συνδεδεμένος με κανέναν από τους εξαγωγείς ή παραγωγούς στην Αργεντινή ή την Ινδονησία στους οποίους έχουν επιβληθεί τα μέτρα του παρόντος κανονισμού,

— έχει πραγματοποιήσει εξαγωγές του υπό εξέταση προϊόντος στην Ένωση μετά την περίοδο της έρευνας στην οποία βασίζονται τα μέτρα ή έχει αμετάκλητη συμβατική υποχρέωση να εξαγάγει σημαντική ποσότητα στην Ένωση,

το άρθρο 1 παράγραφος 2 μπορεί να τροποποιηθεί με την προσαρμογή του νέου παραγωγού-εξαγωγέα στις συνεργαζόμενες εταιρείες που δεν περιλαμβάνονται στο δείγμα και οι οποίες υπόκεινται, συνεπώς, στον σταθμισμένο μέσο δασμολογικό συντελεστή της οικείας χώρας.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2454/93 της Επιτροπής, της 2ας Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό ορισμένων διατάξεων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου για τη θέσπιση του κοινοτικού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 253 της 11.10.1993, σ. 1).

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Νοεμβρίου 2013.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

L. LINKEVIČIUS

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1195/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2013

για την έγκριση της δραστικής ουσίας θειοθειικό αργυρονάτριο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011 πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης. Για την ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο, που αναφέρεται στην απόφαση 2003/850/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ ως θειοθειικός άργυρος (silver thiosulfate), οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται από την εν λόγω απόφαση.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες έλαβαν στις 27 Ιανουαρίου 2003 αίτηση από την εταιρεία Enhold B.V για την καταχώριση της δραστικής ουσίας θειοθειικό αργυρονάτριο στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/850/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», κατά την έννοια ότι μπορούσε να θεωρηθεί ότι ικανοποιούσε, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που

είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 4 Ιουλίου 2005. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα την 1η Φεβρουαρίου 2012. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από τις Κάτω Χώρες υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Νοέμβριο του 2012.

- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο ⁽⁵⁾ την 1η Μαρτίου 2013. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 3 Οκτωβρίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο.
- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν θειοθειικό αργυρονάτριο μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Επομένως, θεωρείται σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο.
- (6) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.
- (7) Ωστόσο, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, θα πρέπει να εφαρμοστούν τα ακόλουθα. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους διάστημα έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις άδειες

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση 2003/850/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2003, με την οποία αναγνωρίζεται, καταρχήν, η πληρότητα του φακέλου που υπεβλήθη για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση της ουσίας BAS 670H και της ουσίας θειοθειικός άργυρος (silver thiosulphate) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 322 της 9.12.2003, σ. 28).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013)· 11(3):3136. Διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

- (8) Η εμπειρία από καταχωρίσεις στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής⁽¹⁾ έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαία η αποσαφήνιση των καθηκόντων των κρατών μελών, ιδίως του καθήκοντός τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω αποσαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους αδειών, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽²⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο,

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν θειοθειικό αργυρονάτριο ως δραστική ουσία έως τις 31 Οκτωβρίου 2014.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση αυτούς του μέρους Β της στήλης που αφορά τους ειδικούς όρους στο εν λόγω παράρτημα, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει θειοθειικό αργυρονάτριο, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 30 Απριλίου 2014 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της στήλης σχετικά με τις ειδικές διατάξεις στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει θειοθειικό αργυρονάτριο ως μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 το αργότερο ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει θειοθειικό αργυρονάτριο μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με τις οποίες καταχωρίστηκε(-αν) η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε(-αν) η (οι) εν λόγω ουσία(-ιες), αν η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2014.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Θειοθειικό αργυρονάτριο Δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CAS: Αριθ. CIPAC 762	Άνευ αντικειμένου	≥ 10,0 g Ag/kg Εκφρασμένο ως άργυρος (Ag)	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2024	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπονται μόνο χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους σε μη εδώδιμες καλλιέργειες. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2013. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· β) στον περιορισμό της πιθανής απελευθέρωσης ιόντων αργύρου με τη διάθεση χρησιμοποιηθέντων διαλυμάτων· γ) στον κίνδυνο για επίγεια σπονδυλωτά και ασπόνδυλα του εδάφους από τη χρήση της ιλύος καθαρισμού λυμάτων στη γεωργία. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«63	Θειοθειικό αργυρονάτριο Δεν έχει χορηγηθεί Αριθ. CAS: Αριθ. CIPAC 762	Άνευ αντικειμένου	≥ 10,0 g Ag/kg Εκφρασμένο ως άργυρος (Ag)	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2024	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπονται μόνο χρήσεις σε εσωτερικούς χώρους σε μη εδώδιμες καλλιέργειες. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία θειοθειικό αργυρονάτριο, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2013. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· β) στον περιορισμό της πιθανής απελευθέρωσης ιόντων αργύρου με τη διάθεση χρησιμοποιηθέντων διαλυμάτων· γ) στον κίνδυνο για επίγεια σπονδυλωτά και ασπόνδυλα του εδάφους από τη χρήση της ιλύος καθαρισμού λυμάτων στη γεωργία. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων μετριασμού του κινδύνου, κατά περίπτωση».

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1196/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο των προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και των προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Staklišės (IGP)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που υπέβαλε η Λιθουανία για την καταχώριση της ονομασίας «Staklišės» δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.

- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί καμία δήλωση ένστασης στην Επιτροπή, βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Staklišės» πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 22 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOȘ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 166 της 12.6.2013, σ. 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα I της Συνθήκης:

Κλάση 1.8. Λοιπά προϊόντα του παραρτήματος I της Συνθήκης (μπαχαρικά κ.λπ.)

ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ

Stakliškės (IGP)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1197/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2013

για την τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 31 παράγραφος 1,

Κατόπιν διαβούλευσης με την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Μετά τη δημοσίευση επιστημονικής μελέτης το 2001 με τίτλο «Χρήση μόνιμων βαφών μαλλιών και κίνδυνος καρκίνου της ουροδόχου κύστης», η επιστημονική επιτροπή για τα καλλυντικά προϊόντα και τα μη εδώδιμα προϊόντα που προορίζονται για τους καταναλωτές, η οποία στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για τα καταναλωτικά προϊόντα (ΕΕΚΠ), σύμφωνα με την απόφαση 2004/210/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Μαρτίου 2004, σχετικά με τη σύσταση επιστημονικών επιτροπών στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι δυνητικοί κίνδυνοι της χρήσης των βαφών μαλλιών αποτελούν αντικείμενο προβληματισμού. Η ΕΕΚΠ, στις γνωμοδοτήσεις της, συνέστησε να λάβει η Επιτροπή περαιτέρω μέτρα για τον έλεγχο της χρήσης των ουσιών βαφών μαλλιών.
- (2) Η ΕΕΚΠ συνέστησε, επιπλέον, μια συνολική στρατηγική για την εκτίμηση της ασφάλειας των χημικών ουσιών βαφής μαλλιών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για τη δοκιμή των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών όσον αφορά ενδεχόμενη γονιδοτοξικότητα ή μεταλλαξιογένεση.
- (3) Σε συνέχεια των γνωμοδοτήσεων της ΕΕΚΠ, η Επιτροπή συμφώνησε με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη για μια συνολική στρατηγική σχετικά με τη ρύθμιση των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα βαφής μαλλιών, σύμφωνα με την οποία ο βιομηχανικός κλάδος κλήθηκε να υποβάλει φακέλους που περιέχουν ενημερωμένα επιστημονικά δεδομένα για την ασφάλεια των ουσιών βαφών μαλλιών με σκοπό να διενεργήσει η ΕΕΚΠ εκτίμηση επικινδυνότητας.
- (4) Η ΕΕΚΠ, η οποία στη συνέχεια αντικαταστάθηκε από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (ΕΕΑΚ), σύμφωνα με την απόφαση 2008/721/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Αυγούστου 2008, για τη σύσταση μιας συμβουλευτικής δομής επιστημονικών επιτροπών και εμπειρογνομόνων στον τομέα της ασφάλειας των καταναλωτών, της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος και για την κατάργηση της απόφασης 2004/210/ΕΚ ⁽³⁾, εκτίμησε την ασφάλεια των μεμονωμένων ουσιών για τις οποίες ο βιομηχανικός κλάδος είχε υποβάλει επικαιροποιημένους φακέλους.

(5) Όσον αφορά την αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων για την υγεία των καταναλωτών από προϊόντα αντίδρασης που σχηματίζονται από οξειδωτικές ουσίες βαφής μαλλιών κατά τη διαδικασία βαφής μαλλιών, βάσει των τότε διαθέσιμων στοιχείων ασφάλειας, η ΕΕΑΚ, στη γνωμοδότησή της της 21ης Σεπτεμβρίου 2010, δεν εξέφρασε ιδιαίτερη ανησυχία όσον αφορά τη γονιδοτοξικότητα και την καρκινογόνο δράση των βαφών μαλλιών και των προϊόντων αντίδρασής τους που χρησιμοποιούνται σήμερα στην Ένωση.

(6) Για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια των προϊόντων βαφής μαλλιών για την υγεία του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να περιοριστούν οι μέγιστες συγκεντρώσεις των 21 ουσιών βαφής μαλλιών που εκτιμήθηκαν και να απαριθμηθούν στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, λαμβανομένων υπόψη των τελικών γνωμοδοτήσεων της ΕΕΑΚ σχετικά με την ασφάλειά τους.

(7) Κατόπιν εκτίμησης από την ΕΕΑΚ όσον αφορά την ουσία Toluene-2,5- diamine, που απαριθμείται στο σημείο 9α του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθούν οι μέγιστες επιτρεπόμενες συγκεντρώσεις της στα τελικά καλλυντικά προϊόντα.

(8) Ο ορισμός ενός προϊόντος για τα μαλλιά στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 αποκλείει τη χρήση του στις βλεφαρίδες. Αυτό δικαιολογείται από το γεγονός ότι το επίπεδο του κινδύνου είναι διαφορετικό όταν τα καλλυντικά προϊόντα χρησιμοποιούνται στα μαλλιά, στο κεφάλι και στις βλεφαρίδες, αντίστοιχα. Συνεπώς, απαιτείται ειδική αξιολόγηση για τη χρήση των ουσιών βαφής μαλλιών στις βλεφαρίδες.

(9) Η ΕΕΑΚ, στη γνωμοδότηση της 12ης Οκτωβρίου 2012 σχετικά με τις οξειδωτικές ουσίες βαφής μαλλιών και το υπεροξειδίο του υδρογόνου που χρησιμοποιούνται σε προϊόντα για τη χρώση των βλεφαρίδων, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι οξειδωτικές ουσίες βαφής μαλλιών 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-Hydroxyethylaminoanisol και 2,6-Diaminopyridine, που απαριθμούνται στο παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και έχουν κριθεί ασφαλείς για χρήση σε προϊόντα βαφής μαλλιών, μπορούν να χρησιμοποιούνται με ασφάλεια από επαγγελματίες στα προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων. Επιπλέον, η ΕΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι έως 2 % του υπεροξειδίου του υδρογόνου, το οποίο απαριθμείται στο σημείο 12 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, μπορεί να θεωρείται ασφαλές για τους καταναλωτές όταν χρησιμοποιείται στις βλεφαρίδες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

⁽²⁾ ΕΕ L 66 της 4.3.2004, σ. 45.

⁽³⁾ ΕΕ L 241 της 10.9.2008, σ. 21.

- (10) Βάσει της επιστημονικής εκτίμησης των εν λόγω ουσιών, θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση τους στα προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων στις ίδιες συγκεκριμένες όπως στα προϊόντα βαφής μαλλιών. Ωστόσο, για να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση των προϊόντων που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων από τους ίδιους τους καταναλωτές, θα πρέπει αυτά να επιτρέπονται μόνο για επαγγελματική χρήση. Για να μπορούν οι επαγγελματίες να ενημερώνουν τους καταναλωτές σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις της χρώσης των βλεφαρίδων και να μειωθεί ο κίνδυνος ευαισθητοποίησης του δέρματος στα εν λόγω προϊόντα, θα πρέπει να αναγράφονται στις ετικέτες τους κατάλληλες προειδοποιήσεις.
- (11) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Για να αποφευχθεί τυχόν δυσλειτουργία της αγοράς λόγω της μετάβασης από την οδηγία 76/768/ΕΟΚ, της 27ης Ιουλίου 1976, σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα ⁽¹⁾ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την ίδια ημερομηνία με εκείνη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (13) Θα πρέπει να δοθεί στους οικονομικούς φορείς επαρκής μεταβατική περίοδος για να συμμορφωθούν με τις νέες προειδοποιήσεις για τα προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων.

- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 11 Ιουλίου 2013.

Ωστόσο, οι ακόλουθες διατάξεις στο παράρτημα εφαρμόζονται από την 1η Ιουλίου 2014:

α) οι διατάξεις της στήλης «Θ» του σημείου 1 και των σημείων 3 έως 9 σχετικά με τη χρήση των ουσιών σε προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων·

β) τα σημεία 2 και 10.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιείται ως εξής:

(1) Προστίθεται το ακόλουθο σημείο 8β:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«8β	p-φαινυλενοδιαμίνη και τα άλατά της	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	Προϊόντα που προορί- ζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		Μετά την ανάμειξη υπό οξει- δωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % υπολογιζό- μενο ως ελεύθερη βάση. Μόνο για επαγγελματική χρήση.	Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση-  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέ- σει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν. Περιέχει φαινυλενοδιαμίνες. Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάν- τια.» »

26.11.2013

EL

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 315/37

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«9α	1,4-Benzenediamine, 2-methyl- Θειικό 2,5-διαμινοτουλουόλιο	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Γενική χρήση β) Επαγγελματική χρήση Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2 % (υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση) ή το 3,6 % (υπολογιζόμενο ως θειικό άλας)	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Περιέχει φαινυλενοδιαμίνες (διαμινοτουλουόλια). Να μη χρησιμοποιείται για τη βαφή των βλεφαρίδων και των φρυδιών.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση  Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Περιέχει φαινυλενοδιαμίνες (διαμινο-τολουόλια). Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια.»

(3) Το σημείο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«12	Υπεροξείδιο του υδρογόνου και άλλες ενώσεις ή μείγματα που εκλύουν υπεροξείδιο του υδρογόνου, συμπεριλαμβανομένου του υπεροξειδίου του καρβαμιδίου και του υπεροξειδίου του ψευδαργύρου	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	α) Προϊόντα για τα μαλλιά β) Προϊόντα για το δέρμα γ) Προϊόντα για τη σκλήρυνση των νυχιών δ) Προϊόντα για το στόμα, συμπεριλαμβανομένων των στοματικών διαλυμάτων, των οδοντόκρεμων και των προϊόντων λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών	α) 12 % H₂O₂ (40 όγκοι), περιεχόμενο ή εκλυόμενο β) 4 % H₂O₂, περιεχόμενο ή εκλυόμενο γ) 2 % H₂O₂, περιεχόμενο ή εκλυόμενο δ) ≤ 0,1 % H₂O₂, περιεχόμενο ή εκλυόμενο		Για τα α) και στ): Να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια. Για τα α), β), γ) και ε): Περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια, αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					ε) Προϊόντα λεύκανσης ή αποχρωματισμού των δοντιών στ) Προϊόντα που προορίζονται για τις βλεφαρίδες	ε) $> 0,1 \%$ $\leq 6 \%$ H_2O_2, περιεχόμενο ή εκλυόμενο στ) 2% H_2O_2, περιεχόμενο ή εκλυόμενο	ε) Να πωλείται μόνο σε οδοντιάτρους. Για κάθε κύκλο χρήσης, η πρώτη χρήση γίνεται από οδοντιάτρους, όπως ορίζεται στην οδηγία 2005/36/ΕΚ ⁽⁵⁾, ή υπό την άμεση εποπτεία τους, αν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο ασφάλειας. Στη συνέχεια παρέχεται στον καταναλωτή για την ολοκλήρωση του κύκλου χρήσης. Να μη χρησιμοποιείται από άτομα κάτω των 18 ετών στ) «Μόνο για επαγγελματική χρήση	ε) Συγκέντρωση H_2O_2 περιεχόμενου ή εκλυόμενου ως ποσοστό. Να μη χρησιμοποιείται από άτομα κάτω των 18 ετών. Να πωλείται μόνο σε οδοντιάτρους. Για κάθε κύκλο χρήσης, η πρώτη χρήση γίνεται μόνο από οδοντιάτρους ή υπό την άμεση εποπτεία τους, εάν διασφαλίζεται ισοδύναμο επίπεδο προστασίας. Στη συνέχεια παρέχεται στον καταναλωτή για την ολοκλήρωση του κύκλου χρήσης.» στ) Να τυπωθεί στην ετικέτα: «Μόνο για επαγγελματική χρήση Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν. Περιέχει υπεροξείδιο του υδρογόνου.»

⁽⁵⁾ ΕΕ L 255 της 30.9.2005, σ. 22.»

(4) Το σημείο 22 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«22	1,3-νβενζολοδιόλη	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,25 %.	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Περιέχει Resorcinol. Ξεπλύνετε καλά τα μαλλιά μετά τη χρήση. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται για τη χρώση των βλεφαρίδων και των φρυδιών.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση. Περιέχει Resorcinol.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					γ) Λοσιόν για τα μαλλιά και σαμπουάν	γ) 0,5 %		Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.» γ) Περιέχει Resorcinol.»

(5) Το σημείο 203 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«203	Υδροχλωρικό και διυδροχλωρικό άλας της 6-μεθοξυ-N2-μεθυλο-2,3-πυριдиноδιαμίνης ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,68 % υπολογιζόμενο ως ελεύθερη βάση (1,0 % ως διυδροχλωρίδιο).	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών γ) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων	β) 0,68 % ως ελεύθερη βάση (1,0 % ως διυδροχλωρίδιο)	Για τα α), β) και γ): — Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρώδωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτρωδαμίνη: 50 mg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους νιτρωδών ενώσεων γ) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.» β) Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. γ) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.»

(6) Το σημείο 217 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«217	m-αμινοφαινόλη και τα άλατά της	m-Aminophenol m-Aminophenol HCl m-Aminophenol sulfate	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 / 38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,25 %.	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας,

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								— έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.» »

(7) Το σημείο 229 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«229	5-[(2-υδροξυαι- θυλ)αμινο]-ο-κρε- σόλη	2-Methyl-5-Hydroxye- thyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,5 % — Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρώδωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτρωδαμίνη: 50 µg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους νιτρωδών ενώσεων β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πλεγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								«Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.» »

(8) Τα σημεία 241 και 242 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«241	5-αμινο-ο-κρεσόλη	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,5 %.	β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.  Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων	β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.		Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής,

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								— είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.»
242	Υδροχλωρικό και θειικό άλας 2,4-διαμινοφαινοξαιθανόλης	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5 / 66422-95-5 / 70643-20-8	- / 266-357-1 / 274-713-2	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,0 % (ως υδροχλωρικό άλας).	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.
					β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								«Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.»

(9) Τα σημεία 244 και 245 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«244	4-αμινο-m-κρεσόλη	4-Amino-m-Cresol	2835-99-6	220-621-2	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,5 %	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.  Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής,

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								— είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.»
245	2-[(3-αμινο-4-μεθοξυφαινυλ)αμινο]αιθανόλη και το θειικό άλας της	2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisoie 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisoie sul-fate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά ή στις βλεφαρίδες δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,5 % (ως θειικό άλας) — Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρώδωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτρωδαμίνη: 50 µg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους νιτρωδών ενώσεων	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
					β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								«Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.» »

(10) Προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 265 έως 285:

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
«265	1,4-διαμινουανθρακινόνη	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	0,5 %	Η πρόσμειξη του Disperse Red 15 στο Disperse Violet 1 σε συνθέσεις βαφής μαλλιών θα πρέπει να είναι < 1 % (κατά βάρος)	
266	2-(4-αμινο-2-νιτρο-ανιλίνο)αιθανόλη	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,45 %	Για την περίπτωση α): Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 3,0 %	Για το α) και το β): — Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρώδωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτρωδαμίνη: 50 µg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους νιτρωδών ενώσεων	Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρώδωσης « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
267	Χλωριούχο [7-υδροξυ-8-[(2-μεθοξυφαινυλ)αζω]-2-ναφθυλο]τριμεθυλαμμώνιο	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	2,0 %		
268	Χλωριούχο 2-[[4-(διμεθυλαμινο)φαινυλ]αζω]-1,3-διμεθυλο-1H-ιμιδαζόλιο	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,5 %	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 1,0 %		Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
269	Phenol, 2-Amino-5-Ethyl-, Hydrochloride	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.	Να τυπωθεί στην επισήμανση: Αναλογία μείγματος. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας,

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								— έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
270	Fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetrachloro-, disodium salt (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,0 % β) 0,4 %		α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «  Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
271	Μείγμα των (1), (2) & (3) σε παράγοντα διασποράς (λιγνοσουλφονικό): (1) 9,10-Anthracenedione-1,4-bis[(2-Hydroxyethyl)amino]	Disperse Blue 377 είναι μείγμα τριών χρωστικών: (1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone	(1) 4471-41-4	(1) 224-743-7	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	2,0 %		

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
	(2) 9,10-Anthracenedione-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-anthracenedione-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-αμινοφαινόλη	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,9 %	Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
273	Θετικό 4,5-διαμινο-1-(2-υδροξυαιθυλο)-1Η-πυραζόλιο (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 3,0 %	Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								« Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
274	Quinolinium, 4-formyl-1-methyl-, salt with 4-methylbenzenesulfonic acid (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluene-sulfonate	223398-02-5	453-790-8	Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,5 %	Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής,

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								— είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
275	Pyridinium, 1-methyl-4-[(methylphenylhydrazono)methyl]-, methyl sulfate	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 1,0 %		
276	Χλωριούχο 2-[(4-αμινοφαινυλ)αζω]-1,3-διμεθυλο-1H-ιμιδαζόλιο	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
							δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,5 %	« Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 1,0 %		
277	2,6-Pyridinediamine, 3-(3-pyridinylazo)	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,25 %	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 0,25 %		Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
278	Μονοϋδροχλωρική 4-((4-αμινο-3-μεθυλοφαινυλο)(4-ιμινο-3-μεθυλο-2,5-κυκλοεξαιδιεν-1-υλιδενο)μεθυλο)-2-μεθυλοφαινυλαμίνη (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής,

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 0,5 %		— είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
279	Διμεθανοσουλφονική 2,3-διαμινο-6,7-διυδρο-1H,5H-πυραζόλο [1,2-a]πυραζολόνη	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 2,0 %	Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
280	2-αμινο-4,6-δινιτροφαινόλη και άλας νατρίου της 2-αμινο-4,6-δινιτροφαινόλης	Picramic Acid και Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 0,6 %	δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,6 % « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»	
281	1-μεθυλαμινο-2-νιτρο-5-(2,3-διυδροξυ-προπυλοξυ)-βενζόλιο	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,8 %	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 1,0 %	Για το α) και το β): — Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρώδωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτρωδαμίνη: 50 µg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους νιτρωδών ενώσεων	Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πρηγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
282	1-Propanaminium, 3-[[[9,10-dihydro-4-(methyamino)-9,10-dioxo-1-anthracenyl] amino]-N,N-dimethyl-N-propyl-, bromide	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	3,0 %	— Να μη χρησιμοποιείται με συστήματα νιτρώδωσης — Μέγιστη περιεκτικότητα σε νιτρωδαμίνη: 50 µg/kg — Να διατηρείται σε περιέκτες ελεύθερους νιτρωδών ενώσεων»	
283	3-αμινο-2-χλωρο-6-μεθυλοφαινόλη 3-αμινο-4-χλωρο-6-μεθυλοφαινόλη HCl	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «  Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
								Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πλεγμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 0,5 %		
284	Phenol, 2,2'-methylenebis[4-amino-], dihydrochloride	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		α) Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1,0 %.	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας.

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Ουσία βαφής μαλλιών σε μη οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών	β) 1,0 %		Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.»
285	Πυριδινό-2,6-διυλοδιαμίνη	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	α) Ουσία βαφής μαλλιών σε οξειδωτικά προϊόντα βαφής μαλλιών		Για τα α) και β): Μετά την ανάμειξη υπό οξειδωτικές συνθήκες, η μέγιστη συγκέντρωση που εφαρμόζεται στα μαλλιά δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,15 %	α) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. « Οι βαφές μαλλιών μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τα μαλλιά σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών σας,

α	β	γ	δ	ε	στ	ζ	η	θ
					β) Προϊόντα που προορίζονται για τη χρώση των βλεφαρίδων		β) Μόνο για επαγγελματική χρήση.	— έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν.» β) Να τυπωθεί στην ετικέτα: Η αναλογία μείξης. «Μόνο για επαγγελματική χρήση.  Το προϊόν αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε άτομα ηλικίας κάτω των 16 ετών. Τα προσωρινά τατουάζ μαύρης χένας μπορεί να σας αυξήσουν τον κίνδυνο αλλεργίας. Μην βάφετε τις βλεφαρίδες σας αν: — έχετε εξάνθημα στο πρόσωπό σας ή ευαίσθητο, ερεθισμένο και πληγωμένο τριχωτό της κεφαλής, — είχατε ποτέ οποιαδήποτε αντίδραση μετά το βάψιμο των μαλλιών ή των βλεφαρίδων σας, — έχετε παρατηρήσει αντίδραση σε προσωρινό τατουάζ μαύρης χένας στο παρελθόν. Ξεπλύνετε αμέσως τα μάτια αν έλθουν σε επαφή με το προϊόν.» »

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1198/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2013

για την περάτωση της διαδικασίας κατά των επιδοτήσεων σχετικά με τις εισαγωγές βιοντίζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 330/2013 για την υπαγωγή των εν λόγω εισαγωγών σε καταγραφή

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 597/2009 του Συμβουλίου, της 11ης Ιουνίου 2009, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο επιδοτήσεων εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Κοινότητας ⁽¹⁾ («ο βασικός κανονισμός»), και ιδίως τα άρθρα 14 και 24,

Κατόπιν διαβουλεύσεων με τη συμβουλευτική επιτροπή,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- (1) Στις 27 Σεπτεμβρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή («η Επιτροπή») έλαβε καταγγελία όσον αφορά την εικαζόμενη ζημιογόνο επιδότηση της παραγωγής βιοντίζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας, η οποία υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 10 του βασικού κανονισμού από την European Biodiesel Board («ο καταγγέλλων»), εξ ονόματος παραγωγών που αντιπροσωπεύουν πάνω από το 25 %, της συνολικής παραγωγής βιοντίζελ της Ένωσης.
- (2) Η καταγγελία περιελάμβανε αποδεικτικά εκ πρώτης όψεως στοιχεία ως προς την ύπαρξη επιδοτήσεων για το εν λόγω προϊόν και ως προς τη σημαντική ζημία που προέκυψε από την πρακτική αυτή, τα οποία θεωρήθηκαν επαρκή για να δικαιολογήσουν την έναρξη έρευνας.
- (3) Στις 10 Νοεμβρίου 2012, η Επιτροπή ανήγγειλε, με ανακοίνωση που δημοσιεύτηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* («ανακοίνωση για την έναρξη διαδικασίας»), την έναρξη διαδικασίας κατά των επιδοτήσεων, όσον αφορά τις εισαγωγές στην Ένωση βιοντίζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας ⁽²⁾.
- (4) Η Επιτροπή ενημέρωσε επίσημως τον καταγγέλλοντα, άλλους γνωστούς παραγωγούς της Ένωσης, τους γνωστούς παραγωγούς-εξαγωγείς στην Αργεντινή και την Ινδονησία, τους γνωστούς εισαγωγείς, τους προμηθευτές, τους διανομείς, τους χρήστες και τις ενώσεις που είναι γνωστό ότι ενδιαφέρονται, καθώς και τις αρχές της Αργεντινής και της Ινδονησίας για την έναρξη της έρευνας. Δόθηκε στα ενδιαφερόμενα μέρη η ευκαιρία να γνωστοποιήσουν γραπτώς τις απόψεις τους και να ζητήσουν ακρόαση εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε στην ανακοίνωση για την έναρξη της διαδικασίας.
- (5) Κλήθηκαν σε ακρόαση όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που υπέβαλαν σχετική αίτηση και απέδειξαν ότι είχαν ειδικούς λόγους να ακουστούν.

- (6) Στις 10 Απριλίου 2013, η Επιτροπή υπέβαλε τις εισαγωγές βιοντίζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας σε καταγραφή, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 330/2013 της 10ης Απριλίου 2013 ⁽³⁾.

2. ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑΣ ΚΑΙ ΠΕΡΑΤΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- (7) Με επιστολή της 7ης Οκτωβρίου 2013 προς την Επιτροπή, ο καταγγέλλων απέσυρε επίσημως την καταγγελία του.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του βασικού κανονισμού, σε περίπτωση ανάκλησης της καταγγελίας η διαδικασία είναι δυνατόν να περατωθεί, εκτός αν η περάτωση της δεν θα ήταν προς το συμφέρον της Ένωσης.
- (9) Από την έρευνα δεν προέκυψαν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η περάτωση αυτή δεν θα ήταν προς το συμφέρον της Ένωσης. Συνεπώς, η Επιτροπή θεώρησε ότι η παρούσα διαδικασία πρέπει να περατωθεί. Τα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώθηκαν σχετικά και τους δόθηκε η ευκαιρία να διατυπώσουν τις παρατηρήσεις τους. Ωστόσο, η Επιτροπή δεν έλαβε παρατηρήσεις που να αφήνουν να εννοηθεί ότι η περάτωση αντιβαίνει στο συμφέρον της Ένωσης.
- (10) Ως εκ τούτου, η Επιτροπή καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η διαδικασία κατά των επιδοτήσεων όσον αφορά τις εισαγωγές στην Ένωση βιοντίζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας πρέπει να περατωθεί.
- (11) Η καταγραφή των εισαγωγών βιοντίζελ καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας, που έχει θεσπισθεί κατ' εφαρμογή του άρθρου 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 330/2013, θα πρέπει, επομένως, να διακοπεί και ο εν λόγω κανονισμός να καταργηθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η διαδικασία κατά των επιδοτήσεων όσον αφορά τις εισαγωγές μονοαλκυλεστέρων λιπαρών οξέων και/ή παραφινικών πετρελαίων εσωτερικής καύσης (gas oils) που προέρχονται από σύνθεση και/ή υδρογονοκατεργασία, μη ορυκτής προέλευσης, σε καθαρή μορφή ή σε μορφή μείγματος καταγωγής Αργεντινής και Ινδονησίας, που επί του παρόντος υπάγονται στους κωδικούς ΣΟ 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 και ex 3826 00 90 περατώνεται.

⁽¹⁾ ΕΕ L 188 της 18.7.2009, σ. 93.

⁽²⁾ ΕΕ C 342 της 10.11.2012, σ. 12.

⁽³⁾ ΕΕ L 102 της 11.4.2013, σ. 13.

Άρθρο 2

Καλούνται οι τελωνειακές αρχές να διακόψουν την καταγραφή των εισαγωγών που επιβλήθηκε με το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 330/2013 της Επιτροπής.

Άρθρο 3

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 330/2013 της Επιτροπής καταργείται.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1199/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2013

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *chlorantraniliprole*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ ⁽²⁾, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία *chlorantraniliprole* οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2007/560/ΕΚ ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Ιρλανδία έλαβε, στις 2 Φεβρουαρίου 2007, αίτηση από την εταιρεία DuPont de Nemours για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *chlorantraniliprole* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2007/560/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», δηλαδή ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης

στις 17 Φεβρουαρίου 2010. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στις 11 Ιουλίου 2011. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από την Ιρλανδία υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Δεκέμβριο του 2011.

- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία *chlorantraniliprole* ⁽⁵⁾ στις 14 Μαρτίου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 3 Οκτωβρίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *chlorantraniliprole*.
- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν συνάγεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *chlorantraniliprole* αναμένεται να ικανοποιούν, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία *chlorantraniliprole*.
- (6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (7) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1).

⁽³⁾ Απόφαση 2007/560/ΕΚ της Επιτροπής, της 2ας Αυγούστου 2007, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα των φακέλων που υποβλήθηκαν για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των ουσιών *χλωραντράνιλιπρόλ*, *επταμαλοξυγλουκάν*, *σπειροτετραμάτ* και του πυρηνικού πολυεδρικού ιού *Helicoverpa armigera* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 213 της 15.8.2007, σ. 29).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013· 11(4):3143. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu

- (8) Ωστόσο, με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, θα πρέπει να εφαρμοστούν τα ακόλουθα. Θα πρέπει να μεσολαβήσει περίοδος έξι μηνών, ύστερα από την έγκριση, που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν chlorantraniliprole. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατά περίπτωση, να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.
- (9) Η πείρα που αποκτήθηκε από καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής⁽¹⁾, έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, και ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος άδειας αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους αδειών, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽²⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία chlorantraniliprole, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία chlorantraniliprole ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Οκτωβρίου 2014.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση εκείνους που καθορίζονται στη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους στο εν λόγω παράρτημα, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorantraniliprole, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 30 Απριλίου 2014 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Υστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία chlorantraniliprole ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει chlorantraniliprole ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία (τις οποίες) καταχωρίστηκε(-αν) η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε η εν λόγω ουσία ή ουσίες, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2014.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Chlorantraniliprole Αριθ. CAS 500008-45-7 Αριθ. CIPAC 794	3-βρωμο-4'-χλωρο-1-(3-χλωρο-2-πυριδυλο)-2'-μεθυλο-6'-(μεθυλο-καρβαμούλο) πυραζολο-5-καρβοξανιλίδιο	≥ 950 g/kg Οι ακόλουθες συναφείς προσμείξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν ένα ορισμένο κατώτατο όριο στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: Ακετονιτρίλιο ≤ 3 g/kg 3-πικολίνη: ≤ 3 g/kg Μεθανοσουλφονικό οξύ: ≤ 2 g/kg	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorantraniliprole, και ιδίως τα προσαρτημένα I και II της έκθεσης αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2013. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους μακροοργανισμούς εδάφους. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: - τον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα από τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της IN-EQW78 (2-[3-βρωμο-1-(3-χλωροπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζολ-5-υλο]-6-χλωρο-3,8-διμεθυλοκιναζολιν-4(3H)-όνη), IN-ECD73 (2,6-διχλωρο-4-μεθυλ-11H-πυριδο[2,1-b]κιναζολιν-11-όνη), IN-F6L99 (3-βρωμο-N-μεθυλο-1H-πυραζολο-5-καρβοξαμίδιο), IN-GAZ70 (2-[3-βρωμο-1-(3-χλωροπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζπλ-5-υλο]-6-χλωρο-8-μεθυλοκιναζολιν-4(1H)-όνη) και IN-F9N04 (3-βρωμο-N-(2-καρβαμούλο-4-χλωρο-6-μεθυλοφαινυλο)-1-(3-χλωροπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζολο-5-καρβοξαμίδιο). - τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς από τη φωτόλυση των μεταβολιτών IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-βρωμο-4H-πυραζολο[1,5-d]πυριδο[3,2-b][1,4]οξαζιν-4-υλιδενο]αμινο]-5-χλωρο-N,3-διμεθυλοβενζαμίδιο), IN-LBA23 (2-[3-βρωμο-1-(3-υδροξυπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζολ-5-υλο]-6-χλωρο-3,8-διμεθυλοκιναζολιν-4(3H)-όνη) και IN-LBA24 (2-(3-βρωμο-1H-πυραζολ-5-υλο)-6-χλωρο-3,8-διμεθυλοκιναζολιν-4(3H)-όνη). Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 30 Απριλίου 2016.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί αναγνώρισης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«62	Chlorantraniliprole Αριθ. CAS 500008-45-7 Αριθ. CIPAC 794	3-βρωμο-4'-χλωρο-1-(3-χλωρο-2-πυριδυλο)-2'-μεθυλο-6'-(μεθυλο-καρβαμοϋλο) πυραζολο-5-καρβο-ξανιλίδιο)	≥ 950 g/kg Οι ακόλουθες συναφείς προσμίξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν ένα ορισμένο κατώτατο όριο στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: Ακετονιτρίλιο ≤ 3 g/kg 3-πικολίνη: ≤ 3 g/kg Μεθανοσουλφονικό οξύ: ≤ 2 g/kg	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorantraniliprole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της έκθεσης αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2013. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους μακροοργανισμούς εδάφους. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: - τον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα από τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της IN-EQW78 (2-[3-βρωμο-1-(3-χλωροπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζολ-5-υλο]-6-χλωρο-3,8-διμεθυλοκιναζολιν-4(3H)-όνη), IN-ECD73 (2,6-διχλωρο-4-μεθυλ-1H-πυριδο[2,1-b]κιναζολιν-11-όνη), IN-F6L99 (3-βρωμο-N-μεθυλο-1H-πυραζολο-5-καρβοξαμίδιο), IN-GAZ70 (2-[3-βρωμο-1-(3-χλωροπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζολ-5-υλο]-6-χλωρο-8-μεθυλοκιναζολιν-4(1H)-όνη) και IN-F9N04 (3-βρωμο-N-(2-καρβαμοϋλο-4-χλωρο-6-μεθυλοφαινυλο)-1-(3-χλωροπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζολο-5-καρβοξαμίδιο). - τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς από τη φωτόλυση των μεταβολιτών IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-βρωμο-4H-πυραζολο[1,5-d]πυριδο[3,2-b][1,4]οξάζιν-4-υλιδενο]αμινο]-5-χλωρο-N,3-διμεθυλοβενζαμίδιο), IN-LBA23 (2-[3-βρωμο-1-(3-υδροξυπυριδιν-2-υλο)-1H-πυραζολ-5-υλο]-6-χλωρο-3,8-διμεθυλοκιναζολιν-4(3H)-όνη) και IN-LBA24 (2-(3-βρωμο-1H-πυραζολ-5-υλο)-6-χλωρο-3,8-διμεθυλοκιναζολιν-4(3H)-όνη). Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 30 Απριλίου 2016.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1200/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2013

για την καταχώριση ονομασίας στο μητρώο προστατευόμενων ονομασιών προέλευσης και προστατευόμενων γεωγραφικών ενδείξεων [Cozza di Scardovari (ΠΟΠ)]

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1151/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21^{ης} Νοεμβρίου 2012, για τα συστήματα ποιότητας των γεωργικών προϊόντων και τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 52 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 50 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η αίτηση που υπέβαλε η Ιταλία για την καταχώριση της ονομασίας «Cozza di Scardovari» δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ⁽²⁾.

- (2) Δεδομένου ότι δεν έχει κοινοποιηθεί στην Επιτροπή καμία δήλωση ένστασης βάσει του άρθρου 51 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, η ονομασία «Cozza di Scardovari» πρέπει να καταχωρισθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Καταχωρίζεται η ονομασία που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,
Dacian CIOLOS
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 343 της 14.12.2012, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ C 170 της 15.6.2013, σ. 51.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Γεωργικά προϊόντα προοριζόμενα για ανθρώπινη κατανάλωση που απαριθμούνται στο παράρτημα I της Συνθήκης:

Κλάση 1.7. Νωπά ψάρια, μαλάκια, μαλακόστρακα και προϊόντα αυτών

ΙΤΑΛΙΑ

Cozza di Scardovari (ΠΟΠ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1201/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2013

για καθορισμό των κατ' αποκοπή τιμών εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των γεωργικών αγορών και ειδικών διατάξεων για ορισμένα γεωργικά προϊόντα (ενιαίος κανονισμός ΚΟΑ) ⁽¹⁾,Έχοντας υπόψη τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 543/2011 της Επιτροπής, της 7ης Ιουνίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου όσον αφορά τους τομείς των οπωροκηπευτικών και των μεταποιημένων οπωροκηπευτικών ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 136 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 543/2011 προβλέπει, κατ' εφαρμογή των αποτελεσμάτων των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων του Γύρου της Ουρουγουάης, τα κριτήρια για τον καθορισμό από την Επιτροπή των κατ'

αποκοπή τιμών εισαγωγής από τρίτες χώρες, για τα προϊόντα και τις περιόδους που ορίζονται στο παράρτημα XVI μέρος Α του εν λόγω κανονισμού.

- (2) Η κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής υπολογίζεται κάθε εργάσιμη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 136 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011, λαμβανομένων υπόψη των ημερήσιων μεταβλητών στοιχείων. Συνεπώς, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής που αναφέρονται στο άρθρο 136 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 543/2011 καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή,
εξ ονόματος του Προέδρου,

Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής Γεωργίας και
Αγροτικής Ανάπτυξης

⁽¹⁾ ΕΕ L 299 της 16.11.2007, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 157 της 15.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Οι κατ' αποκοπή τιμές εισαγωγής για τον προσδιορισμό της τιμής εισόδου ορισμένων οπωροκηπευτικών

(ευρώ/100 kg)

Κωδικός ΣΟ	Κωδικός τρίτων χωρών ⁽¹⁾	Κατ' αποκοπή τιμή εισαγωγής
0702 00 00	AL	50,7
	MA	43,6
	MK	36,9
	TR	65,0
	ZZ	49,1
0707 00 05	AL	41,5
	TR	87,8
	ZZ	64,7
0709 93 10	MA	139,9
	TR	106,8
	ZZ	123,4
0805 20 10	MA	80,5
	TR	76,1
	ZA	87,1
	ZZ	81,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	PK	59,4
	SZ	56,2
	TR	75,4
	UY	56,2
	ZA	192,9
	ZZ	88,0
0805 50 10	TR	71,6
	ZZ	71,6
0808 10 80	BA	54,0
	MK	41,5
	US	130,4
	ZA	162,0
	ZZ	97,0
0808 30 90	TR	123,6
	ZZ	123,6

⁽¹⁾ Ονοματολογία των χωρών που ορίζεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1833/2006 της Επιτροπής (ΕΕ L 354 της 14.12.2006, σ. 19). Ο κωδικός «ZZ» αντιπροσωπεύει «άλλες χώρες καταγωγής».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Οκτωβρίου 2013

περί ενωσιακής χρηματοδοτικής συμμετοχής στο πρόγραμμα ελέγχου της αλιείας της Κροατίας για το 2013

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2013) 6606]

(Το κείμενο στην κροατική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(2013/673/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 861/2006 του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2006, για τη θέσπιση κοινοτικών χρηματοδοτικών μέτρων για την εφαρμογή της κοινής αλιευτικής πολιτικής καθώς και στον τομέα του δικαίου της θάλασσας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 21,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Την 1η Ιουλίου 2013, η Κροατία έγινε μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (2) Η Κροατία υπέβαλε στην Επιτροπή πρόγραμμα σχετικά με τον έλεγχο της αλιείας για το 2013 σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 861/2006, μαζί με αίτηση για χρηματοδοτική συμμετοχή της Ένωσης στις δαπάνες που συνδέονται με την υλοποίηση των έργων που περιέχονται στο εν λόγω πρόγραμμα.
- (3) Οι αιτήσεις σχετικά με δράσεις που προβλέπονται στο άρθρο 8 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 861/2006 μπορούν να είναι επιλέξιμες για ενωσιακή χρηματοδότηση.
- (4) Είναι σκόπιμο να καθοριστούν τα μέγιστα ποσά και το ποσοστό της ενωσιακής χρηματοδοτικής συμμετοχής εντός των ορίων που προβλέπει το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 861/2006 και να θεσπιστούν οι όροι βάσει των οποίων είναι δυνατή η χορήγησή της.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 861/2006, η Κροατία είχε κληθεί να υποβάλει πρόγραμμα για τη χρηματοδότηση στο πλαίσιο των τομέων προτεραιότητας οι οποίοι καθορίζονται από την Επιτροπή στην επιστολή της τής 25ης Ιανουαρίου 2013, δηλαδή έργων που αποσκοπούν στην εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1224/2009 του Συμβουλίου ⁽²⁾ για τον έλεγχο, τη μέτρηση της ισχύος κινητήρα και την ιχνηλασιμότητα των αλιευτικών προϊόντων. Οι απαιτήσεις που πρέπει να τηρούνται από τους οικονομικούς φορείς και/ή τα κράτη μέλη που

πραγματοποιούν επενδύσεις σε έργα ιχνηλασιμότητας καθορίζονται από την Επιτροπή στην επιστολή της τής 14ης Μαΐου 2012.

- (6) Με βάση τα ανωτέρω και λαμβανομένων υπόψη των δημοσιονομικών περιορισμών, αιτήματα τα οποία υποβλήθηκαν στο πλαίσιο των προγραμμάτων για ενωσιακή χρηματοδότηση σε σχέση με δράσεις οι οποίες δεν θεωρούνται δράσεις προτεραιότητας, όπως είναι η εγκατάσταση συστημάτων αυτόματου εντοπισμού (AIS) επί των αλιευτικών σκαφών, και τα έργα κατάρτισης που δεν συνδέονται με σχεδιαζόμενες βελτιώσεις στα συστήματα ελέγχου των κρατών μελών, απορρίφθηκαν επειδή δεν αφορούσαν τους τομείς προτεραιότητας που καθορίζονται ανωτέρω.
- (7) Όσον αφορά τα έργα ιχνηλασιμότητας, είναι σημαντικό να εξασφαλίζεται ότι αναπτύσσονται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων, όπως απαιτείται βάσει του άρθρου 67 παράγραφος 8 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 404/2011 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (8) Η αίτηση της Κροατίας για ενωσιακή χρηματοδότηση έχει αξιολογηθεί όσον αφορά τη συμμόρφωσή της με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 391/2007 της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2007, για τη θέσπιση λεπτομερειακών κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 861/2006 του Συμβουλίου, αναφορικά με τις δαπάνες που αναλαμβάνουν τα κράτη μέλη για την εφαρμογή των καθεστώτων παρακολούθησης και ελέγχου στο πλαίσιο της κοινής αλιευτικής πολιτικής ⁽⁴⁾.
- (9) Για να ενθαρρυνθούν οι επενδύσεις στις δράσεις προτεραιότητας που καθορίζονται από την Επιτροπή και δεδομένων των αρνητικών επιπτώσεων της οικονομικής κρίσης στους προϋπολογισμούς των κρατών μελών, είναι σκόπιμο να ισχύει για τις δαπάνες που σχετίζονται με τους προαναφερόμενους τομείς προτεραιότητας, οι οποίοι επιλέχθηκαν για την εν λόγω χρηματοδοτική απόφαση, υψηλό ποσοστό συγχρηματοδότησης, εντός των ορίων που προβλέπει το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 861/2006.
- (10) Για να είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συμμετοχή, οι αυτόματες συσκευές εντοπισμού θα πρέπει να πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 404/2011.

⁽¹⁾ ΕΕ L 160 της 14.6.2006, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 343 της 22.12.2009, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 112 της 30.4.2011, σ. 1.⁽⁴⁾ ΕΕ L 97 της 12.4.2007, σ. 30.

- (11) Για να είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συμμετοχή, οι συσκευές ηλεκτρονικής καταγραφής και αναφοράς πληροφοριών επί αλιευτικών σκαφών πρέπει να πληρούν τους όρους που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 404/2011.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής αλιείας και υδατοκαλλιέργειας,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Η παρούσα απόφαση προβλέπει για το 2013 ενωσιακή χρηματοδοτική συμμετοχή στις δαπάνες οι οποίες πραγματοποιούνται από την Κροατία κατά την εφαρμογή των συστημάτων παρακολούθησης και ελέγχου της κοινής αλιευτικής πολιτικής (ΚΑΠ), σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 861/2006.

Άρθρο 2

Εκκαθάριση εκκρεμών αναλήψεων υποχρεώσεων

Όλες οι πληρωμές για τις οποίες υποβάλλεται αίτηση επιστροφής δαπανών πρέπει να πραγματοποιηθούν από την Κροατία έως τις 30 Ιουνίου 2017. Οι πληρωμές που θα πραγματοποιηθούν μετά την προαναφερθείσα προθεσμία δεν θα είναι επιλέξιμες για επιστροφή. Οι πιστώσεις του προϋπολογισμού που σχετίζονται με την παρούσα απόφαση αποδεσμεύονται μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2018 το αργότερο.

Άρθρο 3

Νέες τεχνολογίες και δίκτυα πληροφορικής

1. Οι δαπάνες που πραγματοποιούνται, όσον αφορά έργα του παραρτήματος I, για τη δημιουργία νέων τεχνολογιών και δικτύων πληροφορικής, ώστε να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική και ασφαλής συλλογή και διαχείριση δεδομένων αναφορικά με την παρακολούθηση, τον έλεγχο και την επιτήρηση των αλιευτικών δραστηριοτήτων, καθώς και σχετικά με την επαλήθευση της ισχύος της μηχανής, είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συμμετοχή ανερχόμενη στο 90 % των επιλέξιμων δαπανών εντός των ορίων που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Το έργο HR/13/05 που αναφέρεται στο παράρτημα I, το οποίο αφορά όργανα μέτρησης και κλίμακες, είναι επιλέξιμο για χρηματοδοτική συμμετοχή ύψους 50 % των επιλέξιμων δαπανών, εντός των ορίων που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 4

Συσκευές αυτόματου εντοπισμού

1. Οι δαπάνες που πραγματοποιούνται, όσον αφορά έργα του παραρτήματος II, για την αγορά και τοποθέτηση σε αλιευτικά σκάφη αυτόματων συσκευών εντοπισμού, οι οποίες καθιστούν δυνατή την τηλεπαρακολούθηση των σκαφών από κέντρο παρακολούθησης της αλιείας μέσω συστήματος παρακολούθησης σκαφών (VMS) είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συμμετοχή ανερχόμενη στο 90 % των επιλέξιμων δαπανών, εντός των ορίων που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Η χρηματοδοτική συμμετοχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπολογίζεται με βάση ανώτατη τιμή ύψους 2 500 ευρώ ανά σκάφος.

3. Για να είναι επιλέξιμες για τη χρηματοδοτική συμμετοχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι αυτόματες συσκευές εντοπισμού πρέπει να πληρούν τους όρους του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2244/2003 της Επιτροπής ⁽¹⁾.

Άρθρο 5

Συστήματα ηλεκτρονικής καταγραφής και αναφοράς πληροφοριών

Οι δαπάνες που πραγματοποιούνται, όσον αφορά έργα του παραρτήματος III, για την ανάπτυξη, αγορά και εγκατάσταση καθώς και τεχνική υποστήριξη κατασκευαστικών στοιχείων συστημάτων ηλεκτρονικής καταγραφής και αναφοράς πληροφοριών (ERS), ώστε να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική και ασφαλής ανταλλαγή δεδομένων αναφορικά με την παρακολούθηση, τον έλεγχο και την επιτήρηση των αλιευτικών δραστηριοτήτων, είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συμμετοχή ανερχόμενη στο 90 % των επιλέξιμων δαπανών, εντός των ορίων που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 6

Συσκευές ηλεκτρονικής καταγραφής και αναφοράς πληροφοριών

1. Οι δαπάνες που πραγματοποιούνται, όσον αφορά έργα του παραρτήματος IV, για την αγορά και τοποθέτηση σε αλιευτικά σκάφη συσκευών ηλεκτρονικής καταγραφής και διαβίβασης πληροφοριών (ERS), οι οποίες επιτρέπουν στα σκάφη να καταγράφουν και να αναφέρουν ηλεκτρονικά στα κέντρα παρακολούθησης της αλιείας δεδομένα για τις αλιευτικές δραστηριότητες, είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συμμετοχή ανερχόμενη στο 90 % των επιλέξιμων δαπανών, εντός των ορίων που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

2. Η χρηματοδοτική συμμετοχή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 υπολογίζεται με βάση ανώτατη τιμή ύψους 3 000 ευρώ ανά σκάφος.

3. Για να είναι επιλέξιμες για χρηματοδοτική συμμετοχή, οι συσκευές ηλεκτρονικής καταγραφής και αναφοράς πληροφοριών (ERS) πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 404/2011.

Άρθρο 7

Συνολική μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή για την Κροατία

Οι προγραμματισμένες δαπάνες, οι εξ αυτών επιλέξιμες δαπάνες και η μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή στην Κροατία έχει ως εξής:

(σε ευρώ)

Κράτος μέλος	Προγραμματισμένες δαπάνες στο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της αλιείας	Δαπάνες για έργα που επιλέγονται βάσει της παρούσας απόφασης	Μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή
Κροατία	817 000	618 000	522 600
Σύνολο	817 000	618 000	522 600

⁽¹⁾ ΕΕ L 333 της 20.12.2003, σ. 17.

Άρθρο 8

Αποδέκτης

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στη Δημοκρατία της Κροατίας.

Βρυξέλλες, 14 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Μαρία ΔΑΜΑΝΑΚΗ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΝΕΕΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΙΚΤΥΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

(σε ευρώ)

Κωδικός έργου	Προγραμματισμένες δαπάνες στο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της αλιείας	Δαπάνες για έργα που επιλέγονται βάσει της παρούσας απόφασης	Μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Σύνολο	184 000	184 000	132 000

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ

(σε ευρώ)

Κωδικός έργου	Προγραμματισμένες δαπάνες στο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της αλιείας	Δαπάνες για έργα που επιλέγονται βάσει της παρούσας απόφασης	Μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Σύνολο	384 000	192 000	172 800

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

(σε ευρώ)

Κωδικός έργου	Προγραμματισμένες δαπάνες στο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της αλυσίδας	Δαπάνες για έργα που επιλέγονται βάσει της παρούσας απόφασης	Μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Σύνολο	50 000	50 000	45 000

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΚΑΤΑΓΡΑΦΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

(σε ευρώ)

Κωδικός έργου	Προγραμματισμένες δαπάνες στο εθνικό πρόγραμμα ελέγχου της αλυσίδας	Δαπάνες για έργα που επιλέγονται βάσει της παρούσας απόφασης	Μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Σύνολο	192 000	192 000	172 800

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΑ ΕΠΙΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΩΝ

(σε ευρώ)

Κωδικός έργου	Προγραμματισμένες δαπάνες στα εθνικά προγράμματα ελέγχου της αλυσίδας	Δαπάνες για έργα που επιλέγονται βάσει της παρούσας απόφασης	Μέγιστη ενωσιακή συμμετοχή
HR/13/06	7 000	0	0
Σύνολο	7 000	0	0

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Νοεμβρίου 2013

σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές για το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα καλλυντικά προϊόντα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/674/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Είναι σημαντικό τα καλλυντικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ να είναι ασφαλή για την ανθρώπινη υγεία όταν χρησιμοποιούνται υπό κανονικές και εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης. Για τον σκοπό αυτό, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 απαιτεί τα καλλυντικά προϊόντα να υπάγονται σε εκτίμηση ασφαλείας για να διαπιστωθεί ότι ένα καλλυντικό προϊόν είναι ασφαλές υπό τις συνθήκες αυτές.
- (2) Ο φορέας εκμετάλλευσης που έχει οριστεί ως το υπεύθυνο πρόσωπο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, εξασφαλίζει ότι για κάθε καλλυντικό προϊόν που πρόκειται να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης συντάσσεται έκθεση για την ασφαλεία του εν λόγω προϊόντος με βάση τις σχετικές πληροφορίες και σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.
- (3) Προκειμένου να διευκολυνθεί η κατανόηση των απαιτήσεων του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 από όλες τις επιχειρήσεις και, ιδίως, τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις, ο κανονισμός προβλέπει ότι η Επιτροπή εγκρίνει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές.
- (4) Η παρούσα απόφαση ορίζει κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές για το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Αναπτύχθηκαν με τη συμβολή των σχετικών ενδιαφερομένων, συμπεριλαμβανομένων των εκπροσώπων των μικρών και μεσαίων επιχειρήσεων.

- (5) Οι κατευθυντήριες γραμμές θα πρέπει να συνδράμουν τα υπεύθυνα πρόσωπα στη συμμόρφωση με τις κανονιστικές υποχρεώσεις τους. Ωστόσο, σκοπός τους δεν είναι η αντικατάσταση των γνώσεων και της εμπειρογνομosύνης του εξειδικευμένου εκτιμητή ασφαλείας, όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο οποίος θα πρέπει να είναι ο μόνος επαγγελματίας που διενεργεί την εκτίμηση ασφαλείας των καλλυντικών προϊόντων, όπως περιγράφεται στο μέρος Β του παραρτήματος I.

- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι κατευθυντήριες γραμμές για τη διευκόλυνση των επιχειρήσεων όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα, καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 25 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

(¹) ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 59.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 απαιτεί την κατάρτιση φακέλου πληροφοριών προϊόντος για κάθε προϊόν πριν από την τοποθέτησή του στην αγορά. Ο φάκελος πληροφοριών προϊόντος θα πρέπει να επικαιροποιείται, όταν χρειάζεται, και να είναι άμεσα προσβάσιμος σε ηλεκτρονική ή άλλη μορφή στη διεύθυνση του υπεύθυνου προσώπου που αναγράφεται στην ετικέτα, στις αρμόδιες αρχές για σκοπούς εποπτείας της αγοράς για χρονική διάρκεια δέκα ετών μετά την ημερομηνία διάθεσης της τελευταίας παρτίδας του προϊόντος στην αγορά.

Το σημαντικότερο στοιχείο του φακέλου πληροφοριών προϊόντος, από άποψη ασφάλειας, είναι η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 1. Τα λοιπά στοιχεία είναι η σαφής περιγραφή του καλλυντικού προϊόντος, η περιγραφή της μεθόδου παρασκευής και η δήλωση συμμόρφωσης με την ορθή παρασκευαστική πρακτική, απόδειξη των αποτελεσμάτων που υποτίθεται ότι έχει το καλλυντικό και στοιχεία σχετικά με δοκιμές σε ζώα ⁽¹⁾.

Όταν το υπεύθυνο πρόσωπο για την κατάρτιση της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος δεν είναι ο παρασκευαστής του προϊόντος, πρέπει να διασφαλίζεται ότι έχει πρόσβαση σε όλες τις τεχνικές και επιστημονικές δεξιότητες που χρειάζονται για να αποκτήσει αξιόπιστες πληροφορίες για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος και την κατάλληλη εκτίμηση της ασφάλειας, ώστε να αποδειχθεί ότι το προϊόν για το οποίο είναι υπεύθυνο είναι ασφαλές σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ενδέχεται, επομένως, να χρειάζεται όχι μόνο η συμμετοχή του εκτιμητή ασφάλειας, αλλά και του παρασκευαστή, των προμηθευτών πρώτων υλών, καθώς και άλλων τεχνικών εμπειρογνομώνων.

Σε κάθε περίπτωση, ο υπεύθυνος πρέπει να εξασφαλίζει ότι η χρήση για την οποία προορίζεται το καλλυντικό προϊόν και η αναμενόμενη συστηματική έκθεση στα επιμέρους συστατικά σε μια τελική φαρμακοτεχνική μορφή λαμβάνονται υπόψη στην εκτίμηση ασφάλειας· χρησιμοποιείται η δέουσα προσέγγιση του βάρους της απόδειξης στην εκτίμηση ασφάλειας με επανεκτίμηση δεδομένων από όλες τις υπάρχουσες πηγές· διενεργείται επικαιροποίηση της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος με τα πρόσθετα συναφή πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν ύστερα από την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά ⁽²⁾.

Η εκτίμηση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, πρέπει να διεξάγεται από ειδικευμένο εκτιμητή ασφάλειας. Το υπεύθυνο πρόσωπο και ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να συνεργαστούν στενά ώστε να διασφαλίσουν ότι η ασφάλεια του προϊόντος αξιολογείται και τεκμηριώνεται ορθά και ότι η εκτίμηση επικαιροποιείται. Το υπεύθυνο πρόσωπο και ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να συγκεντρώνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, όπως απαιτείται από το μέρος Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος θα πρέπει να καταρτίζεται με διαφανή τρόπο και θα πρέπει να είναι καλά τεκμηριωμένη και εύκολα κατανοητή.

Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος αποτελεί εξειδικευμένο έργο που περιλαμβάνει διάφορες ενότητες και στο οποίο οι πληροφορίες που απαιτούνται από το μέρος Α μπορεί να αποθηκεύονται σε διαφορετικές βάσεις δεδομένων. Η έκθεση, η οποία θα πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον, όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, θα πρέπει να εμφανίζεται με τον ίδιο ή παρόμοιο τίτλο για λόγους ευκολότερης αναφοράς των αρμόδιων αρχών. Ωστόσο, μπορεί να αρκεί να παρέχεται σε κάθε τίτλο σαφής παραπομπή σε έγγραφο που περιέχει τις πληροφορίες και είναι διαθέσιμο σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή.

2. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 — ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Σύμφωνα με το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει, «τουλάχιστον», τα στοιχεία που απαιτούνται σε καθένα από τους τίτλους του μέρους Α και μέρους Β.

Το μέρος Α έχει ως στόχο να συγκεντρώσει όλα τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος, ενώ το μέρος Β παραδίδει το σκεπτικό, αρχής γενομένης από τα δεδομένα, για την εξαγωγή συμπερασμάτων ως προς την ασφάλεια του προϊόντος.

⁽¹⁾ Άρθρο 11 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

⁽²⁾ Άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Η δομή και το περιεχόμενο της έκθεσης ασφάλειας πρέπει να αντικατοπτρίζει τις απαιτήσεις του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Ωστόσο, εάν η έκθεση δεν περιέχει η ίδια τις απαιτούμενες πληροφορίες, πρέπει να παρέχει αναφορά σε άλλη άμεσα διαθέσιμη πηγή.

Το υπεύθυνο πρόσωπο οφείλει να εξασφαλίζει ότι η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος παραμένει ενημερωμένη με βάση τα πρόσθετα συναφή πληροφοριακά στοιχεία που προκύπτουν μετά την τοποθέτηση του προϊόντος στην αγορά⁽¹⁾.

3. ΜΕΡΟΣ Α — ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το μέρος Α της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος αποσκοπεί στη συγκέντρωση των στοιχείων που είναι αναγκαία για να αποδειχθεί ότι το καλλυντικό προϊόν είναι ασφαλές. Οι πληροφορίες πρέπει να διευκλίνουν τον εκτιμητή ασφάλειας να προσδιορίζει με σαφήνεια και να ποσοτικοποιεί, με βάση τους ταυτοποιημένους κινδύνους, την επικινδυνότητα ενός καλλυντικού προϊόντος για την ανθρώπινη υγεία. Κίνδυνος μπορεί να προκύψει, για παράδειγμα, από την πρώτη ύλη, τη διαδικασία παρασκευής, τη συσκευασία, τις συνθήκες χρήσης του προϊόντος, τις μικροβιολογικές προδιαγραφές, τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται, το τοξικολογικό προφίλ των ουσιών κ.λπ.

Καθώς στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 προβλέπεται ότι τα στοιχεία που αναφέρονται στους τίτλους παρέχονται ως ελάχιστη απαίτηση, οποιαδήποτε διαφοροποίηση όσον αφορά τις απαιτήσεις του μέρους Α πρέπει να αιτιολογείται.

Στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 απαριθμούνται τα στοιχεία που πρέπει να είναι διαθέσιμα, «ως ελάχιστο», ώστε ο εκτιμητής ασφάλειας να είναι σε θέση να πραγματοποιεί την εκτίμηση της ασφάλειας.

Επιπλέον των ελάχιστων στοιχείων που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί, κατά περίπτωση, να χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε πρόσθετα δεδομένα. Από την άλλη πλευρά, ο εκτιμητής ή το υπεύθυνο πρόσωπο μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο ανάλογα με το είδος του προϊόντος, ορισμένα από τα απαιτούμενα στοιχεία να μην είναι συναφή ή αναγκαία για την εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος (π.χ. δοκιμές προσομοίωσης όσον αφορά τη συντήρηση). Στην περίπτωση αυτή, η απουσία συγκεκριμένων δεδομένων πρέπει να αιτιολογείται σαφώς στο μέρος Α και η αιτιολόγηση αυτή πρέπει να επαναληφθεί και να επικυρωθεί από τον εκτιμητή ασφάλειας στη συλλογιστική του στο μέρος Β. Το υπεύθυνο πρόσωπο πρέπει να ελέγχει την παρουσία των απαιτούμενων στοιχείων ή την αιτιολόγηση της απουσίας τους.

Τα στοιχεία που απαιτούνται από το μέρος Α μπορεί να προέλθουν από οποιαδήποτε αξιόπιστη πηγή. Ακολουθούν μερικά παραδείγματα: στοιχεία από τους προμηθευτές, επιστημονική βιβλιογραφία, πείρα που έχει αποκτηθεί με παρόμοιες ή άλλες κατηγορίες προϊόντων, αποτελέσματα μελετών στο ίδιο το προϊόν ή στις ουσίες που περιέχει, διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με παρόμοιες φαρμακοτεχνικές μορφές, ή υπολογιστικά μοντέλα. Η έκθεση ασφάλειας πρέπει να προβάλλει τη σημασία των στοιχείων σε σχέση με το προϊόν.

Οι οδηγίες που δημοσιεύουν οι επιστημονικές επιτροπές της ΕΕ που ασχολούνται με την εκτίμηση της επικινδυνότητας⁽²⁾, καθώς και οι συστάσεις των αρμόδιων εθνικών αρχών ή επαγγελματικών οργανώσεων μπορεί να παρέχουν περαιτέρω χρήσιμη υποστήριξη.

3.1. Ποσοτική και ποιοτική σύνθεση του προϊόντος

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η παροχή της ακριβούς ποσοτικής και ποιοτικής σύνθεσης του τελικού προϊόντος, αρχής γενομένης από τις πρώτες ύλες. Οι πρώτες ύλες είναι ουσίες ή μείγματα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του καλλυντικού προϊόντος. Πρέπει να αναφέρεται η προβλεπόμενη λειτουργία κάθε ουσίας.

Πρέπει να προσδιορίζεται η πλήρης σύνθεση του προϊόντος και να αναφέρεται το όνομα και η ταυτότητα (ποιοτική) κάθε πρώτης ύλης (συμπεριλαμβανομένης της χημικής ονομασίας και των αριθμών INCI, CAS, EINECS/ELINCS όπου είναι δυνατό), καθώς και η ποσότητα κάθε πρώτης ύλης με αναφορά στο ποσοστό βάρους (ποσοτικό). Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κλίμακες, εκτός εάν αυτό αιτιολογείται (π.χ. ιξώδες ή ρυθμιστές του pH). Εάν το εύρος συγκέντρωσης είναι αναπόφευκτο, οι τοξικολογικές εκτιμήσεις και οι υπολογισμοί πρέπει να βασίζονται στην υψηλότερη συγκέντρωση που παρατηρήθηκε. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμο να αναφέρεται/-ονται ο/οι προμηθευτής/-ές των πρώτων υλών.

⁽¹⁾ Άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

⁽²⁾ Οδηγίες της ΕΕΑΚ για τις δοκιμές καλλυντικών ουσιών και για την αξιολόγηση της ασφάλειάς τους, 8η αναθεώρηση, ΕΕΑΚ/1501/12, και οι μεταγενέστερες επικαιροποιήσεις τους.

Όλες οι ουσίες που εισέρχονται στη σύνθεση των εμπορικών μειγμάτων και που διατίθενται ως πρώτες ύλες (συμπεριλαμβανομένων των απευθείας προστιθέμενων συντηρητικών, των αντιοξειδωτικών, των παραγόντων χυλικής συμπλοκοποίησης, των ρυθμιστικών διαλυμάτων, των διαλυτών, άλλων πρόσθετων κ.λπ.) πρέπει να ταυτοποιούνται και να ποσοτικοποιούνται στον τύπο του τελικού προϊόντος. Το ίδιο ισχύει και για όλες τις ουσίες που προστίθενται έμμεσα στο προϊόν, όπως για παράδειγμα συντηρητικά που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση των πρώτων υλών. Πρέπει να αναφέρεται η προβλεπόμενη λειτουργία της κάθε ουσίας.

Όταν υπάρχουν χημικά σαφώς καθορισμένες ουσίες, πρέπει να αναφέρονται η ποσότητά τους και ο μοριακός τους τύπος μαζί με τις αναλυτικές προδιαγραφές τους (βαθμός καθαρότητας, ταυτοποίηση των κυριότερων προσμείξεων, κριτήρια και χρησιμοποιούμενες μέθοδοι δοκιμής).

Όταν υπάρχουν περίπλοκα συστατικά, πρέπει να αναφέρονται η φύση και η ποσότητά τους σε συνδυασμό με έναν σαφή ορισμό του μείγματος και του/των υλικού/-ών που χρησιμοποιείται/-ούνται για την ταυτοποίηση των ουσιών όσον αφορά τη σύνθεσή τους και τις επιδράσεις τους (διαδικασίες παρασκευής και καθαρισμού, συμπεριλαμβανομένων των φυσικών, χημικών, ενζυμικών, βιοτεχνολογικών και μικροβιολογικών φάσεων). Θα πρέπει να παρέχονται τα κριτήρια καθαρότητας και οι χρησιμοποιούμενες μέθοδοι δοκιμών. Παραδείγματα περίπλοκων συστατικών περιλαμβάνουν εκείνα που έχουν ορυκτή, βοτανική, ζωική ή βιοτεχνολογική προέλευση. Το εύρος των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται για τα περίπλοκα συστατικά, ανάλογα με τη φύση και την προέλευσή τους, αναφέρεται ρητά στην οδηγία της επιστημονικής επιτροπής για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK) ⁽¹⁾.

Όταν υπάρχει μείγμα σαφώς καθορισμένων ουσιών και περίπλοκων συστατικών, ισχύει επίσης η ανωτέρω οδηγία.

Σε περίπτωση που μορφοποιείται κάποια αρωματική (ή γευστική) σύνθεση η οποία περιλαμβάνει μείγμα αρωματικών (ή γευστικών) συστατικών και λειτουργικών συστατικών με οσφρητικές ιδιότητες και ιδιότητες βελτίωσης, προστασίας ή συγχώνευσης της οσμής και η οποία προστίθεται σκοπίμως σε ένα καλλυντικό προϊόν για να προσδώσει οσμή (ή γεύση) ή να καλύψει μια άοσμη οσμή, η ταυτοποίησή της πρέπει να περιλαμβάνει την ονομασία και τον κωδικό αριθμό καθώς και την ταυτότητα του προμηθευτή. Οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τις ουσίες που υπόκεινται σε ρυθμίσεις στην αρωματική (ή γευστική) σύνθεση και οι πληροφορίες που είναι σημαντικές για την εκτίμηση της ασφάλειας θα πρέπει να κοινοποιούνται στο υπεύθυνο πρόσωπο και στον εκτιμητή ασφάλειας και θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στην έκθεση ασφάλειας.

3.2. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η περιγραφή των συναφών φυσικών και χημικών προδιαγραφών των ουσιών ή μειγμάτων που χρησιμοποιούνται, καθώς και του ίδιου του καλλυντικού προϊόντος. Οι προδιαγραφές αυτές είναι καθοριστικής σημασίας για την κατάλληλη εκτίμηση της ασφάλειας, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος. Για παράδειγμα, οι φυσικοχημικές ιδιότητες σε συνδυασμό με άλλες πληροφορίες μπορούν να βοηθήσουν τον εκτιμητή ασφάλειας να καθορίσει την ανάγκη να ερευνηθούν σχετικές τοξικολογικές παράμετροι.

Επιπλέον, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των ουσιών ή των μειγμάτων και τα τελικά προϊόντα αποτελούν το σημείο αναφοράς βάσει του οποίου τα προϊόντα και οι πρώτες ύλες μπορούν να θεωρηθούν αποδεκτά από πλευράς ποιότητας ⁽²⁾.

Αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος απαιτεί επίσης την εκτίμηση της σταθερότητας του καλλυντικού προϊόντος σε εύλογα αναμενόμενες συνθήκες αποθήκευσης. Σκοπός είναι να αξιολογηθεί εάν η σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος επηρεάζει την ασφάλεια και την ποιότητα του προϊόντος, και να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες για τον καθορισμό της ελάχιστης διατηρησιμότητας και της περιόδου μετά το άνοιγμα (ΠΜΑ).

3.2.1. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των ουσιών και των μειγμάτων

Η περιγραφή αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τις πιο σχετικές φυσικοχημικές ιδιότητες της κάθε ουσίας και μείγματος που περιέχει το προϊόν, για παράδειγμα: χημικό προσδιορισμό, φυσική μορφή, μοριακό βάρος, διαλυτότητα, συντελεστή κατανομής, καθαρότητα ουσίας, άλλες παραμέτρους που έχουν σημασία για τον χαρακτηρισμό συγκεκριμένων ουσιών και μειγμάτων και, για τα πολυμερή, το μέσο μοριακό βάρος και το φάσμα.

⁽¹⁾ Οδηγίες της EEAK, παράγραφος 3-6.2, σ. 35-36.

⁽²⁾ Το σημείο αυτό είναι σημαντικό στο πλαίσιο της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, και καλύπτεται ρητά από το σχετικό πρότυπο EN ISO 22716: 2007. Ειδικότερα, ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για την κυκλοφορία των πρώτων υλών και του τελικού προϊόντος.

Ανάλογα με την περίπτωση, η καμπύλη κατανομής των σωματιδίων κατά μέγεθος για τις ουσίες θα πρέπει να περιλαμβάνεται στα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά, ιδίως όσον αφορά τα νανοϋλικά.

Οι κατασκευαστές καλλυντικών θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι προδιαγραφές των πρώτων υλών είναι κατάλληλα τεκμηριωμένες από τους προμηθευτές τους. Οι προδιαγραφές πρέπει να διατίθενται για κάθε πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται στο προϊόν. Βάσει της λειτουργίας, ενδεχομένως να χρειάζονται πρόσθετες προδιαγραφές. Για τους απορροφητές της ακτινοβολίας UV, για παράδειγμα, θα πρέπει να υποβάλλονται τα φάσματα απορρόφησης.

Για κάθε περιγραφή των φυσικοχημικών ιδιοτήτων και προδιαγραφών (για κάθε ουσία και μείγμα που περιέχει το προϊόν), πρέπει να αναφέρονται οι μέθοδοι αναφοράς στην έκθεση ασφάλειας.

3.2.2. Φυσικοχημικά χαρακτηριστικά του τελικού καλλυντικού προϊόντος

Η περιγραφή αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τις προδιαγραφές του τελικού προϊόντος. Κάθε προδιαγραφή πρέπει να δίνεται με τα σχετικά όρια, π.χ. pH μεταξύ 5,5 και 6,5.

Για κάθε περιγραφή των φυσικοχημικών ιδιοτήτων και προδιαγραφών του τελικού προϊόντος, πρέπει να αναφέρονται οι μέθοδοι αναφοράς στην έκθεση ασφάλειας.

3.2.3. Σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος

Καθώς η σταθερότητα του καλλυντικού προϊόντος απαιτείται να αξιολογηθεί σε εύλογα αναμενόμενες συνθήκες αποθήκευσης, εάν η σταθερότητα εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης, οι πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες αυτές πρέπει να διαβιβάζονται σε ολόκληρο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού και, εάν αφορούν τον τελικό χρήστη, θα πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση του προϊόντος.

Πρέπει να περιγράφεται η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της ελάχιστης διατηρησιμότητας του προϊόντος. Θα πρέπει να αναφέρονται τυχόν ειδικές προφυλάξεις διατήρησης.

Όλα τα διαθέσιμα στοιχεία που χρησιμοποιούνται για να δικαιολογηθεί η ένδειξη ελάχιστης διατηρησιμότητας θα πρέπει να καταγράφονται στην έκθεση ασφάλειας. Προκειμένου να προσδιοριστεί η συνοχή της μελέτης σταθερότητας που πραγματοποιήθηκε και για να ελεγχθεί η ορθότητα της ημερομηνίας ελάχιστης διατηρησιμότητας που έχει επιλεγεί για το προϊόν, θα πρέπει να περιλαμβάνεται στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος η περιγραφή των δοκιμών που αφορούν ειδικά τη μελέτη σταθερότητας καθώς και τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών. Επιπλέον, θα πρέπει επίσης να παρέχονται τα ακόλουθα στοιχεία:

1. αποδεικτικά στοιχεία ότι η σύνθεση του προϊόντος που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές σταθερότητας αντιστοιχεί στο προϊόν που πραγματικά διατίθεται στην αγορά·
2. τα αποτελέσματα της μελέτης αποτελεσματικότητας συντήρησης, π.χ. δοκιμή προσομοίωσης, κατά περίπτωση ⁽¹⁾·
3. κατά περίπτωση, την περίοδο μετά το άνοιγμα (ΠΜΑ) ⁽²⁾ και την αιτιολόγησή της.

Η ΕΕΑΚ συστήνει να «πραγματοποιούνται σχετικές δοκιμές σταθερότητας, προσαρμοσμένες στο καλλυντικό προϊόν και την προβλεπόμενη χρήση του. Για να εξασφαλιστεί ότι ο τύπος του περιέκτη και της συσκευασίας δεν προκαλούν προβλήματα σταθερότητας, πραγματοποιούνται επί του παρόντος δοκιμές σταθερότητας με αδρανείς περιέκτες και με περιέκτες που προορίζονται για χρήση στην αγορά.» ⁽³⁾

⁽¹⁾ Βλέπε τμήμα 3.3 σχετικά με τη μικροβιολογική ποιότητα.

⁽²⁾ Βλέπε «Πρακτική εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας για τα καλλυντικά (οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169): ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: "ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ"» http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Σημειώσεις καθοδήγησης ΕΕΑΚ, παράγραφος 4-3.3, σ. 74.

3.3. Μικροβιολογική ποιότητα

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι ο καθορισμός των αποδεκτών μικροβιολογικών προδιαγραφών των πρώτων υλών (ουσιών ή μειγμάτων) και του τελικού προϊόντος από μικροβιολογική άποψη. Σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μικροβιολογικές προδιαγραφές των καλλυντικών προϊόντων που προορίζονται για χρήση στα ευαίσθητα μέρη του σώματος και σε συγκεκριμένες ομάδες του πληθυσμού. Επιπλέον, πληροφορίες που αφορούν τη μικροβιολογική ποιότητα είναι ουσιώδεις για την αιτιολόγηση της αποτελεσματικότητας του συστήματος διατήρησης και την αιτιολόγηση της ενδεικτικής ελάχιστης διατηρησιμότητας του καλλυντικού προϊόντος, το οποίο είναι αποθηκευμένο σε κατάλληλες συνθήκες, καθώς και της περιόδου μετά το άνοιγμα (ΠΜΑ) ⁽¹⁾ του τελικού προϊόντος όσον αφορά την ασφάλεια.

Οι μικροβιολογικές προδιαγραφές των πρώτων υλών (ουσιών ή μειγμάτων) και του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να αποτελούν τμήμα της εκτίμησης της ασφάλειας. Πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις μικροβιολογικές προδιαγραφές για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση γύρω από τα μάτια, στους βλεννογόνους γενικά, σε δέρμα με βλάβες (π.χ. προϊόντα δερματικής φροντίδας κατάλληλα για αποτικό ή ερεθισμένο δέρμα), σε παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, σε ηλικιωμένους ή σε άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση.

3.3.1. Μικροβιολογική ποιότητα των ουσιών και των μειγμάτων

Οι κυριότερες παράμετροι μικροβιολογικής ποιότητας είναι το αρχικό επίπεδο της μόλυνσης και η δυνατότητα μικροβιακής ανάπτυξης. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις πρώτες ύλες (ουσίες και μείγματα) που είναι ιδιαίτερος ευαίσθητα στη μικροβιακή ανάπτυξη (π.χ. υδατικά μείγματα, ύλες πλούσιες σε πρωτεΐνες, φυτικές ή ζωικές πρώτες ύλες). Από την άλλη πλευρά, υπάρχουν πρώτες ύλες που δεν ευνοούν τη μικροβιακή ανάπτυξη, π.χ. οργανικοί διαλύτες.

3.3.2. Μικροβιολογική ποιότητα του τελικού καλλυντικού προϊόντος

Όσον αφορά τη μικροβιολογική ευαισθησία, υπάρχει διαφορά ανάμεσα σε τρεις κατηγορίες προϊόντων:

1. προϊόντα χαμηλής μικροβιολογικής επικινδυνότητας (π.χ. προϊόντα με περιεκτικότητα σε οινόπνευμα > 20 %, προϊόντα που βασίζονται σε οργανικούς διαλύτες, προϊόντα με υψηλό/χαμηλό pH), για τα οποία δεν χρειάζεται ούτε δοκιμή προσομοίωσης όσον αφορά τη συντήρηση ούτε έλεγχοι της μικροβιολογικής ποιότητας στο τελικό προϊόν. Πρέπει, ωστόσο, να παρασχεθεί μια επιστημονική αιτιολόγηση·
2. προϊόντα μιας χρήσης και προϊόντα που δεν μπορούν να ανοιχτούν (π.χ. η συσκευασία των οποίων επιτρέπει τη χορήγηση δόσης του προϊόντος χωρίς να έρχεται σε επαφή με τον αέρα), για τα οποία χρειάζονται μόνον έλεγχοι της μικροβιολογικής ποιότητας στο τελικό προϊόν. Πρέπει, ωστόσο, να παρασχεθεί μια επιστημονική αιτιολόγηση·
3. όλα τα άλλα προϊόντα, για τα οποία χρειάζονται τόσο δοκιμές προσομοίωσης όσον αφορά τη συντήρηση όσο και έλεγχοι της μικροβιολογικής ποιότητας στο τελικό προϊόν.

Ειδικές «Κατευθυντήριες γραμμές για τη μικροβιολογική ποιότητα του τελικού προϊόντος» παρέχονται στις οδηγίες της ΕΕΑΚ ⁽²⁾.

3.4. Ξένες προσμείξεις, ίχνη, πληροφορίες για το υλικό συσκευασίας

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι να αξιολογηθεί εάν το καλλυντικό προϊόν περιέχει ουσίες οι οποίες δεν έχουν προστεθεί σκοπίμως στη φαρμακοτεχνική μορφή και που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια.

Οι προσμείξεις είναι ανεπιθύμητες ουσίες στις πρώτες ύλες.

⁽¹⁾ Η «ημερομηνία ελάχιστης διατηρησιμότητας» είναι η ημερομηνία μέχρι την οποία το καλλυντικό προϊόν, αποθηκευμένο σε κατάλληλες συνθήκες, εξακολουθεί να εκπληρώνει την αρχική του λειτουργία και, ιδίως, εξακολουθεί να είναι ασφαλές· η ΠΜΑ είναι το χρονικό διάστημα μετά το άνοιγμα του περιέκτη κατά το οποίο το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί χωρίς βλάβη για τον καταναλωτή. Βλέπε «Πρακτική εφαρμογή του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο γ) της οδηγίας για τα καλλυντικά (76/768/ΕΟΚ): ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: "ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΜΕΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ"».

⁽²⁾ Οδηγίες ΕΕΑΚ, παράγραφος 4-4, σ. 75-76.

Το ίχνος είναι μια μικρή ποσότητα μιας ανεπιθύμητης ουσίας στο τελικό προϊόν. Τα ίχνη πρέπει να αξιολογούνται όσον αφορά την ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Σε περίπτωση που υπάρχουν ίχνη απαγορευμένων ουσιών, παρέχονται επίσης στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν.

Τα ίχνη μπορούν να προέρχονται από τις ακόλουθες πηγές: προσμείξεις οι οποίες περιλαμβάνονται στις πρώτες ύλες που χρησιμοποιήθηκαν· τη διαδικασία παρασκευής· πιθανή χημική εξέλιξη/αλληλεπίδραση και/ή μεταναστεύση ουσιών στο προϊόν, η οποία θα μπορούσε να συμβεί κάτω από κανονικές συνθήκες αποθήκευσης και/ή μέσω της επαφής με το υλικό συσκευασίας.

Δεδομένου ότι οι ουσίες είναι δυνατόν να μεταναστεύσουν από τη συσκευασία στη φαρμακοτεχνική μορφή, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας.

Σύμφωνα με το σημείο 4 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, το τμήμα «Ξένες προσμείξεις, ίχνη, πληροφορίες για το υλικό συσκευασίας» πρέπει να εξετάσει τρία συγκεκριμένα θέματα:

- α) την καθαρότητα των ουσιών και μειγμάτων·
- β) σε περίπτωση που υπάρχουν ίχνη απαγορευμένων ουσιών, στοιχεία που αποδεικνύουν ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν·
- γ) τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας, ιδίως καθαρότητα και σταθερότητα.

Στην πράξη, τα στοιχεία αυτά μπορούν να ερμηνευθούν ως εξής:

- α) ακριβής ορισμός των ξένων προσμείξεων και των ιχνών (βλέπε 3.4.1)·
- β) αποδεικτικά στοιχεία ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν απαγορευμένες ουσίες (βλέπε 3.4.2)·
- γ) πιθανή απελευθέρωση ουσιών από τη συσκευασία ή πιθανή αλλοίωση του προϊόντος σε επαφή με τη συσκευασία (βλέπε 3.4.3).

Για την ανάλυση των προσμείξεων και των υλικών συσκευασίας, τα στοιχεία από τους προμηθευτές είναι ζωτικής σημασίας και θα πρέπει να προτιμηθούν.

3.4.1. Καθαρότητα των ουσιών και μειγμάτων

Η παρουσία ανεπιθύμητων ουσιών, όπως οι ξένες προσμείξεις και τα ίχνη, μπορούν να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει στοιχεία για την καθαρότητα των πρώτων υλών (ουσιών και μειγμάτων) και την ταυτοποίηση των σημαντικών από τοξικολογική άποψη ανεπιθύμητων ουσιών. Οι ουσίες αυτές θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην εκτίμηση της ασφάλειας του προϊόντος.

Οι προσμείξεις είναι ανεπιθύμητες ουσίες στις πρώτες ύλες.

Το ίχνος είναι μια μικρή ποσότητα μιας ανεπιθύμητης ουσίας στο τελικό προϊόν.

Η παρουσία ιχνών στο τελικό προϊόν μπορεί να εκτιμηθεί με δύο τρόπους:

- α) μέσω των προδιαγραφών/τεχνικών στοιχείων για κάθε πρώτη ύλη, με βάση τη γνώση της διαδικασίας για την παρασκευή της πρώτης ύλης (προέλευση της ουσίας, διεργασία παραγωγής, τρόπος σύνθεσης, διαδικασία εκχύλισης, διαλύτης που χρησιμοποιήθηκε κ.λπ.)·
- β) μέσω φυσικοχημικής ανάλυσης των πιθανών προσμείξεων στις πρώτες ύλες και, αν χρειαστεί, στο τελικό προϊόν (π.χ. νιτροζαμίνες που δυνητικά παράγονται κατά τη διάρκεια ή μετά τη διαδικασία παρασκευής).

Τα ίχνη απαγορευμένων ουσιών αποτελούν αντικείμενο της παραγράφου 3.4.2 αυτών των κατευθυντήριων γραμμών.

Κάποια ίχνη έχουν κανονιστικές οριακές τιμές συγκέντρωσης. Ως προς την παρουσία ιχνών των ουσιών που δεν απαγορεύονται και για τις οποίες δεν υφίστανται κανονιστικές τιμές συγκέντρωσης, οι οποίες όμως ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των καταναλωτών, η εκτίμηση της ασφάλειας πρέπει να διεξάγεται από τον εκτιμητή ασφάλειας.

3.4.2. Αποδεικτικά στοιχεία για το ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν ίχνη απαγορευμένων ουσιών

Ενώ η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 3.4.1 θα πρέπει να εφαρμόζεται για όλες τις γνωστές ξένες προσμίξεις και τα ίχνη για την εκτίμηση των τοξικολογικών τους επιπτώσεων, απαιτούνται περαιτέρω έρευνες για τις απαγορευμένες ουσίες που υπάρχουν ως ίχνη στο τελικό προϊόν ⁽¹⁾.

Όταν μια τέτοια παρουσία είναι τεχνικώς αναπόφευκτη, οι κατασκευαστές καλλυντικών οφείλουν να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία για το ότι δεν είναι τεχνικά δυνατόν να αποφευχθούν. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να δικαιολογηθεί η ύπαρξη αυτών των ιχνών με όλα τα κατάλληλα μέσα. Η παρουσία ιχνών απαγορευμένων ουσιών θα πρέπει να διατηρείται στα χαμηλότερα επίπεδα που είναι λογικό να επιτευχθούν στο πλαίσιο των ορθών παρασκευαστικών πρακτικών. Επιπλέον, ο εκτιμητής ασφαλείας πρέπει να αποφασίσει αν τα επίπεδα είναι αποδεκτά από τοξικολογική άποψη και αν το προϊόν εξακολουθεί να είναι ασφαλές.

Ιδίως στην περίπτωση γονιδιατοξικών και καρκινογόνων ουσιών χωρίς κατώτατο όριο ⁽²⁾, η βιομηχανία καλλυντικών θα πρέπει να εξακολουθήσει να βελτιώνει τις βέλτιστες πρακτικές προς εξάλειψη αυτών των ουσιών [αρχή ALARA ⁽³⁾] στο τελικό καλλυντικό προϊόν. Το κύριο μέλημα είναι η εξασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας, όπως απαιτείται από το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Τα ίχνη που προκύπτουν από την αποδόμηση ουσιών μέσα στο τελικό προϊόν (ζητήματα σταθερότητας), από προβλήματα σχετικά με τη διαχείριση ή τη μεταφορά, ή μέσω της αλληλεπίδρασης των πρώτων υλών πρέπει να αποφευχθούν με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές, ή ενδεχομένως μέσω εκ νέου μορφοποίησης του προϊόντος.

3.4.3. Τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας

Υλικό συσκευασίας είναι ο περιέκτης (ή πρωτογενής συσκευασία) που βρίσκεται σε άμεση επαφή με τη φαρμακοτεχνική μορφή. Τα σχετικά χαρακτηριστικά των υλικών συσκευασίας σε άμεση επαφή με το τελικό προϊόν είναι σημαντικά για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος. Χρήσιμη θα ήταν μια αναφορά στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾.

Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από παρόμοιους συνδυασμούς συνθέσεων/συσκευασιών που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά παρέχει χρήσιμες ενδείξεις. Τα υλικά που έχουν αναπτυχθεί για τη συσκευασία τροφίμων έχουν ήδη υποβληθεί σε συχνές δοκιμές, έτσι ώστε οι σχετικές πληροφορίες για τη σταθερότητα και τη μετανάστευση να είναι διαθέσιμες. Ενδέχεται να μην απαιτούνται πρόσθετες δοκιμές. Εντούτοις, μπορεί να χρειάζεται περαιτέρω αξιολόγηση για νέες ή καινοτόμες συσκευασίες.

Ο συνδυασμός των υλικών συσκευασίας, η φαρμακοτεχνική μορφή του καλλυντικού προϊόντος και η επαφή με το εξωτερικό περιβάλλον μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος, λόγω των ακόλουθων παραγόντων:

α) αλληλεπίδραση μεταξύ του προϊόντος και υλικού συσκευασίας·

β) ιδιότητες φραγμού του υλικού συσκευασίας·

γ) μετανάστευση της ουσίας από/προς το υλικό συσκευασίας.

Οι πληροφορίες για τα σχετικά χαρακτηριστικά του υλικού συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το προϊόν θα πρέπει να επιτρέπουν την εκτίμηση των δυνητικών κινδύνων. Τα σχετικά χαρακτηριστικά θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, για παράδειγμα, τα εξής:

α) τη σύνθεση του υλικού συσκευασίας, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών ουσιών, όπως π.χ. τα πρόσθετα·

β) τις τεχνικά αναπόφευκτες προσμίξεις·

γ) την ενδεχόμενη μετανάστευση από τη συσκευασία.

⁽¹⁾ Το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 διαπιστώνει ότι ίχνη απαγορευμένων ουσιών επιτρέπονται μόνον εάν είναι τεχνικά αναπόφευκτα και εάν δεν έχουν αντίκτυπο στην ασφάλεια των καλλυντικών προϊόντων.

⁽²⁾ Οι «χωρίς κατώτατο όριο γονιδιατοξικές και καρκινογόνες ουσίες» είναι οι γονιδιατοξικές και καρκινογόνες ουσίες χωρίς κατώτατο όριο καρκινογόνων-γονιδιατοξικών επιδράσεων.

⁽³⁾ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής ύστερα από αίτημα της EFSA σχετικά με μια εναρμονισμένη προσέγγιση για την εκτίμηση της επικινδυνότητας ουσιών που είναι τόσο γονιδιατοξικές όσο και καρκινογόνες, EFSA Journal (2005) 282, σ. 1-31.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

Αυτές οι πληροφορίες καταδεικνύουν μόνο τον κίνδυνο. Η εκτίμηση της επικινδυνότητας εναπόκειται στον εκτιμητή ασφαλείας⁽¹⁾.

Μελέτες σχετικά με τις αλληλεπιδράσεις/την καταλληλότητα μεταξύ της φαρμακοτεχνικής μορφής και της συσκευασίας επιτρέπουν τη δοκιμή της πιθανής μετανάστευσης μικρών ποσοτήτων ουσιών από το πρωτεύον υλικό συσκευασίας προς το προϊόν. Οι εν λόγω δοκιμές εκτελούνται σε συγκεκριμένες και συναφείς συνθήκες δοκιμής. Ωστόσο, δεν υπάρχουν τυποποιημένες διαδικασίες για τα καλλυντικά προϊόντα. Η εκτίμηση μπορεί να γίνει με βάση τη γνώση της φαρμακοτεχνικής μορφής και των πρωτογενών υλικών συσκευασίας και την έμπειρη κρίση των εμπειρογνομόνων.

Εάν η μετανάστευση εξαρτάται από τις συνθήκες αποθήκευσης, οι σωστές συνθήκες πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση του προϊόντος. Αν το σκεύασμα είναι ευαίσθητο στο φως ή τον ατμοσφαιρικό αέρα, και αλλοιώνεται κατά τρόπο που επηρεάζει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος, πρέπει να χρησιμοποιείται η κατάλληλη συσκευασία.

3.5. Κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση

Το τμήμα για την κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση του προϊόντος είναι ουσιώδους σημασίας ώστε ο εκτιμητής ασφαλείας να είναι σε θέση να προσδιορίσει ένα συναφές σενάριο έκθεσης. Η προβλεπόμενη χρήση θα πρέπει να κοινοποιείται κατάλληλα στον καταναλωτή, προκειμένου να αποτραπεί η κακή χρήση του προϊόντος.

Επιπλέον, οι προειδοποιήσεις και άλλες επεξηγήσεις στην επισήμανση θα πρέπει να συμφωνούν με την προσδιοριζόμενη κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση και θα πρέπει να δίνονται οι λόγοι που αιτιολογούν την ένταξή τους.

Πρέπει να δίνεται σαφής εξήγηση της κανονικής προβλεπόμενης χρήσης και της εύλογα αναμενόμενης χρήσης. Για παράδειγμα, στην περίπτωση ενός σαμπουάν, η συνήθης προβλεπόμενη χρήση θα ήταν να χρησιμοποιείται στο τριχωτό της κεφαλής· η (μη προβλεπόμενη) εύλογα αναμενόμενη χρήση θα ήταν να χρησιμοποιηθεί ως αφρόλουτρο. Η κατάποση θα αποτελούσε σαφή κακή χρήση.

Για τον σκοπό αυτό, μπορεί να είναι χρήσιμη μια πρακτική προσέγγιση. Για παράδειγμα, θα μπορούσε να περιλαμβάνεται μια φωτογραφία της συσκευασίας ή των γραφικών στην έκθεση ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος, ώστε να αντικατοπτρίζεται η παρουσίαση του προϊόντος και η προβλεπόμενη χρήση του. Θα ήταν επίσης χρήσιμο να εξασφαλιστεί η σύνδεση με τις προειδοποιήσεις και την επισήμανση, όπως τονίστηκε από το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 σχετικά με το σημείο αυτό.

3.6. Έκθεση στο καλλυντικό προϊόν

Η εκτίμηση της έκθεσης αποτελεί σημαντικό στοιχείο της εκτίμησης της επικινδυνότητας. Ο στόχος αυτού του τμήματος είναι να προσδιοριστεί η ποσότητα του καλλυντικού προϊόντος που έρχεται σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος ή τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας υπό κανονική ή εύλογα αναμενόμενη χρήση για κάθε χρήση, καθώς και η συχνότητα χρήσης.

Η εκτίμηση της έκθεσης στο καλλυντικό προϊόν λαμβάνει υπόψη τα πορίσματα σχετικά με την «κανονική και εύλογα αναμενόμενη χρήση» στο τμήμα 5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, σε συνάρτηση με μια σειρά στοιχείων που ορίζονται ρητά στο τμήμα 6. Οι δευτερεύουσες οδοί έκθεσης θα πρέπει να λαμβάνονται επίσης υπόψη, ανάλογα με την περίπτωση.

Κατά την περιγραφή των συγκεκριμένων όρων χρήσης για τους σκοπούς της ανάλυσης της έκθεσης θα πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες παράμετροι:

- α) είδος προϊόντος (π.χ. που δεν ξεπλένεται ή που ξεπλένεται μετά τη χρήση)·
- β) πεδίο εφαρμογής (π.χ. ολόκληρο το σώμα, οφθαλμοί, στοματική κοιλότητα)·
- γ) ποσότητα ανά εφαρμογή στην περίπτωση της κανονικής και εύλογα αναμενόμενης χρήσης, π.χ. συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης όπου ένα σαμπουάν χρησιμοποιείται ως αφρόλουτρο·
- δ) διάρκεια και συχνότητα·
- ε) δυνάτες (αναμενόμενες) οδοί έκθεσης (π.χ. διά του στόματος για κραγιόν και οδοντόκρεμες, ή με την εισπνοή για τα αερολύματα και τους διαλύτες)·

⁽¹⁾ Για να εκτιμηθεί η επικινδυνότητα, πρέπει να εξεταστεί ο κίνδυνος από κοινού με την έκθεση στον κίνδυνο, και αυτό είναι το καθήκον του εκτιμητή ασφαλείας.

στ) ομάδα-στόχος της χρήσης (π.χ. παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών, ενήλικες)·

ζ) αντίκτυπος του μεγέθους των σωματιδίων στην έκθεση.

Οι οδηγίες της ΕΕΑΚ παρέχουν χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τους υπολογισμούς όσον αφορά την έκθεση και ιδιαίτερα συναφείς πίνακες ⁽¹⁾.

Ωστόσο, δεδομένου ότι οι πίνακες δεν μπορούν να περιλαμβάνουν τις τιμές ημερήσιας έκθεσης για συγκεκριμένα καλλυντικά προϊόντα, μπορεί να χρησιμοποιηθούν άλλοι τρόποι για τον υπολογισμό της έκθεσης. Αρκετές εναλλακτικές λύσεις είναι δυνατές. Για παράδειγμα, οι υπολογισμοί θα μπορούσαν να πραγματοποιηθούν είτε βάσει στοιχείων για την επιφάνεια του δέρματος δεδομένων είτε στοιχείων από την εμπειρία των χρηστών.

Εάν τα διαθέσιμα στοιχεία είναι ανεπαρκή, συνιστάται να εξετάζεται το ενδεχόμενο έκθεσης χειρότερου βαθμού, λαμβάνοντας υπόψη τις αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο συγκεκριμένος πληθυσμός-στόχος και ο πληθυσμός γενικότερα. Για παράδειγμα, στην περίπτωση των προϊόντων για επαγγελματική χρήση, θα υφίστανται διαφορετικά σενάρια έκθεσης για τους καταναλωτές-στόχο και τους εκτεθειμένους επαγγελματίες σε ό,τι αφορά τη συχνότητα της έκθεσης, τη διάρκεια της έκθεσης και το μέγεθος της επιφάνειας δέρματος που εκτέθηκε, την πιθανή έκθεση μέσω εισπνοής (για παράδειγμα, στην περίπτωση των σαμπουάν, κατά την εκτίμηση της επικινδυνότητας για τους καταναλωτές θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη έκθεση του τριχωτού της κεφαλής κατά μέσο όρο μία φορά την ημέρα, ενώ για τους κομμωτές θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη έκθεση στα χέρια πολλές φορές την ημέρα).

3.7. Έκθεση στις ουσίες

Η εκτίμηση της έκθεσης σε καθεμία από τις ουσίες που περιέχονται στο καλλυντικό προϊόν είναι απαραίτητη για την εκτίμηση της επικινδυνότητας που συνδέεται με κάθε μεμονωμένη ουσία. Ο στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας καλλυντικού προϊόντος είναι ο προσδιορισμός της ποσότητας της κάθε ουσίας που έρχεται σε επαφή με τα εξωτερικά μέρη του ανθρώπινου σώματος ή τα δόντια και τους βλεννογόνους της στοματικής κοιλότητας υπό κανονική ή εύλογα αναμενόμενη χρήση για κάθε χρήση.

Η έκθεση σε καθεμία από τις ουσίες που περιέχονται στο καλλυντικό προϊόν υπολογίζεται από την έκθεση στο τελικό προϊόν και τη συγκέντρωση των επιμέρους ουσιών στο τελικό προϊόν. Είναι απαραίτητο να υπολογίζεται η έκθεση αυτή προκειμένου να εκτιμηθεί η ενδεχόμενη επικινδυνότητα κάθε ουσίας.

Η έκθεση σε μεμονωμένες ουσίες υπολογίζεται από την ποσοτική σύνθεση του προϊόντος. Όταν παράγονται ή ελευθερώνονται ουσίες κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να εκτιμάται και να λαμβάνεται υπόψη η έκθεση κατά την εκτίμηση της ασφάλειας.

Οι συνθήκες έκθεσης σε κάθε επιμέρους ουσία προσδιορίζονται από τα στοιχεία για το τελικό καλλυντικό προϊόν σύμφωνα με την παράγραφο 3.6.

3.8. Τοξικολογικό προφίλ των ουσιών

Ο στόχος του παρόντος τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η περιγραφή του τοξικολογικού κινδύνου κάθε ουσίας στο τελικό προϊόν, ο προσδιορισμός της πιθανής έκθεσης και ο χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας. Οι πτυχές αυτές είναι ζωτικής σημασίας για την πραγματοποίηση της εκτίμησης της επικινδυνότητας, καθώς αποτελούν τα τρία βασικά στάδια της διαδικασίας εκτίμησης της επικινδυνότητας ⁽²⁾.

Τα τελικά σημεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη, καθώς και τα αναγκαία στοιχεία, εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες, μεταξύ των οποίων τις οδούς έκθεσης, τις συνθήκες χρήσης του προϊόντος, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά και την πιθανή απορρόφηση της ουσίας. Η επιλογή των σχετικών τελικών σημείων πρέπει να αποτελεί ευθύνη του εκτιμητή ασφάλειας, ο οποίος θα πρέπει να αιτιολογεί τις αποφάσεις τους.

⁽¹⁾ Οδηγίες ΕΕΑΚ, παράγραφος 4, σ. 66 κ.εξ.

⁽²⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), σ. 261.

Ο εκτιμητής ασφαλείας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα πειραματικά στοιχεία συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα. Οι απαιτήσεις αυτές αποσαφηνίζονται στην ανακοίνωση της Επιτροπής για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών⁽¹⁾.

Το σημείο 8 του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 καθορίζει τις βασικές απαιτήσεις για την έκθεση ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος όσον αφορά το τοξικολογικό προφίλ των ουσιών.

3.8.1. Γενικές παρατηρήσεις για το τοξικολογικό προφίλ ως μέρος της εκτίμησης ασφαλείας

Τα σχετικά στοιχεία των τοξικολογικών χαρακτηριστικών κάθε ουσίας ή μείγματος θα πρέπει να περιγράφονται αναλυτικά στις πληροφορίες για την ασφαλεία του καλλυντικού προϊόντος (μέρος Α) και να αξιολογηθούν στην εκτίμηση ασφαλείας (μέρος Β), λαμβανομένης υπόψη της κατάστασης έκθεσης, της εγγενούς τοξικότητας (ή κινδύνου) κάθε ουσίας, καθώς και των ειδικών συνθηκών χρήσης του προϊόντος.

Ανθρώπινες εμπειρίες, μελέτες σε ζώα ή εναλλακτικές μέθοδοι αντί των δοκιμών σε ζώα είναι χρήσιμες για την κατανόηση της επικινδυνότητας για την υγεία των ανθρώπων που εκτίθενται σε επικίνδυνες ουσίες. Για τα τοξικολογικά προφίλ, οι τοξικολογικές μελέτες χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των κινδύνων που θα μπορούσαν να συνδέονται με επικινδυνότητα για τον άνθρωπο. Έχει ουσιαστική σημασία να εξεταστεί η ποιότητα και οι περιορισμοί των μελετών που έχουν εκπονηθεί. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εγκυρότητα μιας μελέτης για τον καθορισμό του κατά πόσον υπάρχει ανάγκη για νέες πληροφορίες για την κατανόηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου⁽²⁾. Οι μελέτες που διεξάγονται σύμφωνα με τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές είναι οι πιο χρήσιμες, αλλά, δυστυχώς, δεν πληρούν όλες οι μελέτες τα πρότυπα αυτά. Συνεπώς, οι περιορισμοί των εν λόγω μελετών θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση των τοξικολογικών χαρακτηριστικών για κάθε ουσία.

Ο εκτιμητής ασφαλείας θα πρέπει να διασφαλίζει ότι τα πειραματικά στοιχεία συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του άρθρου 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα. Η ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών περιγράφει την ερμηνεία της Επιτροπής όσον αφορά τις εν λόγω απαιτήσεις⁽³⁾.

3.8.2. Τοξικολογικό προφίλ των ουσιών για όλα τα συναφή τοξικολογικά τελικά σημεία

Το τοξικολογικό προφίλ για κάθε ουσία καθορίζεται από τον προσδιορισμό του κινδύνου και τον χαρακτηρισμό δόσης-απόκρισης.

Το πρώτο ουσιαστικό βήμα για την ανάπτυξη του τοξικολογικού προφίλ είναι η συγκέντρωση όλων των σχετικών πληροφοριών για τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας. Στις πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνονται τα εξής:

1. Ως οι πλέον πολύτιμες πληροφορίες για την τοξικότητα, πραγματικά στοιχεία δοκιμών από μελέτες *in vivo* ή *in vitro* που λαμβάνονται σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 440/2008 της Επιτροπής, της 30ής Μαΐου 2008, για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)⁽⁴⁾, αναγνωρισμένες διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές ή πρότυπα (π.χ. κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ) που εκτελούνται σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής·
2. υφιστάμενα στοιχεία δοκιμών που δεν έχουν ληφθεί σύμφωνα με την τελευταία εγκεκριμένη/αποδεκτή έκδοση μιας κατευθυντήριας γραμμής για δοκιμές ή σύμφωνα με τα πρότυπα ορθής εργαστηριακής πρακτικής, που θεωρούνται, ωστόσο, έγκυρα·
3. στοιχεία *in vitro* ή εναλλακτικά στοιχεία από έγκυρα συστήματα δοκιμών για χρήση ως μελέτη ελέγχου για την πρόγνωση της τοξικότητας·

⁽¹⁾ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών, COM(2013) 135 final.

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

⁽³⁾ Βλέπε ιδίως το σημείο 3.1 της ανακοίνωσης.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 142 της 31.5.2008, σ. 1.

4. στοιχεία και/ή εμπειρία για τον άνθρωπο. Δεν είναι εν γένει αποδεκτό να εκτελούνται τοξικολογικές μελέτες σε ανθρώπους για τον προσδιορισμό του κινδύνου, αλλά, εάν υπάρχουν τα στοιχεία ή η εμπειρία, αυτά πρέπει να συμπεριληφθούν στην τελική εκτίμηση·
5. (κλινικά) στοιχεία για τον άνθρωπο, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων από κλινικές δοκιμές και εφαρμογές σε άλλους κλάδους όπως τα τρόφιμα και φάρμακα·
6. στοιχεία που συγκεντρώθηκαν από την εποπτεία μετά την εμπορία του καλλυντικού·
7. μελέτες συμβατότητας σε εθελοντές, οι οποίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την επιβεβαίωση των ασφαλών επιπέδων χρήσης για τον σχετικό πληθυσμό-στόχο ⁽¹⁾·
8. αναλογικές προσεγγίσεις ⁽²⁾ βάσει της χημικής δομής και των ιδιοτήτων των συναφών ουσιών με σκοπό την πρόγνωση της τοξικότητας του συστατικού, την ομαδοποίηση ουσιών, και στοιχεία εκτός δοκιμών από αποτελέσματα του μοντέλου ποσοτικής σχέσης δομής-δραστικότητας (QSAR).

Με βάση τα στοιχεία που ελήφθησαν από όλες τις διαθέσιμες πηγές, και λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα των στοιχείων, ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί να εκτιμήσει την πιθανότητα δυσμενών επιδράσεων στον άνθρωπο μέσω της προσέγγισης «βάρους της μαρτυρίας» ⁽³⁾.

Προϋπόθεση για τη σωστή εκτίμηση της επικινδυνότητας είναι η διαθεσιμότητα επαρκών στοιχείων. Για επιπρόσθετη υποστήριξη σχετικά με αυτό το θέμα, μπορεί κάποιος να συμβουλευτεί τις οδηγίες για την προετοιμασία των φακέλων ασφάλειας προς υποβολή στην επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών (EEAK), οι οποίες καθορίζονται από την ίδια την επιτροπή στις οδηγίες. Αν και αυτές οι οδηγίες παρέχονται για τις ουσίες για τις οποίες απαιτείται άδεια, δηλαδή για χρωστικές ουσίες, συντηρητικά και φίλτρα υπεριώδους ακτινοβολίας, ή για τις οποίες δημιουργούνται ανησυχίες, οι απαιτήσεις που καθορίζονται σε αυτές ενδέχεται να είναι χρήσιμες για την εκτίμηση της ασφάλειας όλων των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα. Επιπλέον, ένα τμήμα των πλέον πρόσφατων σημειώσεων καθοδήγησης επικεντρώνεται στην εκτίμηση της ασφάλειας των τελικών καλλυντικών προϊόντων ⁽⁴⁾.

Το τοξικολογικό προφίλ δύναται να εξετάζει διάφορα τελικά σημεία. Οριστική απόφαση σχετικά με το ποια τελικά σημεία είναι σημαντικά λαμβάνεται από τον εκτιμητή ασφάλειας για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση, τη χρήση του προϊόντος, τα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των ουσιών, την πείρα που αποκτήθηκε με τις ουσίες κ.λπ. ⁽⁵⁾. Θα πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή στις τοπικές επιδράσεις (π.χ. ερεθισμούς και φωτοτοξικότητα), κατά περίπτωση. Όταν ένα συγκεκριμένο τελικό σημείο θεωρείται άνευ αντικειμένου, θα πρέπει να αιτιολογείται.

Τα τελικά σημεία που μπορεί να έχουν σημασία για το τοξικολογικό προφίλ είναι:

1. οξεία τοξικότητα μέσω των σχετικών οδών έκθεσης·
2. ερεθισμός και διαβρωτικότητα·
3. ερεθισμός του δέρματος και διάβρωση του δέρματος·
4. ερεθισμός του βλεννογόνου (ερεθισμός οφθαλμού)·
5. ευαισθητοποίηση του δέρματος·

⁽¹⁾ Οδηγίες EEAK, παράγραφος 3.4.11. Πρβλ. γνωμοδοτήσεις SCCNFP/0068/98, μια προγενέστερη έκδοση των οδηγιών και SCCNFP/0245/99 σχετικά με βασικά κριτήρια των πρωτοκόλλων για τις δερματικές δοκιμές συμβατότητας δυνητικά ερεθιστικών για το δέρμα συστατικών καλλυντικών ή μειγμάτων συστατικών σε ανθρώπους εθελοντές.

⁽²⁾ Η αναλογική προσέγγιση (read-across) είναι μια τεχνική για τη συμπλήρωση κενών στα στοιχεία, όπου πληροφορίες για ένα ή περισσότερα χημικά πηγής χρησιμοποιούνται για την πρόβλεψη του χημικού προϊόντος-στόχου, το οποίο θεωρείται κατά κάποιον τρόπο παρεμφερές. Από τον ECHA, «Guidance on information requirements and chemical safety assessment κεφάλαιο R.4: Evaluation of available information», Δεκέμβριος 2011, σ. 12, http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Ένας ορισμός για το βάρος της μαρτυρίας είναι: «η διαδικασία εξέτασης των πλεονεκτημάτων και των αδυναμιών διαφόρων πληροφοριών για τη συναγωγή και την τεκμηρίωση συμπεράσματος σχετικά με την επικινδυνότητα μιας ουσίας.» Από τον ECHA, «Practical guide 2: How to report weight of evidence», 2010, σ. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Πβλ. Οδηγίες EEAK, τμήμα 3-6 «Βασικές απαιτήσεις για τις καλλυντικές ουσίες που υπάρχουν στα τελικά καλλυντικά προϊόντα (οι οποίες πρέπει να αποτιμώνται από μεμονωμένους αξιολογητές ασφάλειας)».

⁽⁵⁾ Οι σημειώσεις καθοδήγησης της EEAK αντιμετωπίζουν σαφώς αυτό το ζήτημα στην παράγραφο 3-6.1 Γενικές τοξικολογικές απαιτήσεις.

6. δερματική/διαδερμική απορρόφηση·
7. τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης (συνήθως μελέτες 28 ή 90 ημερών) ⁽¹⁾·
8. μεταλλαξιογένεση/γονιδιοτοξικότητα·
9. καρκινογένεση·
10. τοξικότητα στην αναπαραγωγή·
11. τοξικοκινητική (μελέτες ΑΚΜΑ)·
12. φωτοεπαγόμενη τοξικότητα.

Για τα κατάλληλα τελικά σημεία, θα πρέπει να επισημανθούν για περαιτέρω χρήση κατά τη διαδικασία χαρακτηρισμού της επικινδυνότητας οι σημαντικότερες συγκεντρώσεις ή τα επίπεδα όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL) ή τα χαμηλότερα επίπεδα όπου παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (LOAEL).

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα στοιχεία τελικών σημείων και την ερμηνεία τους μπορούν να αναζητηθούν στις συγκεκριμένες οδηγίες περί τελικών σημείων ⁽²⁾ που ετοίμασε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH).

Για ορισμένα καλλυντικά συστατικά, π.χ. ορυκτής, ζωικής, φυτικής και βιοτεχνολογικής προέλευσης (βλέπε επίσης ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά ή «ουσίες UVCB» σύμφωνα με τον REACH) ⁽⁴⁾, ο προσδιορισμός τους θα πρέπει να αναφέρει με ακρίβεια την πηγή, τη διεργασία, τους εμπλεκόμενους οργανισμούς κ.λπ., ώστε να αξιολογηθεί το τοξικολογικό τους προφίλ.

Εάν ορισμένοι κίνδυνοι δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν επαρκώς, ή αν εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την ορθότητα των στοιχείων, μπορούν να εισαχθούν πρόσθετοι συντελεστές αβεβαιότητας ή ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά στοιχεία.

3.8.3. Εξέταση όλων των σημαντικών οδών απορρόφησης

Η δερματική, η στοματική και η διά της εισπνοής οδός έκθεσης είναι δυνητικά συναφείς για την έκθεση του ανθρώπου στα καλλυντικά προϊόντα. Είναι απαραίτητο να υπολογίζεται η συστηματική έκθεση προκειμένου να συγκριθεί με το σχετικό NOAEL. Η σχέση μεταξύ των δύο ορίζεται ως το περιθώριο ασφαλείας, γεγονός που αποτελεί ένδειξη για το αν το προϊόν μπορεί να θεωρείται ασφαλές ή όχι (βλέπε επίσης σημείο 3.8.4 και ακόλουθα).

Η απορρόφηση συνδέεται με τη βιοδιαθεσιμότητα μιας ουσίας και είναι σημαντική για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφαλείας. Η συστηματική έκθεση μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Συστημική δόση έκθεσης}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{εξωτερική έκθεση} \times \text{απορρόφηση}$$

Η απορρόφηση μπορεί να συμβεί από διάφορες εξωτερικές οδούς: μέσω του δέρματος, του στόματος και της εισπνοής.

⁽¹⁾ Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕΑΚ (παράγραφος 3-4.5), θα πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στις NOAEL (επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται επιβλαβείς επιδράσεις) όσον αφορά την υποχρόνια τοξικότητα (μελέτη 90 ημερών). Τα αποτελέσματα που αφορούν τις δοκιμές υποξείας τοξικότητας (μελέτη 28 ημερών) πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο εάν οι τιμές αυτές δεν είναι διαθέσιμες.

⁽²⁾ ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την εκτίμηση χημικής ασφαλείας — κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, Μάιος 2008.

⁽³⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽⁴⁾ Πβλ. ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τον προσδιορισμό και την ονοματοδοσία ουσιών δυνάμει των κανονισμών REACH και CLP, Νοέμβριος 2011, σ. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_el.pdf

⁽⁵⁾ Δηλαδή «η συστηματική διαθέσιμη δόση που περνά τους σχετικούς φυσικούς φραγμούς (γαστρεντερικό σύστημα, δέρμα ή πνεύμονες) και διατίθεται στο αίμα για επακόλουθη κατανομή σε ιστούς και όργανα», αναφ. M. Pauwels, V. Rogiers, σ. 262.

Εάν η αναμενόμενη έκθεση για το καλλυντικό προϊόν δεν είναι σύμφωνη με την οδό έκθεσης στα στοιχεία ασφάλειας, θα πρέπει να εξετάζεται η παρεκβολή των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης.

α) Απορρόφηση μετά από δερματική έκθεση

Η δερματική απορρόφηση ⁽¹⁾ μιας ουσίας σε ένα προϊόν εξαρτάται τόσο από ενδογενείς παράγοντες (π.χ. LogPow, μοριακό βάρος) όσο και από τη συμπεριφορά τους στο όχημα. Η διά του δέρματος in vivo απορρόφηση από τον άνθρωπο μιας ουσίας μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση των δεδομένων από τις υφιστάμενες in vivo μελέτες σε ζώα και in vitro μελέτες σε δέρμα ζώων και ανθρώπων. Όταν δεν διατίθενται στοιχεία μετρήσεων και το ποσοστό απορρόφησης δεν μπορεί να προσδιοριστεί χρησιμοποιώντας μια επιστημονικά έγκυρη μέθοδο in silico ή τα προκαθορισμένα ποσοστά απορρόφησης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η τιμή 100 % του χειρότερου σεναρίου για τον υπολογισμό της συστημικής έκθεσης ⁽²⁾. Στην περίπτωση που MW > 500 Da και το LogPow είναι μικρότερο από -1 ή μεγαλύτερο από 4, μπορεί να ληφθεί υπόψη μια τιμή της τάξης του 10 % για τη δερματική απορρόφηση.

β) Απορρόφηση μετά από στοματική έκθεση

Όταν μια εύλογα αναμενόμενη χρήση μπορεί να συνεπάγεται κατάποση, η στοματική οδός θα πρέπει να περιλαμβάνεται στα σενάρια έκθεσης.

γ) Απορρόφηση μετά από εισπνοή

Για όλες τις ουσίες που χρησιμοποιούνται για τις εφαρμογές ψεκασμού και ορισμένες σκόνης, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αναπνευστική οδός κατά τον προσδιορισμό της συστημικής έκθεσης.

Επιπλέον, ενδέχεται να υπάρχει η πιθανότητα δευτερεύουσας έκθεσης διά της εισπνοής στην περίπτωση καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν πτητικές ουσίες που μπορούν να εισπνευστούν ακούσια σε περίπτωση άμεσης χρήσης, π.χ. τολουόλιο στο βερνίκι νυχιών, διάφορες ουσίες που περιέχονται σε τζελ μανικιούρ κ.λπ.

3.8.4. Εξέταση των συστημικών επιδράσεων και υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας

Η εκτίμηση της ασφάλειας ενός προϊόντος όσον αφορά τη συστημική τοξικότητα εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τα στοιχεία για κάθε ουσία, δεδομένου ότι δεν θα υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη συστημική τοξικότητα για το τελικό καλλυντικό προϊόν.

Ο χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας περιλαμβάνει συνήθως μια αξιολόγηση από εμπειρογνώμονα των ενδεχόμενων μη ποσοτικών προσδιορισμών δυσμενών επιδράσεων και, στη συνέχεια, υπολογισμό ενός συντελεστή αβεβαιότητας ή περιθωρίου ασφάλειας ⁽³⁾. Ο υπολογισμός αυτός εξαρτάται από τη συστημική έκθεση στην ουσία και τις τοξικολογικές παραμέτρους.

Σύμφωνα με το σημείο 8 του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, οι συστημικές επιδράσεις και το περιθώριο ασφάλειας πρέπει να εξετάζονται στο μέρος Α της έκθεσης ασφάλειας. Δεδομένου ότι είναι υποχρεωτικά, η παράλειψή τους πρέπει να αιτιολογείται δεόντως. Ένα παράδειγμα όπου αυτό θα μπορούσε να ισχύει είναι η παρουσία μιας ουσίας στο καλλυντικό προϊόν σε χαμηλό επίπεδο, με τα αναμενόμενα (χειρότερο σενάριο) επίπεδα έκθεσης κάτω από τις κατάλληλες τιμές του κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων ⁽⁴⁾. Ένα άλλο παράδειγμα θα μπορούσε να είναι η ενσωμάτωση εδωδίων υλικών τα οποία είναι γνωστό ότι έχουν πολύ υψηλότερο επίπεδο αβλαβούς κατάποσης.

Όταν η απαίτηση για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας δεν μπορεί να τηρηθεί, μπορεί να είναι κατάλληλος διαφορετικός τρόπος έκφρασης της ασφαλούς δόσης για κάθε ουσία, όπου αυτό δικαιολογείται. Όταν το NOAEL δεν είναι διαθέσιμο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας άλλη ένδειξη αναφοράς τοξικολογικών τιμών, όπως το επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται επιδράσεις (NOAEL), το LOAEL, το κατώτατο επίπεδο στο οποίο παρατηρούνται επιδράσεις (LOEL). Η δόση αναφοράς (BMD) ή η σχεδόν ασφαλής δόση (VSD), που χρησιμοποιούνται για τον ποιοτικό και τον ποσοτικό προσδιορισμό της επικινδυνότητας σε άλλους τομείς, μπορούν να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της εκτίμησης της ασφάλειας των καλλυντικών προϊόντων εφόσον υπάρχει αποδεδειγμένη σχέση με την έκθεση, μέσω σύγκρισης της έκθεσης στα καλλυντικά και σε αυτές τις δόσεις αναφοράς.

⁽¹⁾ Βασικά κριτήρια για την εκτίμηση της δερματικής απορρόφησης in vitro των συστατικών καλλυντικών (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Οδηγίες ΕΕΑΚ, παράγραφος 3-7.2, σ. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, σ. 262.

⁽⁴⁾ ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, και ΕΕΑΝΚΥ, 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 (Γνωμοδότηση για τη χρήση της προσέγγισης κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων για την εκτίμηση της ασφάλειας για τον άνθρωπο των χημικών ουσιών με έμφαση στα καλλυντικά και τα καταναλωτικά προϊόντα), SCCP/1171/08.

Διαφορετικά, δεν μπορεί να αποδειχθεί η ασφάλεια μιας συγκεκριμένης ουσίας σε ένα συγκεκριμένο προϊόν.

Σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στις σημειώσεις καθοδήγησης της ΕΕΑΚ ⁽¹⁾, το περιθώριο ασφάλειας (MoS) για μια συγκεκριμένη οδό έκθεσης μπορεί να υπολογιστεί με χρήση του ακόλουθου τύπου:

$$\text{MoS} = \text{επίπεδο όπου δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιδράσεις (NOAEL)/συστημική δόση έκθεσης (SED)}$$

όπου η συστημική δόση έκθεσης (SED) λαμβάνεται συνδυάζοντας την εξωτερική έκθεση (mg/kg bw/ημέρα) με τον ρυθμό απορρόφησης (τυπικά εκφραζόμενο σε % ή mg/cm²) και τους παράγοντες συχνότητας και κατακράτησης.

Είναι γενικά αποδεκτό ότι το περιθώριο ασφάλειας θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 100 για να δηλωθεί μια ουσία ως ασφαλής για χρήση σε ένα τελικό προϊόν.

Στην περίπτωση παρεκβολής των αποτελεσμάτων μεταξύ των οδών έκθεσης, θα πρέπει, ιδανικά, να λαμβάνεται υπόψη η αντίστοιχη βιοδιαθεσιμότητα μέσω κάθε οδού. Η παραδοχή βιοδιαθεσιμότητας της τάξεως του 100 % διά της στοματικής οδού μπορεί να οδηγήσει σε υπερεκτίμηση της συστημικής έκθεσης σε μελέτη τοξικότητας διά της στοματικής οδού. Συνεπώς, λόγω έλλειψης στοιχείων, θα πρέπει να θεωρείται ότι, για δόση που χορηγείται από του στόματος, δεν είναι συστημικός διαθέσιμο άνω του 50 %. Εάν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία που υποδεικνύουν κακή στοματική βιοδιαθεσιμότητα, για παράδειγμα εάν η ουσία είναι ασθενές διαλυτό σωματιδιακό, μπορεί να είναι καταλληλότερο να υποτεθεί ότι μόνον το 10 % της χορηγηθείσας δόσης είναι συστημικός διαθέσιμο ⁽²⁾. Όποτε υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη στοματική απορρόφηση, αυτά θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στους υπολογισμούς.

Το NOAEL που επιλέγεται για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας λαμβάνεται από μακροπρόθεσμες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης (δοκιμές υποξείας, υποχρόνιας και/ή χρόνιας τοξικότητας, δοκιμές καρκινογένεσης, δοκιμές τερατογένεσης, τοξικότητα στο αναπαραγωγικό σύστημα κ.λπ.).

Η τιμή που χρησιμοποιείται είναι το χαμηλότερο NOAEL που λαμβάνεται από την πιο συναφή μελέτη σχετικά με τις συνθήκες χρήσης της ουσίας, την ευαισθησία των ειδών κ.λπ.

Από το πλήρες τοξικολογικό προφίλ, πρέπει να καθοριστεί ένα NOAEL για τις συστημικές επιδράσεις. Γενικά, επιλέγεται το χαμηλότερο NOAEL του σημαντικότερου σχετικού τελικού σημείου για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας.

Ο υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας που βασίζεται αποκλειστικά και μόνο στα στοιχεία της μέσης θανατηφόρας δόσης (LD50) που προέρχονται από δοκιμές μιας και μοναδικής δόσης (αντί για ένα NOAEL από τουλάχιστον υποξείες δοκιμές) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να δικαιολογήσει την ασφαλή χρήση.

Όταν μπορεί να καταδειχθεί σαφώς η απουσία της βιοδιαθεσιμότητας, ο υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας δεν είναι αναγκαίος. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εξακολουθήσουν να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές τοπικές επιδράσεις στην επιδερμίδα ή τους βλεννογόνους.

3.8.5. Επίπτωση στο τοξικολογικό προφίλ ορισμένων χαρακτηριστικών των ουσιών ή του προϊόντος

α) Μέγεθος σωματιδίων

Το μέγεθος των σωματιδίων και η καμπύλη κατανομής τους μπορούν να επηρεάσουν την τοξικότητα μιας ουσίας. Όταν δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι θα έχουν επίπτωση στην ασφάλεια του τελικού προϊόντος, θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται μεταξύ των φυσικοχημικών χαρακτηριστικών του και να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκτίμηση της ασφάλειας. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι πλέον πρόσφατες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις επί του θέματος (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Σημειώσεις καθοδήγησης ΕΕΑΚ, παράγραφος 3-7, σ. 46.

⁽²⁾ IGHRC, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Βλέπε για παράδειγμα: ΕΕΑΚ (επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών), καθοδήγηση σχετικά με την εκτίμηση της ασφάλειας των ναούλικών σε καλλυντικά, SCCS/1484/12- ΕΕΑΝΚΥ (επιστημονική επιτροπή για τους αναδυόμενους και τους πρόσφατα εντοπισμένους κινδύνους για την υγεία), Γνώμη σχετικά με την επιστημονική βάση για τον ορισμό του όρου «ναούλικό», 8 Δεκεμβρίου 2010.

β) Προσμείξεις στις ουσίες και τις πρώτες ύλες

Οι προσμείξεις μπορεί να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στη συνολική τοξικότητα οποιασδήποτε ουσίας. Είναι σημαντικό να ελέγχεται το προφίλ προσμείξεων μιας ουσίας, ώστε να αποφεύγεται, ή τουλάχιστον να αξιολογείται, τυχόν πρόσθετη επικινδυνότητα από τις προσμείξεις. Ελλείψει στοιχείων ασφάλειας από τοξικολογικές μελέτες, το κατώτατο όριο τοξικολογικών κινδύνων (TTC) ⁽¹⁾ θα μπορούσε να αποτελέσει χρήσιμο εργαλείο για την εκτίμηση της ασφάλειας ορισμένων προσμείξεων.

Όταν χρησιμοποιούνται τοξικολογικές μελέτες για τον χαρακτηρισμό των τοξικολογικών χαρακτηριστικών μιας ουσίας, πρέπει να περιγράφεται το προφίλ καθαρότητας και προσμείξεων της ουσίας που χρησιμοποιείται στις τοξικολογικές μελέτες. Εάν οι παρτίδες που πράγματι χρησιμοποιούνται στη φαρμακοτεχνική μορφή του καλλυντικού προϊόντος δεν έχουν συγκρίσιμο προφίλ προσμείξεων, οι διαφορές πρέπει να αξιολογηθούν.

3.8.6. Η χρήση της αναλογικής προσέγγισης (*read-across*) θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένη και αιτιολογημένη

Υπάρχουν διάφορες προσεγγίσεις για την τεχνική της αναλογικής προσέγγισης. Η χρήση αυτής της τεχνικής πρέπει να είναι δεόντως τεκμηριωμένη και αιτιολογημένη.

3.8.7. Εντοπισμός των πηγών των πληροφοριών

Ο προσδιορισμός των τοξικολογικών χαρακτηριστικών απαιτεί έναν ελάχιστο αριθμό πληροφοριών σχετικά με την ουσία που πρέπει να αξιολογηθεί.

Οι εν λόγω πληροφορίες μπορούν να συλλέγονται από τοξικολογικές μελέτες. Εάν υφίστανται στοιχεία από ανθρώπινη εμπειρία, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Άλλα εργαλεία όπως η ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας (QSAR) ή το γεφύρωμα προσεγγίσεων αποτελούν μόνο εκτιμήσεις τοξικότητας και το βάρος των αποδεικτικών στοιχείων θα πρέπει να είναι τεκμηριωμένο και αιτιολογημένο.

Οι ακόλουθες πηγές στοιχείων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη:

- α) τα στοιχεία ασφάλειας και ποιότητας που μπορεί να έχουν αρχειοθετηθεί από τους αντίστοιχους προμηθευτές των πρώτων υλών στη φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος, και τα οποία ο προμηθευτής θα πρέπει να ανταλλάσσει με τον παρασκευαστή του καλλυντικού προϊόντος. Πρόκειται για σημαντικό στοιχείο κατά την εξέταση της διαθεσιμότητας σχετικών στοιχείων για να καταδειχθεί η ασφάλεια κάθε καλλυντικού συστατικού στην τελική φαρμακοτεχνική μορφή του προϊόντος·
- β) εάν υπάρχει γνωμοδότηση της ΕΕΑΚ, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί το επίπεδο NOAEL που χρησιμοποιείται στη γνωμοδότηση. Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πλέον πρόσφατη επιστημονική γνωμοδότηση·
- γ) εάν υπάρχει γνωμοδότηση άλλης έγκυρης επιστημονικής επιτροπής, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί το NOAEL που χρησιμοποιείται στη γνωμοδότηση, υπό την προϋπόθεση ότι τα συμπεράσματα και οι περιορισμοί ισχύουν για την αναμενόμενη χρήση (η χρήση που λαμβάνεται υπόψη για τον υπολογισμό του περιθωρίου ασφάλειας μπορεί να είναι διαφορετική). Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την πλέον πρόσφατη επιστημονική γνωμοδότηση·
- δ) σε περίπτωση που δεν υπάρχει επιστημονική γνωμοδότηση, θα πρέπει να παρασχεθούν πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό του τοξικολογικού προφίλ κάθε ουσίας. Τα στοιχεία μπορούν να ληφθούν από διάφορες βάσεις δεδομένων ή δημοσιεύσεις (βλέπε το προσάρτημα) ⁽²⁾·
- ε) κατηγοριοποίηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾·

στ) μελέτες που διεξάγονται ή έχουν ληφθεί από τον παρασκευαστή του προϊόντος·

ζ) πρόβλεψη *in silico* (QSAR)·

⁽¹⁾ R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients*, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), σ. 2533–2562.

⁽²⁾ Υπάρχουν διάφορες δημόσια διαθέσιμες βάσεις δεδομένων που περιέχουν τοξικολογικά στοιχεία για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά και περιλαμβάνονται στο προσάρτημα της παρούσας κατευθυντήριας γραμμής.

⁽³⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, και ιστότοπος καταγραφής του ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

η) προσέγγιση γεφύρωσης·

θ) αξιολογήσεις μη καλλυντικών χρήσεων της ουσίας [τρόφιμα, πρόσθετο τροφίμων, υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, βιοκτόνα, καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων (REACH)...] μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν προκειμένου να συμπληρωθούν οι πληροφορίες στο τοξικολογικό προφίλ της ουσίας·

ι) όποτε διατίθεται, η EXA (έκθεση χημικής ασφάλειας) ή οι ουσιαστικές περιλήψεις μελετών που υποβάλλονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH).

Ορισμένες ουσίες και/ή μείγματα δεν έχουν μελετηθεί αρκετά ώστε να προσδιοριστούν όλες οι σχετικές τοξικολογικές παράμετροι. Για τις εν λόγω παραμέτρους που λείπουν, ή όταν ο χαρακτηρισμός της επικινδυνότητας βασίζεται σε προσέγγιση που χρησιμοποιεί τοξικολογικά στοιχεία άλλων ουσιών (π.χ. παρόμοιες δομές) ή για άλλες χρήσεις εκτός από χρήση σε καλλυντικά (τρόφιμα, βιοκτόνα, φαρμακευτικά προϊόντα κ.λπ.), θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην έκθεση αιτιολογήσεις.

3.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι η παρακολούθηση της ασφάλειας του προϊόντος μετά την τοποθέτησή του στην αγορά και η λήψη διορθωτικών μέτρων, όπου είναι αναγκαίο. Για τον σκοπό αυτό, ο υπεύθυνος (σε συνεργασία με τους διανομείς) οφείλει να καθιερώσει σύστημα για τη συλλογή, τεκμηρίωση, καθορισμό της αιτιότητας και διαχείρισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλεί το προϊόν μετά τη χρήση του στην Ένωση ⁽¹⁾. Όταν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές, το υπεύθυνο πρόσωπο (και οι διανομείς) οφείλουν να κοινοποιήσουν τα σχετικά στοιχεία στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβησαν οι ενέργειες ⁽²⁾.

Πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να συμπεριληφθούν στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος, να επικαιροποιούνται και να είναι διαθέσιμες στον εκτιμητή ασφάλειας, ο οποίος μπορεί να αναθεωρήσει την αξιολόγησή τους ή να λάβει υπόψη του τις πληροφορίες κατά την εκτίμηση παρόμοιων προϊόντων.

Η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος πρέπει να περιλαμβάνει όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των στατιστικών δεδομένων, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του καλλυντικού προϊόντος και, κατά περίπτωση, άλλων καλλυντικών προϊόντων.

Ειδικότερα, στην έκθεση ασφάλειας πρέπει να περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με **ανεπιθύμητες ενέργειες** οι οποίες, σύμφωνα με την εκτίμηση της αιτιότητας, αποδεικνύεται ότι είναι πολύ πιθανόν, πιθανόν, ασαφές ή απίθανο να αποδοθούν ⁽³⁾ στο υπό εξέταση καλλυντικό προϊόν.

Σε αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας μπορεί να συμπεριλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες με τη μορφή στατιστικών στοιχείων όπως ο αριθμός και το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών ετησίως.

Πληροφορίες σχετικά με **σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** οι οποίες, σύμφωνα με την εκτίμηση της αιτιότητας, αποδεικνύεται ότι είναι πολύ πιθανόν, πιθανόν, ασαφές ή απίθανο να αποδοθούν στο υπό εξέταση καλλυντικό προϊόν πρέπει να περιλαμβάνονται στην έκθεση ασφάλειας σύμφωνα με το τμήμα 9 του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, και να κοινοποιούνται στις αρμόδιες εθνικές αρχές σύμφωνα με το άρθρο 23 του ίδιου κανονισμού ⁽⁴⁾. Συνεπώς, τα έντυπα κοινοποίησης που αποστέλλονται στις αρμόδιες αρχές πρέπει να επισυνάπτονται στην έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος.

Πρέπει να αναφέρονται η αντίδραση και ο χειρισμός του υπεύθυνου προσώπου σε σχέση με τις αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να περιγράφονται τα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα που λαμβάνονται, εάν ισχύει μια τέτοια περίπτωση.

⁽¹⁾ Αυτό είναι συνέπεια της απαίτησης του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο οποίος θεσπίζει την υποχρέωση για τα υπεύθυνα πρόσωπα να κοινοποιούν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στις αρμόδιες αρχές στα κράτη μέλη της ΕΕ.

⁽²⁾ Άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

⁽³⁾ Για τις ανεπιθύμητες επιδράσεις οι οποίες είναι πολύ πιθανό ή πιθανό να αποδοθούν στο καλλυντικό προϊόν, ισχύει το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, «Πρόσβαση του κοινού στις πληροφορίες».

⁽⁴⁾ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines [Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUE)] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Οι πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να επικαιροποιούνται και να τίθενται τακτικά στη διάθεση του εκτιμητή ασφαλείας⁽¹⁾, ο οποίος μπορεί να κρίνει απαραίτητο να αναθεωρήσει την εκτίμηση ασφαλείας, να προτείνει βελτιώσεις όσον αφορά τη φαρμακοτεχνική μορφή ή να χρησιμοποιήσει τις πληροφορίες ώστε να ορίσει την εκτίμηση ασφαλείας για παρόμοια προϊόντα.

Πρόσθετα στοιχεία επαγρύπνησης για τα καλλυντικά προϊόντα, όπως είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μιας μη αναμενόμενης χρήσης μπορούν επίσης να παράσχουν χρήσιμες πληροφορίες τις οποίες ο εκτιμητής ασφαλείας θα πρέπει να λάβει υπόψη.

3.10. Πληροφορίες για το καλλυντικό προϊόν

Αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος επιτρέπει να συμπεριληφθούν οι τυχόν επιπλέον πληροφορίες που δεν καλύπτονται από τις άλλες κατηγορίες του μέρους Α του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, αλλά θεωρούνται συναφείς προκειμένου να διενεργηθεί η εκτίμηση της ασφαλείας του προϊόντος.

Το παρόν τμήμα της έκθεσης ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος θα πρέπει να περιέχει άλλες συναφείς πληροφορίες, είτε σχετικά με το προϊόν ή με παρόμοια σκευάσματα, όπως π.χ. οι υφιστάμενες μελέτες που έχουν γίνει σε εθελοντές ανθρώπους ή που αφορούν συγκεκριμένες ουσίες, όπως τα δόντως επιβεβαιωμένα και τεκμηριωμένα ευρήματα εκτιμήσεων επικινδυνότητας που έχουν διεξαχθεί σε άλλα σχετικά πεδία.

Το παρόν τμήμα θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για την παραπομπή σε πληροφορίες σχετικά με ουσίες ή μείγματα που χρησιμοποιούνται και σε άλλου είδους προϊόντα, όπως τα τρόφιμα και τα φαρμακευτικά προϊόντα.

4. ΜΕΡΟΣ Β ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 — ΕΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΩΝ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Το μέρος Β της έκθεσης αποτελεί την πραγματική εκτίμηση της ασφαλείας του προϊόντος. Στη συλλογιστική του, ο εκτιμητής ασφαλείας πρέπει να λάβει υπόψη όλους τους κινδύνους που εντοπίστηκαν για το προϊόν και την έκθεση σε αυτό.

Το μέρος Β της έκθεσης ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος περιλαμβάνει:

1. το συμπέρασμα της εκτίμησης·
2. τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες χρήσης στην επισήμανση·
3. τη συλλογιστική της απόφασης·
4. τα διαπιστευτήρια του εκτιμητή ασφαλείας και την τελική έγκρισή του.

4.1. Συμπέρασμα της εκτίμησης

Το συμπέρασμα της εκτίμησης αποτελεί δήλωση για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος σε σχέση με την απαίτηση ασφαλείας του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Το συμπέρασμα πρέπει να αναφέρει αν το προϊόν είναι ασφαλές, ασφαλές με περιορισμούς ή μη ασφαλές για την ανθρώπινη υγεία, όταν χρησιμοποιείται υπό κανονικές ή εύλογα αναμενόμενες συνθήκες χρήσης.

Το νομικό πλαίσιο για την εκτίμηση θα πρέπει να αναφέρεται ρητώς, ιδίως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα.

Εάν το προϊόν έχει αξιολογηθεί ως μη ασφαλές, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να τοποθετηθεί στην αγορά.

4.2. Προειδοποιήσεις και οδηγίες χρήσης στην επισήμανση

Στόχος αυτού του τμήματος της έκθεσης ασφαλείας του καλλυντικού προϊόντος είναι να αναφέρει ρητώς τις ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον των προφυλάξεων που καταγράφονται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, καθώς και οποιωνδήποτε ειδικών προληπτικών πληροφοριών προφύλαξης για τα καλλυντικά προϊόντα τα οποία προορίζονται για επαγγελματική χρήση και οι οποίες θα πρέπει να εμφανίζονται στην επισήμανση.

⁽¹⁾ Αυτό αποτελεί υποχρέωση του υπεύθυνου προσώπου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Σύμφωνα με το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, το παρόν τμήμα θα αποτελεί δήλωση σχετικά με την ανάγκη αναγραφής στην επισήμανση τυχόν προειδοποιήσεων και οδηγιών χρήσης, σύμφωνα με το άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Αποτελεί καθήκον του εκτιμητή ασφάλειας να προσδιορίζει ποιες προειδοποιήσεις ή οδηγίες χρήσης, πέραν εκείνων που καταγράφονται στα παραρτήματα III έως VI, πρέπει να περιέχονται στην επισήμανση για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να αποφασίζει τι πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση για κάθε περίπτωση χωριστά, λαμβάνοντας υπόψη τις νομικές υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 19 και τα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και, κατά περίπτωση, από νομοθετικές πράξεις όπως η σύσταση 2006/647/ΕΚ της Επιτροπής⁽¹⁾ και άλλες κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται από την Επιτροπή, όπως αυτές που αφορούν την επισήμανση της «χρονικής περιόδου μετά το άνοιγμα»⁽²⁾ και την επισήμανση των συστατικών βάσει της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ⁽³⁾.

4.3. Σκεπτικό

Το σκεπτικό αποτελεί τον πυρήνα της εκτίμησης ασφάλειας, καθώς στόχος του είναι να εξηγήσει με σαφήνεια και ακρίβεια τον τρόπο με τον οποίο ο εκτιμητής ασφάλειας κατέληξε στα συμπεράσματά του/της για την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος από τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν στο πλαίσιο του μέρους Α του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

Η εκτίμηση της ασφάλειας πρέπει να διενεργείται κατά περίπτωση για κάθε επιμέρους καλλυντικό προϊόν και να είναι το αποτέλεσμα πραγματογνωμοσύνης επί των διαθέσιμων στοιχείων. Ο εκτιμητής ασφάλειας θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι είναι διαθέσιμες όλες οι πληροφορίες που χρειάζεται για να προβεί στην εκτίμηση της ασφάλειας· θα πρέπει να ελέγχει την ορθότητα των στοιχείων που παρέχονται σχετικά με το υπό εκτίμηση προϊόν· και θα πρέπει να αιτιολογεί την έλλειψη των στοιχείων που απαιτούνται από το μέρος Α, όταν θεωρεί ότι δεν είναι συναφή ή αναγκαία.

Για να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του καλλυντικού προϊόντος, ο εκτιμητής ασφάλειας καλείται να αξιολογήσει την ασφάλεια των μεμονωμένων ουσιών ή μειγμάτων που υπάρχουν στη φαρμακοτεχνική μορφή, καθώς και την ασφάλεια του τελικού προϊόντος. Τα συμπεράσματά του/της πρέπει να βασίζονται σε ένα σύνολο αποδεικτικών στοιχείων από τα οποία προκύπτει ότι, για το σύνολο των κινδύνων που εντοπίστηκαν, το προϊόν μπορεί να θεωρείται ασφαλές όσον αφορά την ανθρώπινη υγεία.

Ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί να αποδεχθεί, να απορρίψει ή να αποδεχθεί υπό ειδικούς όρους την υπό εξέταση φαρμακοτεχνική μορφή. Ένα προϊόν που δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 πρέπει να απορριφθεί και να μην διατεθεί στην αγορά.

Το σκεπτικό για την εκτίμηση της ασφάλειας καθορίζει τους προβληματισμούς που οδηγούν τον εκτιμητή ασφάλειας, βάσει όλων των διαθέσιμων πληροφοριών που αφορούν την ασφάλεια, σε ένα συνολικό συμπέρασμα για την ασφάλεια ενός προϊόντος.

Ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να λαμβάνει υπόψη στο σκεπτικό του όλους τους κινδύνους που εντοπίζονται, τις προβλεπόμενες και εύλογα αναμενόμενες συνθήκες έκθεσης στις επιμέρους ουσίες ή μείγματα που περιέχονται στη φαρμακοτεχνική μορφή και στο τελικό καλλυντικό προϊόν.

Η ανάλυση και η αξιολόγηση της εγκυρότητας/αξιοπιστίας όλων των υφιστάμενων πληροφοριών αποτελούν έργο του εκτιμητή ασφάλειας. Με τη διεξαγωγή της ανάλυσης αυτής, ο εκτιμητής ασφάλειας είναι σε θέση να αποφασίσει εάν τα διαθέσιμα στοιχεία επαρκούν για τη διενέργεια εκτίμησης της ασφάλειας ή εάν χρειάζεται να ληφθούν πρόσθετα στοιχεία για μια μεμονωμένη ουσία ή το τελικό καλλυντικό προϊόν.

Το σκεπτικό βασίζεται στα στοιχεία που συγκεντρώνονται στο μέρος Α της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος και λαμβάνει υπόψη την εκτίμηση της ασφάλειας των ουσιών και των μειγμάτων που πραγματοποιείται από την επιστημονική επιτροπή για την ασφάλεια των καταναλωτών όταν οι ουσίες υπάρχουν στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, από άλλες αρμόδιες επιστημονικές επιτροπές ή ομάδες ή από τον/την ίδιο/α τον/την εκτιμητή ασφάλειας, καθώς και την εκτίμηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 265 της 26.9.2006, σ. 39.

⁽²⁾ Διαθήση στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Διαθήση στη διεύθυνση http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Αξιολόγηση της ασφάλειας ουσιών και/ή μειγμάτων

Η αξιολόγηση της ασφάλειας των ουσιών και/ή μειγμάτων αποτελείται από τρία κύρια στάδια:

1. τον χαρακτηρισμό του κινδύνου των ουσιών και των μειγμάτων·
2. την εκτίμηση της τοπικής και συστημικής έκθεσης (λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία απορρόφησης)·
3. την εκτίμηση της επικινδυνότητας των συστημικών επιπτώσεων (υπολογισμός του περιθωρίου ασφάλειας) και την εκτίμηση της επικινδυνότητας σε τοπικό επίπεδο (όπως δερματικές αλλεργίες, ερεθισμός του δέρματος).

Για τις αρωματικές και γευστικές συνθέσεις, όπου οι πληροφορίες για τη σύνθεσή τους είναι εμπιστευτικές, ο παρασκευαστής του εν λόγω μείγματος μπορεί να παράσχει εκτίμηση της ασφάλειας στο υπεύθυνο για το τελικό καλλυντικό προϊόν πρόσωπο. Λαμβάνοντας υπόψη τη συγκέντρωση στο τελικό καλλυντικό προϊόν και το μοντέλο της έκθεσης, η εκτίμηση της ασφάλειας της αρωματικής και γευστικής σύνθεσης πρέπει να ετοιμάζεται σύμφωνα με τις αρχές που περιγράφονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και με τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές. Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει στο υπεύθυνο για το τελικό καλλυντικό προϊόν πρόσωπο ένα κατάλληλο έγγραφο που να καταδεικνύει την ασφάλεια της αρωματικής ή γευστικής σύνθεσης.

4.3.2. Αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος

Η αξιολόγηση της ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος καλύπτει τρεις κύριες πτυχές:

1. σύνοψη της εκτίμησης επικινδυνότητας βάσει των τοπικών και συστημικών επιδράσεων όλων των μεμονωμένων ουσιών/μειγμάτων ⁽¹⁾·
2. πρόσθετη εκτίμηση της ασφάλειας του τυποποιημένου προϊόντος, το οποίο δεν είναι δυνατόν να αξιολογηθεί με ξεχωριστή εκτίμηση των ουσιών/μειγμάτων. Αυτό θα μπορούσε για παράδειγμα να είναι η συμβατότητα της φαρμακοτεχνικής μορφής με το δέρμα, η εκτίμηση πιθανών συνδυασμένων επιδράσεων, όπως ένα συστατικό που μπορεί να αυξήσει το ποσοστό απορρόφησης ενός άλλου συστατικού, οι πιθανές επιπτώσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν από την αλληλεπίδραση με το υλικό συσκευασίας, ή πιθανές επιπτώσεις που οφείλονται σε χημικές αντιδράσεις μεταξύ των επιμέρους ουσιών/μειγμάτων στο μορφοποιημένο προϊόν ⁽²⁾·
3. άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν την εκτίμηση της ασφάλειας, όπως η σταθερότητα, η μικροβιολογική ποιότητα, η συσκευασία και η επισήμανση, καθώς και οι οδηγίες χρήσης και οι προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Η ειδική εκτίμηση για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση από παιδιά κάτω των τριών ετών, και η οποία απαιτείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ειδικές συστάσεις που περιλαμβάνονται στις σημειώσεις καθοδήγησης της ΕΕΑΚ ⁽³⁾.

Στην ειδική εκτίμηση που απαιτείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για εξωτερική χρήση περιποίησης των ευαίσθητων περιοχών, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσης τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του σημείου εφαρμογής.

Ο εκτιμητής ασφάλειας μπορεί να αποδεχθεί, να απορρίψει ή να αποδεχθεί υπό ειδικούς όρους την υπό εξέταση φαρμακοτεχνική μορφή. Ένα προϊόν που δεν συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 πρέπει να απορρίπτεται και να μην διατίθεται στην αγορά. Πρέπει να ακολουθούνται οι συστάσεις του εκτιμητή ασφάλειας όσον αφορά την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

Για να εξασφαλιστεί ότι η έκθεση ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος είναι επικαιροποιημένη όπως απαιτείται από το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, πρέπει να επανεξετάζεται τακτικά η ασφάλεια του τελικού προϊόντος.

⁽¹⁾ Για τα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας, όπου η μόνη διαφορά μεταξύ των διαφόρων προϊόντων είναι η χρωστική ουσία, γεγονός που δεν έχει αντίκτυπο στην ασφάλεια, π.χ. για τα κραγιόν ή άλλα προϊόντα μακιγιάζ, μπορεί να εξεταστεί και το ενδεχόμενο υποβολής μιας συνδυασμένης έκθεσης ασφάλειας προϊόντος (καλούμενη διαδικασία «omnibus»), η οποία όμως πρέπει να αιτιολογείται.

⁽²⁾ ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, ΕΕΑΝΚΥ, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (Τοξικότητα και εκτίμηση των μειγμάτων χημικών ουσιών), 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Σημειώσεις καθοδήγησης ΕΕΑΚ, παράγραφος 3-7.3, σ. 51.

Όταν επέλθουν μεταβολές ως προς τις νομικές απαιτήσεις (π.χ. περιορισμοί για μία από τις ουσίες που περιλαμβάνονται στη φαρμακοτεχνική μορφή), θα πρέπει να εξακριβώνεται μεταξύ άλλων (π.χ. επισημάνση), εάν η φαρμακοτεχνική μορφή εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τον νόμο και εάν πρέπει να επανεξεταστεί η εκτίμηση της ασφάλειας και, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, να επικαιροποιηθεί.

Η εκτίμηση της ασφάλειας πρέπει επίσης να αναθεωρείται και, εάν χρειάζεται, να επικαιροποιείται, εφόσον ισχύει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) υπάρχουν νέα επιστημονικά ευρήματα και τοξικολογικά δεδομένα σχετικά με τις ουσίες, τα οποία θα μπορούσαν να μεταβάλουν το αποτέλεσμα της υφιστάμενης εκτίμησης ασφάλειας·
- β) μεταβολές που επέρχονται στη φαρμακοτεχνική μορφή ή στις προδιαγραφές των πρώτων υλών·
- γ) μεταβολές που επέρχονται στις προϋποθέσεις χρήσης·
- δ) αυξητική τάση ως προς τη φύση, τη σοβαρότητα και τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών, τόσο υπό ευλόγως αναμενόμενες συνθήκες χρήσης όσο και σε περίπτωση κακής χρήσης ⁽¹⁾.

Θα πρέπει να συσταθούν δομές και διαδικασίες, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την επικαιροποίηση της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος ανταλλάσσονται με αποτελεσματικό τρόπο μεταξύ του υπεύθυνου προσώπου και του εκτιμητή ασφάλειας, και ότι ο εκτιμητής ασφάλειας είναι σε θέση να παρέμβει όταν είναι αναγκαία μια ενημέρωση με νέα στοιχεία.

4.4. Διαπιστευτήρια του εκτιμητή και έγκριση του μέρους Β

Ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να είναι επαγγελματίας με τις απαραίτητες γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη ώστε να καταρτίζει ακριβή εκτίμηση ασφάλειας, όπως αναφέρεται στις απαιτήσεις προσόντων στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009. Αυτό το τμήμα της έκθεσης ασφάλειας του καλλυντικού προϊόντος αποσκοπεί στο να διασφαλίσει ότι πληρούνται η απαίτηση αυτή και ότι παρέχονται τα απαραίτητα αποδεικτικά στοιχεία.

Στο εν λόγω τμήμα της έκθεσης ασφάλειας πρέπει να αναγράφονται το όνομα και η διεύθυνση του εκτιμητή ασφάλειας και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή.

Το αποτέλεσμα της εκτίμησης ασφάλειας πρέπει να υπογράφεται με αναφορά της ημερομηνίας παρασκευής ή να εκδίδεται βάσει ηλεκτρονικής δημοσίευσης που αποκαθιστά σαφή σχέση μεταξύ του εκτιμητή, της φαρμακοτεχνικής μορφής και της ημερομηνίας εκτίμησης. Η ηλεκτρονική μορφή θα πρέπει να προστατεύονται από κατάχρηση από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, ο εκτιμητής ασφάλειας πρέπει να είναι «πρόσωπο που είναι κάτοχος πτυχίου ή άλλου τίτλου που απονέμεται μετά την ολοκλήρωση πανεπιστημιακού κύκλου θεωρητικών και πρακτικών σπουδών, στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο, ή κύκλου αναγνωριζόμενου ως ισοδύναμου από κράτος μέλος».

Ένα πρόσωπο που έχει αποκτήσει προσόντα σε τρίτη χώρα μπορεί να ενεργεί ως εκτιμητής ασφάλειας, εφόσον έχει συμπληρώσει «κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισοδύναμο [με πανεπιστημιακό κύκλο θεωρητικών και πρακτικών σπουδών στη φαρμακευτική, τοξικολογία, ιατρική ή συναφές γνωστικό αντικείμενο] από κράτος μέλος».

Πρέπει να παρέχεται απόδειξη των προσόντων του εκτιμητή ασφάλειας (δηλαδή αντίγραφο του πτυχίου και, όπου χρειάζεται, απόδειξη της ισοδυναμίας) όπως ορίζεται στο άρθρο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009.

⁽¹⁾ Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines [Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUE)] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Βιβλιογραφία

- 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, Μάρτιος 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, Νοέμβριος 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, Δεκέμβριος 2011.
- ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την εκτίμηση χημικής ασφάλειας - κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, Μάιος 2008.
- ECHA, Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την εκτίμηση χημικής ασφάλειας - κεφάλαιο R.7a: Endpoint specific guidance, Μάιος 2008.
- ECHA, Πρακτικός Οδηγός 2: How to report weight of evidence, 2010, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την απαγόρευση δοκιμασιών σε ζώα και εμπορίας και για την τρέχουσα κατάσταση όσον αφορά τις εναλλακτικές μεθόδους δοκιμασιών στον τομέα των καλλυντικών, COM(2013) 135 τελικό.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf).
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines [Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (SUE)] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneuve-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, τόμος 45, τεύχος 11, Νοέμβριος 2007, σελίδες 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/ich/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), σ. 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 Μάιος 46 (5): 1516-24, EPUB 2007. DEC 23.

- Mildau G., Burkhard A., Daphi-Weber J., Große-Damhues J., Jung J., Schuster B., Walther C., Basic Requirements for Safety Assessment of Cosmetic Products, SOFW Journal, 133 6-2007, pp. 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. Παρίσι
 - ΟΟΣΑ (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. Παρίσι
 - 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), σ. 260-274.
 - SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics, SCCS/1484/12.
 - ΕΕΑΚ, Σημειώσεις καθοδήγησης της ΕΕΑΚ για τη δοκιμή καλλυντικών ουσιών και για την εκτίμηση της ασφάλειάς τους, 8η αναθεώρηση, ΕΕΑΚ/1501/12.
 - ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, και ΕΕΑΝΚΥ, 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 (Γνωμοδότηση για τη χρήση της προσέγγισης κατώτατου ορίου τοξικολογικών επιφυλάξεων για την εκτίμηση της ασφάλειας για τον άνθρωπο των χημικών ουσιών με έμφαση στα καλλυντικά και τα καταναλωτικά προϊόντα), SCCP/1171/08.
 - ΕΕΑΚ, ΕΕΥΠΚ, ΕΕΑΝΚΥ, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (Τοξικότητα και εκτίμηση των μειγμάτων χημικών ουσιών), 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf
 - ΕΕΑΝΚΥ (επιστημονική επιτροπή για τους αναδυόμενους και τους πρόσφατα εντοπισμένους κινδύνους για την υγεία), Γνώμη σχετικά με την επιστημονική βάση για τον ορισμό του όρου «νανούλικό», 8 Δεκεμβρίου 2010.
 - Έκθεση του εργαστηρίου «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.
-

Προσάρτημα

Γνωστές βάσεις δεδομένων που περιέχουν τα τοξικολογικά στοιχεία για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα

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

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

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

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

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

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 2/2013 ΤΗΣ ΜΙΚΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΕΕ-ΕΖΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΟΙΝΗ ΔΙΑΜΕΤΑΚΟΜΙΣΗ

της 7ης Νοεμβρίου 2013

για τροποποίηση της σύμβασης της 20ής Μαΐου 1987 περί κοινού καθεστώτος διαμετακόμισης

(2013/675/ΕΕ)

Η ΜΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΕ-ΕΖΕΣ,

Έχοντας υπόψη τη σύμβαση της 20ής Μαΐου 1987 περί κοινού καθεστώτος διαμετακόμισης ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 15 παράγραφος 3 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η σύσταση του Συμβουλίου Τελωνειακής Συνεργασίας της 26ης Ιουνίου 2009, εισήγαγε τροποποιήσεις στην ονοματολογία του εναρμονισμένου συστήματος. Ως εκ τούτου, την 1η Ιανουαρίου 2012 ετέθη σε ισχύ ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1006/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ ο οποίος αντικατέστησε τον κωδικό ΕΣ 1701 11 με δύο νέους κωδικούς 1701 13 και 1701 14 και αντικατέστησε τον κωδικό 2403 10 με δύο νέους κωδικούς ΕΣ 2403 11 και 240 319.
- (2) Ως εκ τούτου, πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως οι αντίστοιχοι κωδικοί ΕΣ που καθορίζονται στον κατάλογο εμπορευμάτων, που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο απάτης, του παραρτήματος Ι του προσαρτήματος Ι της σύμβασης της 20ής Μαΐου 1987 περί κοινού καθεστώτος διαμετακόμισης.
- (3) Λόγω της νέας αναθεώρησης τη σύστασης 21 της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη, αναθεώρηση 8.1 που αφορά μεταξύ άλλων τους κωδικούς συσκευασίας, είναι σκόπιμο να προσαρμοσθεί το παράρτημα Α2 στο προσάρτημα ΙΙΙ της σύμβασης.
- (4) Επειδή οι μορφότυποι των κωδικών συσκευασιών άλλαξαν μορφή, από αλφαβητική 2 (a2) σε αλφαριθμητική 2 (an2), ο κωδικός που αφορά τον τύπο / το μήκος των συσκευασιών (θέση 31) στο παράρτημα Α1 του προσαρτήματος ΙΙΙ της σύμβασης πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Οι προτεινόμενες τροποποιήσεις οδηγούν σε ευθυγράμμιση των διατάξεων για το κοινό καθεστώς διαμετακόμισης με τις διατάξεις της ΕΕ στον τομέα της κοινής διαμετακόμισης.
- (6) Ως εκ τούτου, η σύμβαση πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η σύμβαση της 20ής Μαΐου 1987 περί κοινού καθεστώτος διαμετακόμισης τροποποιείται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο προσάρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Οι τροποποιήσεις που ορίζονται στο σημείο 1 του προσαρτήματος της παρούσας απόφασης ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 2012.

Οι τροποποιήσεις που ορίζονται στα σημεία 2 και 3 του προσαρτήματος της παρούσας απόφασης ισχύουν από την 1η Ιανουαρίου 2013.

Ρέικιαβικ, 7 Νοεμβρίου 2013.

Για τη Μεικτή Επιτροπή ΕΕ-ΕΖΕΣ
για την κοινή διαμετακόμιση

Ο Πρόεδρος

Karl F. GARDARSSON

⁽¹⁾ ΕΕ L 226 της 13.8.1987, σ. 2.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1006/2011 της Επιτροπής, της 27ης Σεπτεμβρίου 2011, περί τροποποίησης του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο (ΕΕ L 282 της 28.10.2011, σ. 1).

Προσάρτημα

1. Το παράρτημα I του προσαρτήματος I της σύμβασης περί κοινού καθεστώτος διαμετακόμισης τροποποιείται ως εξής:

i) Η σειρά για τους κωδικούς ΕΣ «1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99» αντικαθίσταται από τα εξής:

«1701 12	Ζάχαρη από ζαχαροκάλαμο ή από τεύτλα και ζαχαρόζη χημικώς καθαρή, σε στερεή κατάσταση	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—»
1701 99				

ii) Η σειρά για τον κωδικό «2403 10» αντικαθίσταται από τα εξής:

«2403 11	Καπνός για κάπνισμα, έστω και αν περιέχει υποκατάστατα του καπνού σε οποιαδήποτε αναλογία	35 kg		—»
2403 19				

2. Η καταχώριση «Είδος συσκευασιών (θέση 31) Τύπος/Μήκος a2. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κωδικοί συσκευασίας που αναφέρονται στο παράρτημα Α2», στο παράρτημα Α1 του προσαρτήματος ΙΙΙ της σύμβασης, αντικαθίσταται από τα εξής:

«Είδος συσκευασιών (θέση 31)

Τύπος/Μήκος: aη2

Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι κωδικοί συσκευασίας που αναφέρονται στο παράρτημα Α2.».

3. Το σημείο 5 του παραρτήματος Α2 του προσαρτήματος ΙΙΙ της σύμβασης αντικαθίσταται από τα εξής:

«ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

(Σύσταση ΟΕΕ/ΗΕ αριθ. 21/Rev. 8.1 της 12ης Ιουλίου 2010)

Αερόλυμα	AE
Φύσιγγα μη προστατευμένη	AM
Φύσιγγα προστατευμένη	AP
Ψεκαστήρας	AT
Σάκος	BG
Σάκος, εύκαμπτος περιέκτης	FX
Σάκος από γιούτα	GY
Σάκος, υπερμεγέθους	JB
Σάκος, μεγάλος	ZB
Σάκος, πολυστρωματικός	MB
Σάκος από χαρτί	5M
Σάκος από πολυστρωματικό χαρτί	XJ
Σάκος από πολυστρωματικό χαρτί, ανθεκτικός στο νερό	XK
Σάκος, πλαστικός	EC
Σάκος με πλαστική μεμβράνη	XD
Σάκος από πολυαιθυλένιο	44
Σάκος, μεγάλος για φορτίο χύμα	43
Σάκος, υφασμάτινος	5L

Σάκος, υφασμάτινος, στεγανός στη σκόνη	XG
Σάκος, αδιάβροχος, υφασμάτινος	XH
Σάκος, υφασμάτινος χωρίς εσωτερική επένδυση/επικάλυψη	XF
Σάκος μεταφοράς	TT
Σάκος από πλεγμένο πλαστικό	5H
Σάκος από πλεγμένο πλαστικό, στεγανός στη σκόνη	XB
Σάκος αδιάβροχος από πλεγμένο πλαστικό	XC
Σάκος από πλεγμένο πλαστικό χωρίς εσωτερική επένδυση/επικάλυψη	XA
Δέμα, συμπιεσμένο	BL
Δέμα, μη συμπιεσμένο	BN
Μπάλα	AL
Μπαλόνι μη προστατευόμενο	BF
Μπαλόνι προστατευόμενο	BP
Ράβδος	BR
Βαρέλι	BA
Βαρέλι, ξύλινο	2C
Βαρέλι, ξύλινο με διάταξη πωματισμού	QH
Βαρέλι, ξύλινο με αποσώμενη κεφαλή	QJ
Ράβδοι σε δεσμίδα/δέσμη	BZ
Δεξαμενή	BM
Καλάθι	BK
Καλάθι από χαρτόνι με χειρολαβή	HC
Καλάθι από πλαστικό με χειρολαβή	HA
Καλάθι από ξύλο με χειρολαβή	HB
Ζώνη	B4
Κάδος	BI
Τάβλα	OK
Σανίδα	BD
Σανίδες σε δεσμίδα/δέσμη	BY
Μπομπίνα	BB

Τόπι	BT
Φιάλη αερίου	GB
Φιάλη μη προστατευόμενη, εξογκωμένη	BS
Φιάλη μη προστατευόμενη, κυλινδρική	BO
Φιάλη προστατευόμενη, εξογκωμένη	BV
Φιάλη προστατευόμενη, κυλινδρική	BQ
Παλετοκιβώτιο για φιάλες/φιαλοθήκη	BC
Κουτί	BX
Κουτί από αλουμίνιο	4B
Κουτί, "Eurobox", Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP)	DH
Κουτί από ινόπλακες	4G
Κουτί για υγρά	BW
Κουτί από φυσικό ξύλο	4C
Κουτί από πλαστικό	4H
Κουτί από διογκωμένο πλαστικό	QR
Κουτί από συμπαγές πλαστικό	QS
Κουτί από κόντρα πλακέ	4D
Κουτί από ανασυσταμένο ξύλο	4F
Κουτί από χάλυβα	4A
Κουτί από φυσικό ξύλο, κοινό	QP
Κουτί από φυσικό ξύλο, με τοιχώματα στεγανά στη σκόνη	QQ
Κουβάς	BJ
Αέριο (υπό πίεση 1 031 mbar και θερμοκρασία 15 °C), χύμα	VG
Αέριο υγροποιημένο (σε μη κανονική θερμοκρασία/πίεση), χύμα	VQ
Υγρό, χύμα	VL
Θραύσματα μετάλλων, χύμα	VS
Στερεά, λεπτομερισμένα σωματίδια ("σκόνες"), χύμα	VY
Στερεά, κοκκώδη σωματίδια ("κόκκοι"), χύμα	VR
Στερεά, μεγάλα σωματίδια ("οζίδια"), χύμα	VO
Δεσμίδα	BH
Δέσμη	BE
Δέσμη, ξύλινη	8C
Βυτίο	BU

Κλουβί	CG
Κλουβί CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool)	DG
Κλουβί, κυλινδρικό	CW
Δοχείο κυλινδρικό	CX
Δοχείο ορθογώνιο	CA
Δοχείο με λαβή και στόμιο	CD
Κάνιστρο	CI
Καμβάς	CZ
Κάψουλα	AV
Νταμιζάνα, μη προστατευόμενη	CO
Νταμιζάνα, προστατευόμενη	CP
Κάρτα	CM
Καρότσι με πλατφόρμα	FW
Χαρτοκιβώτιο	CT
Φυσίγγιο	CQ
Κιβώτιο	CS
Κιβώτιο, κυλιόμενο	7A
Κιβώτιο, ισοθερμικό	EI
Κιβώτιο, ανοικτό	SK
Κιβώτιο από χάλυβα	SS
Παλετοκιβώτιο	ED
Παλετοκιβώτιο από χαρτόνι	EF
Παλετοκιβώτιο από μέταλλο	EH
Παλετοκιβώτιο από πλαστικό	EG
Παλετοκιβώτιο από ξύλο	EE
Κιβώτιο από ξύλο	7B
Βαρέλι (για ξηρά προϊόντα)	CK
Κασέλα	CH
Καρδάρα	CC
Μπλίστερ διπλοκέλυφο	AI
Κασόνι	CF
Φέρετρο	CJ
Σπείρα	CL
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο	6P

Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο με εξωτερικό κιβώτιο από αλουμίνιο	YR
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερικό βαρέλι από αλουμίνιο	YQ
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερική συσκευασία από διαστελλόμενο πλαστικό	YY
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερικό βαρέλι από ίνες	YW
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε κουτί από ινόπλακες	YX
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερικό βαρέλι από κόντρα πλακέ	YT
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερική θήκη από συμπαγές πλαστικό	YZ
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε χαλύβδινο παλετοκιβώτιο	YP
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερικό χαλύβδινο βαρέλι	YN
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερικό ψάδινο κοφίνι	YV
Σύνθετη συσκευασία, γυάλινο δοχείο σε εξωτερικό ξύλινο κουτί	YS
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο	6H
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό κιβώτιο από αλουμίνιο	YD
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό βαρέλι από αλουμίνιο	YC
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό βαρέλι από ίνες	YJ
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό κουτί από ινόπλακες	YK
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό βαρέλι από πλαστικό	YL
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό κουτί από κόντρα πλακέ	YH
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό βαρέλι από κόντρα πλακέ	YG
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό κουτί από συμπαγές πλαστικό	YM
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό χαλύβδινο παλετοκιβώτιο	YB
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό χαλύβδινο βαρέλι	YA
Σύνθετη συσκευασία, πλαστικό δοχείο σε εξωτερικό ξύλινο κουτί	YF
Κώνος	AJ
Εμπορευματοκιβώτιο, εύκαμπτο	1F
Εμπορευματοκιβώτιο του ενός γαλονιού	GL
Εμπορευματοκιβώτιο μεταλλικό	ME
Εμπορευματοκιβώτιο που δεν κατονομάζεται αλλού ως εξοπλισμός μεταφοράς	CN
Εμπορευματοκιβώτιο εξωτερικό	OU
Κάλυμμα, καπάκι	CV
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι)	CR

Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) για μπύρες	CB
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) από χαρτόνι, για προϊόντα χύμα	DK
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) από πλαστικό, για προϊόντα χύμα	DL
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) από ξύλο, για προϊόντα χύμα	DM
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) με πλαίσιο	FD
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) για φρούτα	FC
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι), μεταλλικό	MA
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) για γάλα	MC
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) από χαρτόνι, πολυστρωματικό	DC
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) από πλαστικό, πολυστρωματικό	DA
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) από ξύλο, πολυστρωματικό	DB
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) ρηχό	SC
Εσχαροκιβώτιο (Καφάσι) από ξύλο	8B
Κοφίνι	CE
Κύπελλο	CU
Κύλινδρος	CY
Νταμιτζάνα μη προστατευμένη	DJ
Νταμιτζάνα προστατευόμενη	DP
Μηχανικός διανομέας	DN
Βαρέλι	DR
Βαρέλι από αλουμίνιο	1B
Βαρέλι από αλουμίνιο με μη αφαιρούμενη κεφαλή	QC
Βαρέλι από αλουμίνιο με αφαιρούμενη κεφαλή	QD
Βαρέλι από ίνες	1G
Βαρέλι από σίδερο	DI
Βαρέλι από πλαστικό	IH
Βαρέλι από πλαστικό με μη αφαιρούμενη κεφαλή	QF
Βαρέλι από πλαστικό με αφαιρούμενη κεφαλή	QG
Βαρέλι από κόντρα πλακέ	1D
Βαρέλι χαλύβδινο	1A
Βαρέλι χαλύβδινο με μη αφαιρούμενη κεφαλή	QA
Βαρέλι χαλύβδινο με αφαιρούμενη κεφαλή	QB

Βαρέλι ξύλινο	1W
Περίβλημα	EN
Περίβλημα χαλύβδινο	SV
Filmpack	FP
Βαρελάκι	FI
Φιάλη, πλακέ	FL
Σάκος, εύκαμπτος	FB
Δεξαμενή, εύκαμπτη	FE
Σκαφίδιο για τρόφιμα	FT
Ερμάριο	FO
Πλαίσιο	FR
Δοκός	GI
Δοκοί σε δεσμίδα/δέσμη	GZ
Κάνιστρο μεταφοράς	HR
Άγκιστρο/κρεμάστρα	HN
Κάδος	HG
Πλίνθωμα	IN
Πλινθώματα σε δεσμίδα/δέσμη	IZ
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα	WA
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα από αλουμίνιο	WD
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για υγρά φορτία από αλουμίνιο	WL
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας από αλουμίνιο, για φορτία χύμα, υπό πίεση ανώτερη των 10 kPa	WH
Εμπορευματοκιβώτιο, σύνθετο, μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα	ZS
Εμπορευματοκιβώτιο, σύνθετο, μεσαίας χωρητικότητας από εύκαμπτο πλαστικό υλικό, για υγρά φορτία χύμα	ZR
Εμπορευματοκιβώτιο, σύνθετο, μεσαίας χωρητικότητας από εύκαμπτο πλαστικό υλικό, για φορτία χύμα υπό πίεση	ZP
Εμπορευματοκιβώτιο, σύνθετο, μεσαίας χωρητικότητας από εύκαμπτο πλαστικό υλικό, για στερεά φορτία χύμα	ZM
Εμπορευματοκιβώτιο, σύνθετο, μεσαίας χωρητικότητας από άκαμπτο πλαστικό υλικό, για υγρά φορτία χύμα	ZQ
Εμπορευματοκιβώτιο, σύνθετο, μεσαίας χωρητικότητας από άκαμπτο πλαστικό υλικό, για φορτία χύμα υπό πίεση	ZN
Εμπορευματοκιβώτιο, σύνθετο, μεσαίας χωρητικότητας από άκαμπτο πλαστικό υλικό, για στερεά φορτία χύμα	PLN
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από ινόπλακες	ZT
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, εύκαμπτο	ZU
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, μεταλλικό	WF
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για υγρά φορτία χύμα, μεταλλικό	WM

Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από μέταλλο εκτός του χάλυβα	ZV
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, υπό πίεση 10 kPa, μεταλλικό	WJ
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από φυσικό ξύλο	ZW
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από φυσικό ξύλο, με εσωτερική επένδυση	WU
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από πολυστρωματικό χαρτί	ZA
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από αδιάβροχο πολυστρωματικό χαρτί	ZC
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από πλαστική μεμβράνη	WS
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από κόντρα πλακέ	ZX
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από κόντρα πλακέ με εσωτερική επένδυση	WY
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από ανασυσταμένο ξύλο	ZY
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από ανασυσταμένο ξύλο με εσωτερική επένδυση	WZ
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από άκαμπτο πλαστικό	AA
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για υγρά φορτία χύμα, από άκαμπτο πλαστικό, αυτοφερόμενο	ZK
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα υπό πίεση, από άκαμπτο πλαστικό, αυτοφερόμενο	ZH
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για στερεά φορτία χύμα, από άκαμπτο πλαστικό, αυτοφερόμενο	ZF
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για υγρά φορτία χύμα, από άκαμπτο πλαστικό, με δομικό εξοπλισμό	ZJ
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα υπό πίεση, από άκαμπτο πλαστικό, με δομικό εξοπλισμό	ZG
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για στερεά φορτία χύμα, από άκαμπτο πλαστικό, με δομικό εξοπλισμό	ZD
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από χάλυβα	WC
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για υγρά φορτία χύμα, από χάλυβα	WK
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, υπό πίεση ανώτερη των 10 kPa, από χάλυβα	WG
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από ύφασμα, χωρίς επίστρωση/εσωτερική επένδυση	WT
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από ύφασμα, με επίστρωση	WV
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από ύφασμα με επίστρωση και εσωτερική επένδυση	WX
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από ύφασμα, με εσωτερική επένδυση	WW
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από υφασμένο πλαστικό, με επίστρωση	WP
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από υφασμένο πλαστικό, με επίστρωση και εσωτερική επένδυση	WR
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από υφασμένο πλαστικό, με εσωτερική επένδυση	WQ
Εμπορευματοκιβώτιο μεσαίας χωρητικότητας για φορτία χύμα, από υφασμένο πλαστικό, χωρίς επίστρωση/εσωτερική επένδυση	WN
Βάζο	JR
Μπιτόνι, κυλινδρικό	JY
Μπιτόνι, πλαστικό	3H
Μπιτόνι, πλαστικό με μη αφαιρούμενη κεφαλή	QM

Μπιτόνι, πλαστικό με αφαιρούμενη κεφαλή	QN
Μπιτόνι, ορθογώνιο	JC
Μπιτόνι, χαλύβδινο	3A
Μπιτόνι χαλύβδινο με μη αφαιρούμενη κεφαλή	QK
Μπιτόνι χαλύβδινο με αφαιρούμενη κεφαλή	QL
Κανάτι	JG
Σάκος από γιούτα	JT
Βαρελάκι	KG
Κιτ	KI
Εμπορευματοκιβώτιο προσωπικών ειδών "Liftvan"	LV
Κορμός (δέντρου), ακατέργαστος	LG
Ακατέργαστοι κορμοί σε δεσμίδα/δέσμη	LZ
Παρτίδα	LT
Ωτίδα	LU
Αποσκευές	LE
Χαλάκι	MT
Σπιρτόκουτο	MX
Αμοιβαίως οριζόμενο	ZZ
Φωλιά	NS
Δίχτυ	NT
Δίχτυ, σωληνοειδές, από πλαστικό	NU
Δίχτυ, σωληνοειδές, από ύφασμα	NV
Μη διαθέσιμο	NA
Οκταγωνικό δοχείο	OT
Δέμα	PK
Συσκευασία από χαρτόνι με θήκες για μπουκάλια	IK
Συσκευασία παρουσίασης, από χαρτόνι	IB
Συσκευασία παρουσίασης, από μέταλλο	ID
Συσκευασία παρουσίασης, από πλαστικό	IC
Συσκευασία παρουσίασης, από ξύλο	IA
Συσκευασία σωληνοειδής	IF
Συσκευασία περιτυλιγμένη σε χαρτί	IG
Συσκευασία με παράθυρο για έκθεση	IE
Πακέτο	PA

Κάδος	PL
Παλέτα	PX
Παλέτα 100 εκ. × 110 εκ.	AH
Παλέτα, AS 4068-1993	OD
Παλέτα, συνδυασμός κιβωτίου ανοικτού τύπου με παλέτα	PB
Παλέτα, CHEP 100 εκ. × 120 εκ.	OC
Παλέτα, CHEP 40 εκ. × 60 εκ.	OA
Παλέτα, CHEP 80 εκ. × 120 εκ.	OB
Παλέτα, ISO T11	OE
Παλέτα, αρθρωτή, πλευρές διαστάσεων 80 εκ. × 100 εκ.	PD
Παλέτα, αρθρωτή, πλευρές διαστάσεων 80 εκ. × 120 εκ.	PE
Παλέτα, αρθρωτή, πλευρές διαστάσεων 80 εκ. × 60 εκ.	AF
Παλέτα, συρρικνούμενου περιτυλίγματος	AG
Παλέτα, τριών τοιχωμάτων	TW
Παλέτα, ξύλινη	8A
Τηγάνι	P2
Δέμα, κόνον	PC
Κλούβα	PF
Τεμάχιο	PP
Σωλήνας	PI
Σωλήνες σε δεσμίδα/δέσμη	PV
Καραφάκι	PH
Χονδροσανίδα	PN
Χονδροσανίδες σε δεσμίδα/δέσμη	PZ
Πλάκα	PG
Πλάκες σε δεσμίδα/δέσμη	PY
Πλατφόρμα απροσδιόριστου βάρους και διαστάσεων	OF
Δοχείο	PT
Σακίδιο	PO
Πανέρι	PJ
Κρεμάστρα	RK
Κρεμάστρα ρούχων	RJ
Υποδοχέας από ίνες	AB
Υποδοχέας από γυαλί	GR

Υποδοχέας από μέταλλο	MR
Υποδοχέας από χαρτί	AC
Υποδοχέας από πλαστικό	PR
Υποδοχέας με πλαστικό περίβλημα	MW
Υποδοχέας από ξύλο	AD
Δίκτυ για φρούτα	RT
Κύλινδρος, μπομπίνα	RL
Δακτύλιος	RG
Ράβδος	RD
Ράβδοι σε δεσμίδα/δέσμη	RZ
Ρολό	RO
Σακουλάκι	SH
Σάκος	SA
Σάκος πολλαπλού τοιχώματος	MS
Ναυτικό σεντούκι	SE
Σετ	SX
Φύλλο	ST
Φύλλο με πλαστικό περίβλημα	SP
Φύλλο από μέταλλο	SM
Φύλλα σε δεσμίδα/δέσμη	SZ
Συρρικνούμενο περτυλίγμα	SW
Πέδilo μετακίνησης	SI
Πλάκα	SB
Χιτώνιο	SY
Φύλλο στοιβάγματος, συσκευασίας (Slipsheet)	SL
Άτρακτος	SD
Καρούλι	SO
Βαλίτσα	SU
Πινακίδιο	T1
Εμπορευματοκιβώτιο-βυτιοδέκτης γενικής χρήσης	TG
Δεξαμενή, κυλινδρική	TY
Δεξαμενή, ορθογώνια	TK
Θήκη τσαγιού	TC

Βαρέλι μέτριο	TI
Κουτί κονσέρβας	TN
Δίσκος	PU
Δίσκος, που περιέχει οριζόντια στοιβαγμένα επίπεδα αντικείμενα	GU
Δίσκος από χαρτόνι, ενός στρώματος, χωρίς καπάκι	DV
Δίσκος από πλαστικό, ενός στρώματος, χωρίς καπάκι	DS
Δίσκος από πολυστυρόλη, ενός στρώματος, χωρίς καπάκι	DU
Δίσκος από ξύλο, ενός στρώματος, χωρίς καπάκι	DT
Δίσκος, άκαμπτos, με καπάκι, στοιβαζόμενος (CEN TS 14482:2002)	IL
Δίσκος από χαρτόνι, δύο στρωμάτων, χωρίς καπάκι	DY
Δίσκος από πλαστικό, δύο στρωμάτων, χωρίς καπάκι	DW
Δίσκος από ξύλο, δύο στρωμάτων, χωρίς καπάκι	DX
Μπαούλο	TR
Δεμάτι	TS
Κάδος (μαστέλο)	TB
Κάδος με καπάκι	TL
Σωλήνας	TU
Εύκαμπος σωλήνας	TD
Σωλήνας με ακροφύσιο	TV
Σωλήνες σε δεσμίδα/δέσμη	TZ
Βυτίο	TO
Λάστιχο αυτοκινήτου	TE
Χωρίς κλουβί	UC
Μονάδα	UN
Μη συσκευασμένο ούτε περιτυλιγμένο	NE
Μη συσκευασμένο ούτε περιτυλιγμένο, πολλαπλές μονάδες	NG
Μη συσκευασμένο ούτε περιτυλιγμένο εμπόρευμα, μία μονάδα	NF
Συσκευασμένο εν κενώ	VP
Vanpack	VK
Δεξαμενή οиноποίησης	VA
Όχημα	VN
Φιαλίδιο	VI
Νταμιζάνα με ψάθινο περίβλημα	WB»

Το EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) παρέχει άμεση και δωρεάν πρόσβαση στο δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Ο ιστοχώρος αυτός επιτρέπει την πρόσβαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* καθώς και στις Συνθήκες, στη νομοθεσία, στη νομολογία και στις προπαρασκευαστικές πράξεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Ευρωπαϊκή Ένωση: <http://europa.eu>



Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης
2985 Λουξεμβούργο
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ

EL