

# Diario Oficial

## de la Unión Europea

L 315



Edición  
en lengua española

### Legislación

56° año  
26 de noviembre de 2013

#### Sumario

#### II Actos no legislativos

##### ACUERDOS INTERNACIONALES

- ★ **Comunicación relativa a la aplicación provisional de la parte IV (comercio) del Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por un lado, y Centroamérica, por otro (Guatemala) .....** 1

##### REGLAMENTOS

- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 1194/2013 del Consejo, de 19 de noviembre de 2013, por el que se establece un derecho antidumping definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional establecido sobre las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia .....** 2
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 1195/2013 de la Comisión, de 22 de noviembre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa tiosulfato de plata y sodio con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....** 27
- ★ **Reglamento de Ejecución (UE) n° 1196/2013 de la Comisión, de 22 de noviembre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el registro de denominaciones de origen protegidas y de indicaciones geográficas protegidas [Staklišķės (IGP)] .....** 32
- ★ **Reglamento (UE) n° 1197/2013 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos <sup>(1)</sup> .....** 34

Precio: 7 EUR

(continúa al dorso)

<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

# ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

★ Reglamento (UE) n° 1198/2013 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, por el que se da por concluido el procedimiento antisubvenciones relativo a las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia y se deroga el Reglamento (UE) n° 330/2013, por el que se someten a registro dichas importaciones .....	67
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1199/2013 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa clorantraniliprol, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> .....	69
★ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1200/2013 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, por el que se inscribe una denominación en el registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Cozza di Scardovari (DOP)] .....	74
Reglamento de Ejecución (UE) n° 1201/2013 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas .....	76

#### DECISIONES

2013/673/UE:

★ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 14 de octubre de 2013, relativa a una participación financiera de la Unión en los programas de control de la actividad pesquera realizados por Croacia en 2013 [notificada con el número C(2013) 6606].....	78
--	----

2013/674/UE:

★ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 25 de noviembre de 2013, sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos <sup>(1)</sup> .....	82
--	----

#### ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

2013/675/UE:

★ Decisión n° 2/2013 de la Comisión Mixta UE-AELC «Tránsito Común», de 7 de noviembre de 2013, por la que se modifica el Convenio de 20 de mayo de 1987 relativo a un régimen común de tránsito .....	106
---	-----



<sup>(1)</sup> Texto pertinente a efectos del EEE

## II

(Actos no legislativos)

## ACUERDOS INTERNACIONALES

### **Comunicación relativa a la aplicación provisional de la parte IV (comercio) del Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por un lado, y Centroamérica, por otro (Guatemala)**

A la espera de concluir los procedimientos de celebración del Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por un lado, y Centroamérica, por otro, firmado en Tegucigalpa el 29 de junio de 2012, su parte IV, relativa al comercio, deberá, de acuerdo con su artículo 353, apartado 4, aplicarse de manera provisional entre la Unión Europea y Guatemala a partir del 1 de diciembre de 2013. En virtud del artículo 3, párrafo primero, de la Decisión 2012/734/UE del Consejo <sup>(1)</sup>, relativa a la firma y aplicación provisional del Acuerdo, el artículo 271 no se aplicará de forma provisional.

---

<sup>(1)</sup> Decisión 2012/734/UE del Consejo, de 25 de junio de 2012, relativa a la firma, en nombre de la Unión Europea, del Acuerdo por el que se establece una Asociación entre la Unión Europea y sus Estados miembros, por un lado, y Centroamérica, por otro, y a la aplicación provisional de su parte IV relativa al comercio (DO L 346 de 15.12.2012, p. 1).

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1194/2013 DEL CONSEJO

de 19 de noviembre de 2013

**por el que se establece un derecho antidumping definitivo y se percibe definitivamente el derecho provisional establecido sobre las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

abarcó desde el 1 de enero de 2009 hasta el final del PI (en lo sucesivo, «el período considerado»).

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

### 2. Tramitación posterior

Visto el Reglamento (CE) n° 1225/2009 del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, relativo a la defensa contra las importaciones que sean objeto de dumping por parte de países no miembros de la Comunidad Europea <sup>(1)</sup> (en lo sucesivo, «el Reglamento de base»), y, en particular, su artículo 9,

(4) Tras la comunicación de los hechos y consideraciones esenciales que motivaron la imposición de un derecho antidumping provisional (en lo sucesivo, «la comunicación provisional»), varias partes interesadas presentaron por escrito sus puntos de vista sobre las conclusiones provisionales. Se concedió audiencia a las partes que lo solicitaron.

Vista la propuesta presentada por la Comisión Europea previa consulta al Comité consultivo,

(5) La Comisión siguió recabando y verificando toda la información que consideró necesaria para establecer sus conclusiones definitivas. Se tuvieron en cuenta las observaciones orales y escritas de las partes interesadas y, en su caso, se modificaron en consecuencia las conclusiones provisionales.

Considerando lo siguiente:

### A. PROCEDIMIENTO

#### 1. Medidas provisionales

(1) El 27 de mayo de 2013, la Comisión Europea (en lo sucesivo, «la Comisión») decidió imponer un derecho antidumping provisional sobre las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia (en lo sucesivo, «los países afectados») mediante el Reglamento (UE) n° 490/2013 <sup>(2)</sup> (en lo sucesivo, «el Reglamento provisional»).

(6) Luego se informó a todas las partes de los hechos y consideraciones esenciales que motivaban la intención de recomendar el establecimiento de un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia y la percepción definitiva de los importes garantizados por el derecho provisional (en lo sucesivo, «la comunicación definitiva»). Se concedió a todas las partes un plazo dentro del cual podían formular observaciones en relación con la comunicación definitiva.

(2) El procedimiento se inició el 29 de agosto de 2012 <sup>(3)</sup> a raíz de la denuncia presentada en nombre de una serie de productores de la Unión (en lo sucesivo, «los denunciantes») que representan más del 60 % de la producción total de biodiésel en la Unión.

(7) Se analizaron y se tuvieron en cuenta, cuando fue procedente, las observaciones presentadas por las partes interesadas.

(3) Según lo establecido en el considerando 5 del Reglamento provisional, la investigación sobre el dumping y el perjuicio abarcó el período comprendido entre el 1 de julio de 2011 y el 30 de junio de 2012 (en lo sucesivo, «el período de investigación» o «el PI»). El análisis de las tendencias pertinentes para la evaluación del perjuicio

### B. MUESTREO

(8) No habiéndose recibido observaciones relativas al muestreo de los productores exportadores de Argentina e Indonesia, se confirman las conclusiones provisionales expuestas en los considerandos 10 a 14 y 16 a 20 del Reglamento provisional.

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 51.

<sup>(2)</sup> DO L 141 de 28.5.2013, p. 6.

<sup>(3)</sup> DO C 260 de 29.8.2012, p. 8.

(9) Una parte interesada solicitó información adicional sobre la representatividad de la muestra de productores de la Unión, tanto en la fase de selección provisional contemplada en el considerando 23 del Reglamento provisional como en la fase de selección final contemplada en el considerando 83 de dicho Reglamento.

(10) La muestra de productores de la Unión seleccionada provisionalmente estaba constituida por el 32,5 % de la producción de biodiésel en la Unión durante el PI. A raíz de los cambios que se explican en el considerando 24 del Reglamento provisional, la muestra final estaba formada por ocho empresas que comprendían el 27 % de la producción de la Unión. Por lo tanto, se consideró que la muestra era representativa de la industria de la Unión.

(11) Una parte interesada señaló que dos productores de la Unión incluidos en la muestra deberían ser excluidos de ella debido a su relación con productores exportadores argentinos. La presunta relación fue examinada antes de la imposición de las medidas provisionales y las conclusiones de la Comisión publicadas en el considerando 82 del Reglamento provisional.

(12) Se volvieron a examinar todos los presuntos vínculos entre los productores exportadores argentinos y las dos empresas de la Unión incluidas en la muestra antes mencionada y no se observó ningún vínculo directo entre ellos que justificara la exclusión de ninguna de las dos empresas de la Unión de la muestra. Por consiguiente, no se modificó la muestra.

(13) Otra parte interesada alegó que el procedimiento utilizado por la Comisión para seleccionar una muestra de productores de la Unión era erróneo, ya que la Comisión propuso una muestra antes de iniciar la investigación.

(14) Se rechaza dicha alegación. La Comisión no seleccionó la muestra final hasta haber iniciado la investigación y plenamente de conformidad con las disposiciones del Reglamento de base.

(15) Al no haberse recibido otras denuncias u observaciones, se confirman las conclusiones expuestas en los considerandos 22 a 25 del Reglamento provisional.

## C. PRODUCTO AFECTADO Y PRODUCTO SIMILAR

### 1. Introducción

(16) Como se establece en el considerando 29 del Reglamento provisional, el producto afectado se define provisionalmente como ésteres monoalquílicos de ácidos grasos y/o gasóleos parafínicos obtenidos por síntesis y/o hidrotratamiento, de origen no fósil, en estado puro o incluidos en mezclas, originarios de Argentina e Indonesia, clasificados actualmente en los códigos NC ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47,

2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 y ex 3826 00 90 (en lo sucesivo, «el producto afectado», denominado normalmente «biodiésel»).

### 2. Alegaciones

(17) Un productor exportador indonesio alegó que, en contra de lo que se afirma en el considerando 34 del Reglamento provisional, el éster metílico de palma (EMP) producido en Indonesia no es un producto similar al éster metílico de colza (EMC) y otros biodiéselos producidos en la Unión, o al éster metílico de soja (EMS) producido en Argentina, debido a que el EMP tiene un punto de obstrucción de filtro en frío (POFF) muy superior, lo que implica que debe mezclarse antes de utilizarse en la Unión.

(18) Se rechaza esta alegación. El EMP producido en Indonesia compete con el biodiésel producido en la Unión, que no solo es EMC, sino también biodiésel elaborado a partir de aceite de palma y otras materias primas. El EMP puede utilizarse en toda la Unión a lo largo de todo el año si se mezcla con otros biodiéselos antes de su uso, al igual que ocurre con el EMC y el EMS. Por consiguiente, el EMP es intercambiable con el biodiésel producido en la Unión y, por ende, un producto similar.

(19) En el considerando 35 del Reglamento provisional se recoge la alegación de un productor indonesio según la cual los ésteres metílicos fraccionados deberían quedar excluidos de la definición del producto objeto de este procedimiento. El mismo productor mantuvo esta solicitud en sus observaciones sobre la comunicación provisional, reiterando así su alegación anterior a dicha comunicación.

(20) Sin embargo, la industria de la Unión rechazó esta alegación al exponer que los ésteres metílicos fraccionados eran biodiésel y deben incluirse en la definición del producto.

(21) Tras las observaciones recibidas después de la fase provisional, se confirma la decisión de la Comisión que figura en el considerando 36 del Reglamento provisional. Independientemente de que los diversos ésteres metílicos de ácidos grasos tengan números CAS (*Chemical Abstracts Service*) distintos, de que se utilicen diferentes procesos para producir estos ésteres y de que puedan tener diferentes usos, los ésteres metílicos fraccionados siguen siendo ésteres metílicos de ácidos grasos y pueden utilizarse como combustible. En vista de las dificultades para distinguir un éster metílico de ácidos grasos de otro sin un análisis químico en el punto de importación y de la posibilidad de eludir el pago de derechos al declarar el biodiésel de EMP como éster metílico fraccionado producido a partir de aceite de palma, se mantiene el rechazo de esta alegación.

- (22) En el considerando 37 del Reglamento provisional se menciona que un importador europeo de éster metílico de ácidos grasos derivado de aceite de palmiste solicitó que las importaciones de este producto fueran objeto de una exención en razón de un destino especial o que, de lo contrario, se excluyeran de la definición del producto de este procedimiento.
- (23) La industria de la Unión presentó observaciones tras la comunicación provisional sobre la concesión de una exención en razón de un destino especial a las importaciones de éster metílico de ácidos grasos derivado de aceite de palmiste y la posibilidad de eludir los derechos propuestos. La industria se opuso a que la Comisión autorizara el uso de dicho régimen para eximir de los derechos antidumping debido al carácter fungible del biodiésel; el biodiésel declarado para otros usos podía utilizarse como combustible, dado que tiene las mismas propiedades físicas. El éster metílico de ácidos grasos derivado de aceite de palmiste puede usarse como combustible; el alcohol graso no saturado hecho a partir de este producto también puede procesarse para producir biodiésel; y el control que los servicios de aduanas pueden aplicar a las importaciones objeto de una exención en razón de un destino especial es limitado y la carga económica resultante del uso de este régimen sigue siendo considerable.
- (24) Tras las consultas sobre este tema, y en vista de que el biodiésel declarado para no ser utilizado como combustible tiene las mismas propiedades físicas que el biodiésel para uso como combustible, no es conveniente conceder una exención en razón de un destino especial a las exportaciones de éster metílico de ácidos grasos derivado de aceite de palmiste en el presente caso.
- (25) Un importador alemán reiteró su solicitud de que un determinado éster metílico de ácidos grasos derivado de aceite de palmiste, no destinado al uso como combustible en la UE, quedase excluido de la definición del producto o se le aplicara una exención en razón de un destino especial. Las observaciones formuladas reiteraron su posición, que había sido rechazada en la fase provisional, y no se aportaron nuevas pruebas que pudieran modificar la conclusión de no conceder la exención por destino especial y de mantener dicho éster dentro de la definición del producto.
- (26) Un productor exportador indonesio también se refirió a su solicitud de exención en razón de un destino especial para los ésteres metílicos fraccionados, y pidió dicha exención para tales importaciones destinadas a la fabricación de alcoholes grasos saturados. Según lo ya indicado, todas las solicitudes de exención por destino especial han sido denegadas, y los argumentos esgrimidos por esta parte interesada no alteraron esa conclusión.

### 3. Conclusión

- (27) No habiéndose recibido más observaciones sobre el producto afectado y el producto similar, se confirma lo

expuesto en los considerandos 29 a 39 del Reglamento provisional.

## D. DUMPING

### 1. Observaciones iniciales

- (28) En los considerandos 44 y 64 del Reglamento provisional se exponía que los mercados de biodiésel de Argentina e Indonesia están muy regulados por el Estado, por lo que se consideró que las ventas nacionales no se realizan en el curso de operaciones comerciales normales. Debido a ello, el valor normal del producto similar tuvo que calcularse con arreglo a lo dispuesto en el artículo 2, apartados 3 y 6, del Reglamento de base. Ese valor se confirma al no haber sido impugnado por ninguna parte interesada.
- (29) El valor normal tanto para Argentina como para Indonesia se calculó en la fase provisional sobre la base de los costes de producción reales (y registrados) de las propias empresas durante el PI, los gastos de venta, generales y administrativos soportados y un margen de beneficio razonable. En los considerandos 45 y 63 del Reglamento provisional se señalaba en particular que la Comisión examinaría asimismo la alegación según la cual los sistemas de tasas diferenciales a la exportación de Argentina e Indonesia distorsionaban los precios de las materias primas y, por consiguiente, los costes de producción registrados no reflejaban de forma razonable los costes relacionados con la fabricación del producto afectado.
- (30) La ulterior investigación ha demostrado de hecho que los sistemas de tasas diferenciales a la exportación hacen bajar los precios interiores de los insumos de materias primas tanto en Argentina como en Indonesia hasta un nivel artificialmente bajo, como se explica más adelante en los considerandos 35 y siguientes, en el caso de Argentina, y en el considerando 66, en el caso de Indonesia, por lo que afectan a los costes de los productores de biodiésel de ambos países. En vista de ello, se considera conveniente tener en cuenta esta distorsión de los costes de las principales materias primas a la hora de calcular los valores normales en ambos países, dada la situación particular de los mercados argentino e indonesio.
- (31) El Tribunal General ha confirmado<sup>(1)</sup> que, cuando los precios de las materias primas están regulados de tal manera que son artificialmente bajos en el mercado interno, puede suponerse que el coste de fabricación del producto afectado sufre una distorsión. El Tribunal General consideró que, en tales circunstancias, las instituciones de la Unión están facultadas para concluir que una de las partidas de los registros no puede considerarse razonable y que, por consiguiente, es posible ajustar dicha partida.

<sup>(1)</sup> Véase, por ejemplo, la sentencia de 7 de febrero de 2013, Acron OAO y Dorogobuzh OAO contra Consejo (T-235/08).

- (32) El Tribunal General concluyó, asimismo, que del artículo 2, apartado 5, párrafo primero, del Reglamento de base se desprende que los registros de la parte interesada no sirven como base para calcular el coste normal, si los costes relacionados con la fabricación del producto investigado no se reflejan de forma razonable en dichos registros. En tal caso, la segunda frase del párrafo primero establece que los costes se ajustarán o se establecerán sobre la base de fuentes de información distintas de tales registros. Esta información puede proceder de los costes soportados por otros productores o exportadores o, cuando tal información no esté disponible o no pueda utilizarse, de cualquier otra fuente razonable de información, incluida la relativa a otros mercados representativos.
- (33) En los cálculos provisionales se utilizaron el precio real de compra nacional de soja y el coste contable real del aceite de palma en bruto para calcular los costes de producción de los exportadores productores argentinos e indonesios.
- (34) Dado que se observó que algunos costes de producción y, en concreto, los costes de la principal materia prima (soja y aceite de soja en Argentina y aceite de palma en bruto en Indonesia) estaban distorsionados, estos costes se calcularon sobre la base de los precios de referencia publicados por las autoridades competentes de los países afectados. Dichos precios reflejan el nivel de los precios internacionales.
- (37) Los precios interiores siguen las tendencias de los precios internacionales. La investigación determinó que la diferencia entre el precio internacional y el precio interior de la soja y el aceite de soja es el impuesto a la exportación del producto y otros gastos soportados para exportarlo. El Ministerio de Agricultura argentino también publica los precios de referencia nacionales de la soja y el aceite de soja en forma de «precio FAS teórico»<sup>(3)</sup>. Por tanto, los productores de soja y aceite de soja obtienen el mismo precio neto, independientemente de que vendan para la exportación o para el consumo nacional.
- (38) En conclusión, se observó que los precios interiores de la principal materia prima utilizada por los productores de biodiésel en Argentina eran artificialmente inferiores a los precios internacionales debido a la distorsión creada por el sistema del impuesto a la exportación argentino y, por ende, los costes de la principal materia prima no se reflejaban de forma razonable en los registros de los productores argentinos investigados en el sentido del artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base, interpretado por el Tribunal General de la forma que ya se ha expuesto.
- (39) Por ello, la Comisión decidió revisar el considerando 63 del Reglamento provisional y no tener en cuenta los costes reales de la soja (la principal materia prima que se compra y se utiliza para producir biodiésel) registrados por las empresas interesadas en sus cuentas y reemplazarlos por el precio al que dichas empresas habrían comprado la soja de no existir tal distorsión.

## 2. Argentina

### 2.1. Valor normal

- (35) Como ya se ha indicado, la Comisión ha llegado a la conclusión de que el sistema de tasas diferenciales a la exportación de Argentina distorsiona los costes de producción de los productores de biodiésel en ese país. La investigación demostró que durante el PI los impuestos a la exportación de la materia prima (un 35 % para la soja y un 32 % para el aceite de soja) eran considerablemente superiores a los impuestos a la exportación del producto acabado (tipo nominal del 20 % para el biodiésel, con un tipo real del 14,58 % si se tiene en cuenta una reducción de impuestos). De hecho, la diferencia entre el impuesto a la exportación de soja y el del biodiésel era de 20,42 puntos porcentuales, y la existente entre el aceite de soja y el biodiésel era de 17,42 puntos porcentuales durante el PI.
- (36) Para determinar el nivel del impuesto a la exportación de soja y aceite de soja, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca argentino publica diariamente los precios fob de la soja y el aceite de soja, es decir, el «precio de referencia»<sup>(1)</sup>. Este precio de referencia refleja el nivel de los precios internacionales<sup>(2)</sup> y se utiliza para calcular la cuantía del impuesto a la exportación que debe pagarse a las autoridades tributarias.
- (40) A fin de establecer el coste al que las empresas interesadas habrían comprado la soja en ausencia de dicha distorsión, la Comisión tomó la media de los precios de referencia de la soja publicados por el Ministerio de Agricultura argentino para la exportación fob Argentina durante el PI<sup>(4)</sup>.
- (41) La asociación de productores exportadores argentinos (Carbio) y las autoridades argentinas alegaron que un ajuste de los costes soportados por las empresas con arreglo al artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base solo es posible cuando los registros, y no los costes incurridos por las empresas, no reflejan razonablemente los costes relacionados con la producción y la venta del producto afectado. Declararon que, en la práctica, la Comisión añadió los impuestos a la exportación al precio pagado por las empresas al comprar habas de soja, incluyendo así en los costes de producción una partida que no está asociada a la producción o la venta del producto afectado. Añadieron que la sentencia del Tribunal General

<sup>(1)</sup> Resolución 331/2001 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

<sup>(2)</sup> Se considera que el principal mercado que determina el precio internacional de la soja y el aceite de soja es el *Chicago Board of Trade*.

<sup>(3)</sup> El precio FAS teórico se calcula deduciendo del precio oficial fob todos los costes incluidos en el proceso de exportación.

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

en el asunto Acron mencionada en el documento de información<sup>(1)</sup> se basa en una interpretación errónea del artículo 2.2.1.1 del Acuerdo antidumping de la OMC, está siendo recurrida ante el Tribunal de Justicia y, en cualquier caso, parte de consideraciones de fondo diferentes de las del presente caso, dado que los precios de las materias primas en Argentina no están «regulados», como lo está el precio del gas en Rusia, ni están distorsionados, sino que se determinan libremente sin ninguna intervención del Estado; por tanto, no hay una situación particular del mercado en Argentina que permita a la Comisión aplicar el artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base. Según estas alegaciones, el sistema argentino de tasas diferenciales a la exportación no es incompatible con las normas comerciales. Además, Carbio alegó que, dado que los impuestos a la exportación no se tuvieron en cuenta al fijar el precio de exportación, la Comisión no hizo una comparación equitativa entre el valor normal calculado (que tiene en cuenta los impuestos a la exportación) y el precio de exportación (que no tiene en cuenta los impuestos a la exportación).

Alegó también que, al referirse a los precios internacionales de las habas de soja establecidos en el *Chicago Board of Trade* para calcular el valor normal, sin tener en cuenta los beneficios o pérdidas vinculadas a las actividades de cobertura en este mercado al establecer el precio de exportación (véase más adelante), la Comisión tampoco hizo una comparación equitativa entre el valor normal y el precio de exportación. Por otra parte, Carbio alegó que, al sustituir simplemente los costes registrados por las empresas investigadas por un precio internacional, la Comisión no tuvo en cuenta la ventaja competitiva natural de los productores de Argentina. Por último, se quejó de que la Comisión no tuviera en cuenta que, en ausencia del sistema argentino de tasas diferenciales, los precios de las habas de soja en el *Chicago Board of Trade* serían muy inferiores.

- (42) Estas alegaciones deben desestimarse. A pesar de que los hechos del asunto Acron no son los mismos que los hechos del presente caso, el Tribunal General estableció el principio de Derecho según el cual, si los costes asociados con la producción del producto investigado no se reflejan razonablemente en los registros de las empresas, no sirven como base para calcular el valor normal. En el asunto Acron, los costes no se reflejaban razonablemente en los registros de la empresa afectada porque el precio del gas estaba regulado. En el presente caso se estableció que los costes asociados con la producción del producto afectado no se reflejan razonablemente en los registros de las empresas afectadas por ser artificialmente bajos debido a la distorsión ocasionada por el sistema argentino

de tasas diferenciales. Esto es cierto con independencia de que, en general, los sistemas de tasas diferenciales puedan o no ser, en sí mismos, contrarios al Acuerdo de la OMC. Además, la Comisión considera que el Tribunal General se basó en una interpretación correcta del Acuerdo antidumping. De hecho, en relación con China y los pollos de engorde<sup>(2)</sup>, el Grupo Especial opinó que, si bien el párrafo 2.1.1 del artículo 2 establece una presunción de que los libros y registros del declarante normalmente se utilizarán para calcular el costo de producción, la autoridad investigadora conserva el derecho a abstenerse de utilizar esos libros si determina que o bien i) son incompatibles con los PCGA, o ii) no reflejan razonablemente los costos asociados a la producción y venta del producto considerado. No obstante, al formular esa determinación de desviarse de la norma, la autoridad investigadora debe exponer sus razones para hacerlo. En coherencia con esta interpretación, ante la distorsión creada por el sistema de tasas diferenciales, que crea una situación particular de los mercados, la Comisión sustituyó los costes registrados por las empresas afectadas para la compra de las materias primas en Argentina por el precio que habría sido pagado en ausencia de la distorsión constatada. El hecho de que, desde un punto de vista puramente numérico, el resultado sea similar no significa que el método aplicado por la Comisión haya consistido simplemente en añadir los impuestos a la exportación a los precios de las materias primas. Los precios internacionales de los productos básicos se establecen en función de la oferta y la demanda, y no hay pruebas de que el sistema argentino de tasas diferenciales afecte a los precios del *Chicago Board of Trade*. Por tanto, todas las reclamaciones y alegaciones de que, al usar un precio internacional, la Comisión no hizo una comparación equitativa entre el valor normal y el precio de exportación son infundadas. Lo mismo es aplicable a la alegación de que la Comisión no tuvo en cuenta la ventaja competitiva natural de los productores argentinos, porque la sustitución de los costes registrados por las empresas se debió al precio anormalmente bajo de la materia prima en el mercado nacional, y no tanto a una ventaja comparativa.

- (43) En el considerando 45 del Reglamento provisional se explica que, puesto que no se consideraba que las ventas nacionales se realizaran en el curso de operaciones comerciales normales, el valor normal debía calcularse utilizando un margen de beneficio razonable del 15 % de conformidad con el artículo 2, apartado 6, letra c), del Reglamento de base. Algunos productores exportadores alegaron que el porcentaje utilizado por la Comisión como beneficio razonable (15 %) para calcular el valor normal resultaba excesivamente alto y constituía un cambio radical respecto de las prácticas establecidas en varias otras investigaciones de mercados relacionados con productos básicos similares (a saber, en las que el margen de beneficio utilizado era de aproximadamente el 5 %).

<sup>(1)</sup> Sentencia de 7 de febrero de 2013, Acron OAO y Dorogobuzh OAO contra Consejo (T-235/08).

<sup>(2)</sup> Informe del Grupo Especial, China — Medidas en materia de derechos antidumping y compensatorios sobre los productos de pollo de engorde procedentes de los Estados Unidos (WT/DS427/R, adoptado el 25 de septiembre de 2013), apartado 7.164.



- (44) Esta alegación debe rechazarse. En primer lugar, no es correcto que la Comisión utilice sistemáticamente un margen de beneficio del 5 % para calcular el valor normal. Cada situación se examina por sus propios méritos, tomando en cuenta las circunstancias específicas del caso. Por ejemplo, en el procedimiento contra el biodiésel de los Estados Unidos de 2009 se utilizaron diversos márgenes de beneficio, cuya media ponderada era muy superior al 15 %. En segundo lugar, la Comisión tuvo en cuenta, asimismo, el tipo de interés sobre los depósitos en Argentina a corto y medio plazo, que gira en torno al 14 % de acuerdo con datos del Banco Mundial. Sin duda, resulta razonable esperar que el margen de beneficio obtenido al operar en los mercados nacionales de biodiésel sea más alto que el coste del capital. Además, este beneficio es incluso inferior al realizado durante el PI por los productores del producto afectado, a pesar de que ese nivel es resultado de distorsiones en los costes provocadas por el sistema de tasas diferenciales a la exportación y los precios nacionales del biodiésel regulados por el Estado. Por ello y por los motivos antes expuestos, se mantiene que un beneficio del 15 % es una cantidad razonable que puede obtener una industria que requiere mucho capital y es relativamente nueva en Argentina.
- (45) Tras la comunicación definitiva, Carbio y las autoridades argentinas alegaron que i) la referencia a los niveles de beneficios en los Estados Unidos era injustificada, ii) la referencia al tipo deudor a medio plazo carece de lógica, nunca se ha utilizado en el pasado y, si fuera necesaria, no debe hacerse al tipo argentino, ya que las inversiones se realizaron en dólares estadounidenses junto con entidades extranjeras, iii) el beneficio efectivamente percibido por los productores argentinos no pudo tenerse en cuenta debido a la situación particular del mercado, y iv) comparativamente, el objetivo de beneficio de la industria de la Unión se fijó en el 11 %.
- (46) Estas alegaciones deben desestimarse. La Comisión consideró que un margen de beneficio del 15 % era razonable para la industria del biodiésel en Argentina que, en ese país y durante el período de investigación, era todavía una industria joven y con gran necesidad de capital. La referencia al margen de beneficio en el caso de los Estados Unidos se hizo para refutar la alegación de que la Comisión utiliza sistemáticamente un 5 % de margen de beneficio al calcular el valor normal. La alusión al tipo deudor a medio plazo tampoco tenía el propósito de establecer un valor de referencia, sino de poner a prueba el carácter razonable del margen utilizado. Lo mismo se aplica al beneficio efectivamente percibido por las empresas incluidas en la muestra. Por otra parte, puesto que la finalidad de calcular el valor normal es diferente del cálculo del margen de beneficio para la industria de la Unión en ausencia de importaciones objeto de dumping, la comparación entre ambos no es pertinente. Por lo tanto, se confirma el considerando 46 del Reglamento provisional.
- (47) Un productor exportador elabora biodiésel en parte en sus propias instalaciones y en parte mediante un acuerdo de transformación con un productor independiente. Este productor exportador pidió que se volviese a calcular su coste de producción utilizando la media ponderada de su propio coste de producción y del coste de producción de su empresa asociada en lugar de la utilizada por la Comisión en la fase provisional. Esta solicitud se analizó y se consideró justificada, por lo que el coste de producción de esta empresa se volvió a calcular en consecuencia.
- (48) La Comisión recibió otras alegaciones de menor importancia de algunas empresas, pero perdieron actualidad tras el cambio de la metodología para calcular el valor normal que se explica más arriba. Por tanto, se confirman las conclusiones provisionales expuestas en los considerandos 40 a 46 del Reglamento provisional, con las modificaciones que se explican más arriba.
- ## 2.2. Precio de exportación
- (49) En el considerando 49 del Reglamento provisional se explica que, cuando las ventas de exportación se realizaron a través de empresas comerciales vinculadas situadas dentro de la Unión, se ajustó el precio de exportación, así como el beneficio correspondiente al comerciante vinculado, de conformidad con el artículo 2, apartado 9, del Reglamento de base. A efectos de este cálculo, se consideró razonable un nivel de beneficio del 5 % para el comerciante vinculado establecido en la Unión. Dos productores exportadores alegaron que un margen de beneficio del 5 % para el comerciante vinculado establecido en la Unión era demasiado alto en el comercio de productos básicos y que debería usarse un porcentaje más bajo (hasta un 2 % dependiendo de las empresas) o no utilizarse margen alguno.
- (50) No se presentaron pruebas que demostraran esta alegación. En tales condiciones, se confirma el nivel de beneficio del 5 % para los comerciantes vinculados establecidos en la UE.
- (51) Tras la comunicación definitiva, Carbio sostuvo que un margen de beneficio del 5 % era demasiado elevado para el comercio de productos básicos, y aludió a un estudio específico realizado por KPMG y presentado a la Comisión el 1 de julio de 2013, tras la comunicación del Reglamento provisional. La Comisión consideró que las conclusiones del estudio no eran fiables debido a las limitaciones propias del análisis mencionado en el propio estudio, que dieron lugar a la selección de un número limitado de empresas comerciales, la mitad de las cuales no vendían productos agrícolas. Por lo tanto, las pruebas facilitadas no se consideran concluyentes. En consecuencia, se confirma el margen del 5 % de beneficio para los operadores comerciales vinculados en la UE.

- (52) Un productor exportador objetó que, al determinar el precio de exportación, la Comisión no tuvo en cuenta los denominados «resultados de cobertura», es decir, las pérdidas o ganancias del productor al vender y comprar contratos de futuros de aceite de soja en el *Chicago Board of Trade*. Esta empresa insistió en que la cobertura es un elemento necesario del negocio del biodiésel debido a la volatilidad del precio de la materia prima, y que los ingresos netos del vendedor de biodiésel no consisten solamente en el precio que paga el comprador, sino también en el beneficio (o pérdida) de las operaciones de cobertura subyacentes.
- (53) Dicha alegación debe rechazarse, ya que el artículo 2, apartado 8, del Reglamento de base establece claramente que el precio de exportación será el precio realmente pagado o por pagar por el producto cuando sea exportado, independientemente de cualesquiera ganancias o pérdidas vinculadas a prácticas de cobertura, a pesar de que estén relacionadas con el producto.
- (54) Al no haberse recibido otras observaciones sobre los precios de exportación, se confirman los considerandos 47 a 49 del Reglamento provisional, con los cambios mencionados más arriba.

### 2.3. Comparación

- (55) En el considerando 53 del Reglamento provisional se explica que, cuando las ventas de exportación se realizaron a través de empresas comerciales vinculadas situadas fuera de la Unión, la Comisión examinó si dichos operadores comerciales vinculados debían ser tratados como un agente que trabaja sobre la base de una comisión, y, de ser así, se realizó un ajuste de conformidad con el artículo 2, apartado 10, letra i), del Reglamento de base para tener en cuenta un margen teórico recibido por el comerciante.
- (56) Una empresa alegó que el margen de beneficio utilizado por la Comisión para el comerciante vinculado establecido fuera de la UE como margen teórico era demasiado alto y que sería más razonable un margen de beneficio más reducido.
- (57) La Comisión estudió detenidamente las alegaciones presentadas por el productor exportador, pero concluyó que, en vista de las amplias actividades que llevan a cabo los comerciantes vinculados, un margen de beneficio del 5 % resulta razonable. Por consiguiente, debe rechazarse esa alegación.
- (58) En ausencia de otras observaciones en relación con la comparación, se confirma lo expuesto en los considerandos 50 a 55 del Reglamento provisional.

### 2.4. Márgenes de dumping

- (59) Todos los productores exportadores argentinos que cooperaron solicitaron que, si se debía imponer un derecho

antidumping sobre las importaciones de biodiésel procedentes de Argentina, fuera un único derecho para todos ellos, basado en la media ponderada de los derechos antidumping de todos los productores exportadores incluidos en la muestra. En apoyo de esta petición alegaron que todos los productores incluidos en la muestra tienen vínculos comerciales o de otro tipo entre ellos, producen, venden, prestan o intercambian biodiésel entre ellos, y a menudo el producto de diversas empresas se carga y se expide a la UE conjuntamente en el mismo buque marítimo, de modo que las autoridades aduaneras ya no pueden identificar y distinguir el producto de cada uno de ellos. Estas circunstancias especiales harían impracticable la imposición de derechos para cada productor.

- (60) A pesar de que esta petición procede de todos los productores exportadores, incluidos aquellos que tienen un margen de dumping inferior al margen medio ponderado, y a pesar de que implicaría una simplificación para las autoridades aduaneras, esta petición debe rechazarse. De hecho, las presuntas dificultades prácticas no deben utilizarse como excusa para establecer excepciones a lo dispuesto en el Reglamento de base, a menos que resulte inevitable. En el presente caso, la práctica de las empresas consistente en intercambiar, prestarse o mezclar de cualquier otra forma el producto afectado no hace que resulte imposible imponer derechos por separado en el sentido del artículo 9, apartado 6, del Reglamento de base.
- (61) Tres empresas solicitaron que sus nombres se incluyeran en la lista de productores exportadores cooperantes a fin de beneficiarse del derecho antidumping de las empresas cooperantes no incluidas en la muestra, en lugar del derecho residual para «todas las demás empresas».
- (62) Dos de las tres empresas ya producían biodiésel para el mercado nacional o mediante acuerdos de transformación para otros productores exportadores durante el PI, pero no exportaban por sí mismas a la Unión. La tercera empresa no producía biodiésel durante el PI, ya que su planta aún se encontraba en construcción en ese momento.
- (63) La Comisión estima que las tres empresas antes mencionadas no cumplen las condiciones para ser consideradas productor exportador cooperante, no solo en el caso de la empresa que no producía biodiésel en absoluto durante el PI, sino también en el de las empresas que cooperaron con la investigación y presentaron un formulario de muestra, ya que en su respuesta dejaron claro que producían para el mercado nacional para terceros, pero no exportaban biodiésel a la Unión en su propio nombre.
- (64) Por ello, esta solicitud debe rechazarse, y el derecho antidumping «residual» debe aplicarse a estas tres empresas.

(65) Teniendo en cuenta los ajustes aplicados al valor normal y al precio de exportación conforme a lo expuesto anteriormente, y a falta de otras observaciones, el cuadro que figura en el considerando 59 del Reglamento provisional se sustituye por el siguiente cuadro, y los márgenes de dumping definitivos, expresados como porcentaje del precio cif en la frontera de la Unión, no despachado de aduana, son los siguientes:

Empresa	Margen de dumping
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Grupo «Renova» (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., y Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Grupo «T6» (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Otras empresas que cooperaron	46,8 %
Todas las demás empresas	49,2 %

### 3. Indonesia

#### 3.1. Valor normal

- (66) Como se indica en los considerandos 28 a 34, la Comisión ha llegado a la conclusión de que el sistema de tasas diferenciales a la exportación de Indonesia distorsiona los costes de producción de los productores de biodiésel de ese país y, por ende, los costes de producción y venta de dicho producto no se reflejan de forma razonable en los registros de los productores indonesios investigados.
- (67) Por ello, la Comisión decidió revisar el considerando 63 del Reglamento provisional y no tener en cuenta los costes reales del aceite de palma en bruto, la principal materia prima que se compra y se utiliza para producir biodiésel, registrados por las empresas interesadas en sus cuentas y reemplazarlos por el precio al que esas empresas habrían comprado el aceite de palma en bruto de no existir dicha distorsión.
- (68) La investigación ha confirmado que el precio del aceite de palma en bruto comercializado en el interior del país es muy inferior al precio de referencia «internacional» y que la diferencia se acerca mucho al impuesto a la exportación de este producto. Puesto que el sistema de tasas diferenciales a la exportación limita las posibilidades para exportar aceite de palma en bruto, grandes cantidades de aceite permanecen en el mercado nacional, lo que hace que bajen los precios nacionales de este producto. En este caso se da una situación particular del mercado.
- (69) Durante el PI, el tipo del impuesto a la exportación de biodiésel variaba entre el 2 y el 5 %. En el mismo período, las exportaciones de aceite de palma en bruto tenía un impuesto a la exportación de entre el 15 y el 20 %, en tanto que el impuesto a la exportación de aceite de palma refinado, blanqueado y desodorizado se situaba entre el 5 y el 18,5 %. Los diferentes tipos impositivos se aplican al intervalo correspondiente de precios de referencia (que siguen las tendencias del mercado internacional y no tienen nada que ver con diferencias de calidad). El impuesto aplicable al fruto de palma aceitera no varía y es del 40 %.
- (70) Por los motivos antes mencionados, se revisa el considerando 63 del Reglamento provisional, y el coste de la principal materia prima (aceite de palma en bruto) registrado por las empresas interesadas se ha sustituido, en virtud del artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base, por el precio de exportación de referencia (HPE) <sup>(1)</sup> del aceite de palma en bruto publicado por las autoridades indonesias, que se basa a su vez en los precios internacionales publicados (en Rotterdam, Malasia e Indonesia). Este ajuste se hace respecto al aceite de palma en bruto comprado por las empresas vinculadas y no vinculadas. Se acepta el coste del aceite de palma en bruto de producción propia dentro de la misma entidad jurídica, ya que no se han encontrado pruebas de que este aceite se vea afectado por la distorsión.
- (71) Todos los productores exportadores de Indonesia y el Gobierno de este país alegan que la sustitución de los costes del aceite de palma en bruto registrados por las empresas por el precio de exportación indonesio de referencia de dicho producto no está permitida por las normas de la OMC ni por el artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base y, por tanto, es ilegal. A este respecto, el Gobierno de Indonesia alegó que la Comisión trataba equivocadamente a este país como si no fuera una economía de mercado. Los argumentos de las empresas pueden resumirse como sigue. En primer lugar, la Comisión no ha demostrado ninguna razón para apartarse de los costes reales registrados, ni que dichos costes no reflejen razonablemente los costes asociados con la producción del producto afectado, sino que únicamente ha declarado que los costes registrados son artificialmente bajos en comparación con los precios internacionales y, por tanto, deben ser sustituidos.
- Esto es contrario a las normas de la OMC, según las cuales la condición para determinar si un coste en concreto puede utilizarse para calcular los costes de producción es que esté asociado con la producción y la venta del producto, y no si refleja razonablemente el valor de mercado. En segundo lugar, aunque el artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base permita aparentemente un ajuste, su aplicación se limitaría a las situaciones en las que el Estado interfiere directamente en el mercado fijando precios o regulando su fijación a un nivel artificialmente bajo. Sin embargo, en este caso particular, la Comisión alega que el precio interior del aceite de palma en bruto, en lugar de estar regulado por el Estado, es artificialmente bajo debido simplemente al impuesto a la exportación que se aplica a ese producto. Aunque esto fuera cierto, cualquier efecto del sistema del impuesto a la

<sup>(1)</sup> Las autoridades indonesias establecen cada mes el precio HPE desde septiembre de 2011; este precio corresponde a la media de la información sobre precios del mes precedente a partir de tres fuentes diferentes: i) cif Rotterdam, ii) cif Malasia y iii) el mercado regulado de productos básicos de Indonesia. El precio HPE se basa en las mismas fuentes, pero en régimen fob. En la parte del PI anterior a septiembre de 2011 (julio a agosto de 2011) solo se utilizó como referencia el precio de Rotterdam para calcular el HPE del aceite de palma en bruto.

exportación en el precio interior solo puede considerarse accidental o meramente secundario. En tercer lugar, la Comisión se basa indebidamente en la sentencia Acron para justificar la legalidad del ajuste relativo al aceite de palma en bruto. Esta sentencia es actualmente objeto de recurso y no puede, por tanto, tomarse como precedente. En cualquier caso, las circunstancias de hecho en el asunto Acron eran diferentes, porque se refieren a una situación en la que, a diferencia de los precios del aceite de palma en bruto en Indonesia, que son fijados libremente en el mercado, los precios del gas estaban regulados por el Estado. Por último, el Gobierno de Indonesia alegó que el ajuste del artículo 2, apartado 5, se hacía exclusivamente para aumentar los márgenes de dumping debido a las diferencias de imposición.

- (72) La alegación de que el ajuste con arreglo al artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base es ilegal con arreglo a las normas de la OMC o de la Unión debe ser desestimada. El Reglamento de base ha transpuesto el acuerdo antidumping de la OMC y, por tanto, se considera que todas sus disposiciones, y en particular el artículo 2, apartado 5, son coherentes con las obligaciones de la Unión de conformidad con el Acuerdo antidumping. A este respecto, cabe recordar que el artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base es aplicable tanto a las economías de mercado como a las que no son tales. Como ya se indicó en el considerando 42, el Tribunal General estableció en el asunto Acron el principio de Derecho de que, si los costes asociados con la producción del producto investigado no se reflejan razonablemente en los registros de las empresas, no sirven como base para calcular el valor normal y pueden ser sustituidos por costes que reflejen los precios fijados por las fuerzas de mercado de conformidad con el artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base. El hecho de que el asunto Acron se refiera a precios que estaban regulados por el Estado no puede, sin embargo, interpretarse en el sentido de que impida a la Comisión aplicar el artículo 2, apartado 5, con respecto a otros tipos de intervenciones estatales que falseen, directa o indirectamente, un determinado mercado al hacer descender los precios a un nivel artificialmente bajo. En relación con China y los pollos de engorde, el Grupo Especial ha llegado recientemente a una conclusión similar al interpretar el artículo 2.2.1.1 del Acuerdo antidumping. En el presente caso, la Comisión ha considerado que los costes asociados con la producción del producto afectado no se reflejan razonablemente en los registros de las empresas afectadas por ser artificialmente bajos debido al sistema indonesio de tasas diferenciales. Por tanto, estaba plenamente justificado el que la Comisión ajustara los costes del aceite de palma en bruto con arreglo al artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base. En relación con la alegación del Gobierno indonesio, cabe señalar que el ajuste del artículo 2, apartado 5, se basa en la diferencia demostrada entre el precio interior y el precio internacional del aceite de palma en bruto, y no en diferencias de imposición.
- (73) Dos productores exportadores indonesios alegaron que la Comisión no ha podido demostrar que el precio del aceite de palma en bruto indonesio esté distorsionado. Sostienen que el supuesto del que parte la Comisión de

que el sistema de tasas diferenciales limita las posibilidades de exportar aceite de palma en bruto, ocasionando la presencia de mayores cantidades de aceite de palma en bruto en el mercado interior y, por tanto, haciendo bajar los precios interiores, es incorrecto objetivamente, ya que el aceite de palma en bruto se exporta en gran medida (el 70 % de la producción total). En cualquier caso, incluso si el mercado interior del aceite de palma se considerase distorsionado por virtud de las tasas diferenciales, también lo estaría el precio HPE, puesto que se basa en los precios internacionales de exportación, que incluyen los impuestos a la exportación. Por tanto, el precio HPE del aceite de palma en bruto no puede utilizarse como valor de referencia adecuado para ajustar el coste del aceite de palma en bruto.

- (74) A pesar de que el aceite de palma en bruto se exporta desde Indonesia en grandes cantidades, la investigación ha revelado que su precio interior es artificialmente bajo en comparación con los precios internacionales. Es más, la diferencia constatada se aproxima al impuesto de exportación aplicado. Por tanto, es razonable concluir que el bajo precio interior es el resultado de una distorsión por efecto del sistema de tasas diferenciales. Además, los precios internacionales de los productos básicos, incluido el aceite de palma en bruto, se determinan en función de la oferta y la demanda, lo que refleja la dinámica de las fuerzas del mercado. No se ha aportado prueba alguna de que las fuerzas del mercado se hayan visto distorsionadas por el sistema indonesio de tasas diferenciales. Por tanto, se rechaza la alegación de que el precio HPE es un criterio de referencia inadecuado.
- (75) Un productor exportador, del que se descubrió que no realizaba ventas nacionales representativas (considerando 60 del Reglamento provisional), alegó que la Comisión había realizado incorrectamente la prueba de representatividad al utilizar las ventas de cada empresa vinculada, en lugar de las ventas totales de todas las empresas incluidas en el grupo. No obstante, reconoce que este presunto error no tuvo repercusiones en los resultados provisionales respecto a él. Cabe recordar en relación con este productor exportador que ninguna empresa vinculada aprobó de forma individual la prueba de representatividad. Así pues, aun cuando esta alegación tuviera fundamento, resulta evidente que una prueba de representatividad basada en la totalidad de las ventas nacionales de todas las empresas vinculadas no podía tener repercusiones en los resultados provisionales, como reconoce este productor exportador. No habiéndose recibido más observaciones, se confirma lo expuesto en los considerandos 60 a 62 del Reglamento provisional.
- (76) Una parte alegó que, en relación con el considerando 63 del Reglamento provisional, se habían exagerado los gastos de venta, generales y administrativos en su caso. Tras examinar esta alegación, se observó que en el cálculo del valor normal se habían incluido los gastos de venta, generales y administrativos correspondientes tanto a las ventas nacionales como a las ventas de exportación. Por consiguiente, se hicieron las correcciones necesarias para utilizar los gastos de venta, generales y administrativos correspondientes únicamente a las ventas nacionales.

- (77) Una parte cuestionó el cálculo del valor normal y, en particular, la elección del método contemplado en el artículo 2, apartado 6, mencionado en el considerando 65 del Reglamento provisional. El artículo 2, apartado 6, establece tres métodos alternativos para calcular los gastos de venta, generales y administrativos y los beneficios cuando no pueden utilizarse los datos registrados por la empresa. Esta parte alegó que estos tres métodos deben examinarse en el orden en el que se presentan y que, por consiguiente, debe considerarse en primer lugar la aplicación de los métodos contemplados en el artículo 2, apartado 6, letras a) y b).
- (78) Mientras que el Reglamento provisional parecía abordar únicamente la metodología contemplada en el artículo 2, apartado 6, letra c), en los siguientes considerandos se expone por qué en este caso no son aplicables los métodos de las letras a) y b) de esta disposición.
- (79) El artículo 2, apartado 6, letra a), no es aplicable debido a que no se establecieron cuantías reales para las empresas indonesias (y argentinas) incluidas en la muestra, ya que no habían realizado ventas en el curso de operaciones comerciales normales. Por tanto, no existen datos sobre las cuantías reales de otros exportadores o productores (incluidos en la muestra) para aplicar el artículo 2, apartado 6, letra a).
- (80) El artículo 2, apartado 6, letra b), no era aplicable, ya que todas las empresas indonesias (y argentinas) incluidas en la muestra no tienen ventas de productos de la misma categoría general de productos que las realizadas en el curso de operaciones comerciales normales.
- (81) En relación con el artículo 2, apartado 6, letra b), esta parte alegaba asimismo que el Reglamento de base no es conforme con la reglamentación de la Organización Mundial del Comercio en la medida en que el artículo 2, apartado 6, letra b), establece la obligación de que las ventas se realicen en el curso de operaciones comerciales normales. Sin embargo, como se indica en el considerando 72, el Reglamento de base ha transpuesto el acuerdo antidumping de la OMC y, por tanto, se considera que todas sus disposiciones, incluido el artículo 2, apartado 6, son coherentes con las obligaciones de la Unión con arreglo a dicho Acuerdo, y que las ventas en el curso de operaciones comerciales normales son plenamente conformes.
- (82) Por consiguiente, se confirma la elección del artículo 2, apartado 6, letra c), para utilizar cualquier otro método razonable con el fin de calcular el margen de beneficio.
- (83) Además, varias partes consideraron excesivo el margen de beneficio del 15 % utilizado para calcular el valor normal. Alegan que el Reglamento provisional no explica la forma en que la Comisión ha calculado este 15 % y, por ello, suponen que la Comisión tomó este porcentaje del margen de beneficio utilizado para el cálculo de perjuicios. Señalan que, en varios otros casos relacionados con productos básicos, la Comisión utilizó márgenes de beneficios en torno al 5 %. Varias partes propusieron utilizar el margen de beneficios empleado en el caso del bioetanol originario de los Estados Unidos. Una parte propuso asimismo que se utilizara un margen de beneficio inferior correspondiente a sus ventas de una mezcla de biodiésel con diésel mineral. Además, el Gobierno de Indonesia alegó que era redundante sustituir el coste del aceite de palma en bruto con arreglo al artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base utilizando al mismo tiempo un margen de beneficio del 15 % de conformidad con el artículo 2, apartado 6, letra c), que reflejaría el margen de beneficio de un mercado sin distorsión.
- (84) En primer lugar, no es correcto que la Comisión utilice sistemáticamente un margen de beneficio del 5 % para calcular el valor normal. Cada situación se examina por sus propios méritos, tomando en cuenta las circunstancias específicas del caso. Por ejemplo, en el procedimiento contra el biodiésel de los Estados Unidos de 2009 se utilizaron diversos márgenes de beneficio, cuya media ponderada era muy superior al 15 %. En segundo lugar, dado que el tipo de interés sobre los depósitos a corto y medio plazo en Indonesia gira en torno al 12 % de acuerdo con datos del Banco Mundial, parece razonable esperar que el margen de beneficio al operar en el mercado nacional de biodiésel sea superior al coste del capital. En tercer lugar, independientemente de que las ventas de una mezcla de biodiésel y diésel mineral formen parte o no de la misma categoría de productos, el artículo 2, apartado 6, letra b), del Reglamento de base establece, como ya se ha indicado en el considerando 80, que dichas ventas deben realizarse en el curso de operaciones comerciales normales. En vista de que las ventas nacionales de biodiésel no se realizan en el curso de operaciones comerciales normales, las ventas de la mezcla de biodiésel y diésel mineral no se consideran, *mutatis mutandis*, realizadas en el curso de tales operaciones. Por ello y por los motivos antes expuestos, un 15 % es una cantidad razonable que puede obtener una industria que requiere mucho capital y es relativamente nueva en Indonesia. El argumento del Gobierno de Indonesia en relación con un efecto redundante no puede aceptarse, porque el ajuste de los costes contemplado en el artículo 2, apartado 5, y el beneficio razonable con arreglo al artículo 2, apartado 6, letra c), son dos asuntos claramente distintos. Se confirma, por tanto, lo expuesto en el considerando 65 del Reglamento provisional.
- (85) Una de las partes alegó que, dado que el precio HPE del aceite de palma en bruto incluye los costes de transporte internacional y la finalidad del ajuste de su precio interior al nivel del precio internacional es conseguir un precio interior no distorsionado, el precio HPE de este producto debería ajustarse a la baja para excluir los costes de transporte.

- (86) Dicha alegación debe rechazarse. La Comisión estaba considerando una serie de alternativas para seleccionar un precio más adecuado que deba ser utilizado como precio de referencia internacional. Hay que recordar que las propias autoridades indonesias utilizan el precio HPE como valor de referencia para calcular el nivel mensual de los derechos de exportación. Por tanto, el precio HPE con arreglo a la definición de las autoridades indonesias se consideró el precio de referencia internacional más adecuado para establecer el nivel de distorsión de los costes de producción de biodiésel en Indonesia.
- (87) Dos partes afirmaron que la Comisión no tuvo en cuenta que solo fabrican biodiésel procedente a partir de materias primas distintas del aceite de palma en bruto, a saber, destilado de ácido graso de palma, aceite de palma refinado o estearina de palma refinada. Por no tener en cuenta el uso que hacen las partes de la materia prima real para la producción de biodiésel, el ajuste relativo al aceite de palma en bruto descrito en el considerando 70 se aplicó a la materia prima equivocada y, por tanto, dio lugar a una cuantía indebida del valor normal calculado.
- (88) Tales alegaciones deben desestimarse. Hay que señalar que la Comisión solo sustituyó el coste del aceite de palma en bruto comprado, tanto a proveedores vinculados como no vinculados, para la producción de biodiésel. En relación con subproductos como el destilado de ácido graso de palma, el aceite de palma refinado o la estearina de palma refinada, que proceden de la transformación de aceite de palma en bruto comprado y también se procesan ulteriormente para producir biodiésel, no se realizaron ajustes.
- (89) Tres partes alegaron que la Comisión no había reconocido que su compra de aceite de palma en bruto de empresas vinculadas debe ser objeto del mismo trato que la producción interna y que, por tanto, no debe aplicarse ningún ajuste de conformidad con el artículo 2, apartado 5 (como se explica en el considerando 70). Las partes alegan que las transacciones dentro del grupo se realizaron en condiciones de plena competencia y que, por tanto, no deben ajustarse y sustituirse por un precio internacional. Además, un productor exportador alegó que el valor normal debe calcularse sobre una base mensual durante el PI.
- (90) Como el precio de transferencia interno no puede considerarse fiable, es práctica normal de la Comisión verificar si las transacciones entre partes vinculadas se han realizado efectivamente en condiciones de plena competencia. Para hacerlo, la Comisión compara el precio entre empresas vinculadas con el precio de mercado subyacente. Dado que el precio del mercado interior subyacente está distorsionado, la Comisión no puede realizar dicha verificación. Por consiguiente, tiene que sustituir este precio poco fiable por un precio razonable que sería aplicable con plena competencia en condiciones normales de mercado. En este caso, el precio internacional. En cuanto a la solicitud de cálculos mensuales para el valor normal calculado, la información facilitada y verificada no era suficientemente detallada para permitir dicho cálculo. Por tanto, se rechazaron ambas alegaciones.
- (91) La industria de la Unión alegó que el coste del aceite de palma en bruto de producción propia dentro de la misma entidad jurídica debe también ajustarse con arreglo al artículo 2, apartado 5, del Reglamento de base, pues también se ve afectado por los sistemas de tasas diferenciales.
- (92) Dicha alegación debe rechazarse. Mientras las materias primas circulan a lo largo del proceso de producción de biodiésel en distintas fases de refinado y transformación, los costes de estas fases de producción pueden considerarse fiables, pues se efectúan dentro de la misma entidad jurídica, y no se plantea la cuestión de los precios de transferencia no fiables según lo descrito anteriormente.
- (93) Un productor exportador alegó que la Comisión debería haber deducido los denominados ajustes de precios del valor normal calculado. Dicha alegación no puede aceptarse. El valor normal calculado se calculó sobre la base de los costes. Por tanto, sería inadecuado hacer ajustes atendiendo a consideraciones de precios.
- 3.2. Precio de exportación
- (94) Una parte cuestionó el cálculo del precio de exportación, alegando que deberían tenerse en cuenta las ganancias y pérdidas de cobertura y que el tratamiento contable de dichas pérdidas y ganancias en el caso del biodiésel no es coherente.
- (95) La alegación según la cual deben tenerse en cuenta las ganancias y pérdidas de cobertura debe rechazarse. El artículo 2, apartado 8, del Reglamento de base establece claramente que el precio de exportación será el precio realmente pagado o por pagar por el producto cuando sea exportado, independientemente de cualesquiera ganancias o pérdidas vinculadas a prácticas de cobertura, a pesar de que estén relacionadas con el producto. Por tanto, se confirma el método mencionado en los considerandos 66 y 67 del Reglamento provisional.
- (96) La Comisión reconoce que en la fase provisional se dio un tratamiento contable incoherente a las ganancias y pérdidas de cobertura del biodiésel de una parte. Esta alegación se acepta y se han efectuado las correcciones necesarias.
- (97) En relación con el considerando 68 del Reglamento provisional, una parte alegó que el margen de beneficio del 5 % utilizado para las empresas comerciales vinculadas establecidas en la Unión constituye un rendimiento del capital excesivo y exagera los beneficios que los comerciantes no vinculados obtienen normalmente con las ventas de biodiésel. Afirma que un rendimiento de capital típico corresponde a un margen de beneficio de entre el 1,3 y el 1,8 %.

(98) En vista de la falta de cooperación de los importadores no vinculados y de que las empresas comerciales son empresas de servicios sin inversiones significativas de capital, lo que hace irrelevante la alegación basada en el rendimiento del capital, la Comisión rechaza esta alegación y estima que un margen de beneficio del 5 % resulta razonable en el presente caso. Por tanto, se confirma lo expuesto en el considerando 68 del Reglamento provisional.

(99) En relación con el considerando 69 del Reglamento provisional, una parte alegó que el recargo por doble contabilización de la cantidad de biodiésel debía añadirse al precio de exportación, ya que tan solo aplica la legislación italiana.

(100) Aun cuando la Comisión aceptara esta alegación y añadiera el recargo al precio de exportación, el mismo debería volver a deducirse en virtud del artículo 2, apartado 10, letra k), a fin de comparar el precio de exportación con el mismo valor normal, teniendo en cuenta las diferencias que afectan la comparabilidad entre precios. Dado que en Indonesia no existe un recargo por doble contabilización del biodiésel, el precio de exportación más alto existente en Italia no sería directamente comparable. Por tanto, se rechaza tal alegación y se confirma el considerando 69 del Reglamento provisional.

(101) Tras la comunicación definitiva, dicha parte reiteró su alegación. No obstante, no se presentaron argumentos adicionales sustanciales que alterasen la evaluación de la Comisión. Por lo tanto, se sigue confirmando el considerando 69 del Reglamento provisional.

(102) Tras la comunicación definitiva, varios productores exportadores pidieron que la Comisión prestase atención a presuntos errores materiales en los cálculos del dumping. Se examinaron dichas alegaciones y, en su caso, se efectuaron correcciones de los cálculos.

### 3.3. Comparación

(103) No habiéndose recibido ninguna observación en relación con la comparación, se confirma lo expuesto en los considerandos 70 a 75 del Reglamento provisional.

### 3.4. Márgenes de dumping

(104) Teniendo en cuenta los ajustes aplicados al valor normal y al precio de exportación conforme a lo expuesto en los considerandos anteriores, y a falta de otras observaciones, los márgenes de dumping definitivos, expresados como porcentaje del precio cif en la frontera de la Unión, derechos no pagados, son los siguientes:

Empresa	Margen de dumping
PT. Ciliandra Perkasa, Yakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Empresa	Margen de dumping
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan y PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Otras empresas que cooperaron	20,1 %
Todas las demás empresas	23,3 %

## E. PERJUICIO

### 1. Producción de la Unión e industria de la Unión

(105) El Reglamento provisional definía en sus considerandos 80 a 82 la industria de la Unión y confirmó que tres empresas fueron excluidas de esta definición debido a su dependencia de las importaciones de los países afectados, es decir, a que importaban una cantidad mucho mayor de biodiésel de estos países que la que producían ellas mismas.

(106) Otras dos empresas fueron excluidas de la definición de industria de la Unión por no haber producido biodiésel durante el período de investigación.

(107) Tras la publicación del Reglamento provisional se recibieron observaciones en las que se pedía que otras empresas fueran excluidas de la definición de industria de la Unión por importar biodiésel de los países afectados y también debido a su relación con productores exportadores de Argentina e Indonesia, lo que las protegería de las consecuencias negativas del dumping.

(108) Se rechazan tales alegaciones. Una vez analizada la alegación de relaciones entre los productores exportadores y la industria de la Unión, se descubrió que una sociedad de cartera detentaba participaciones en un productor exportador argentino y un productor de la Unión.

(109) En primer lugar, se observó que esas empresas competían abiertamente entre sí para obtener los mismos clientes en el mercado de la Unión, lo que demuestra que su relación no tenía repercusión alguna en las prácticas comerciales del productor exportador argentino o del productor de la Unión.

(110) Tras la comunicación definitiva, una parte interesada solicitó información sobre la conclusión de la Comisión de que los exportadores argentinos y la industria de la Unión compiten por los mismos clientes en el mercado europeo. La investigación de los productores de la Unión y la de los exportadores argentinos pusieron de manifiesto este hecho, y no se han aportado pruebas que justifiquen las alegaciones de que los exportadores argentinos y los productores de la Unión habían acordado no competir en las ventas de biodiésel a los usuarios finales. El número de usuarios finales es relativamente pequeño y está compuesto principalmente por las grandes refinerías de petróleo, que compran tanto a productores de la Unión como a importadores.

- (111) En segundo lugar, se constató que el principal centro de interés del productor de la Unión mencionado en el considerando 108 se encontraba en esta última, en particular su producción y las actividades de venta relacionadas con esta, así como las actividades de investigación. Debido a ello, se concluyó que esta relación no era razón para excluir a esta empresa de la definición de la industria de la Unión contemplada en el artículo 4, apartado 1, letra a), del Reglamento de base.
- (112) El hecho de que una parte de la industria de la Unión haya venido importando biodiésel de los países afectados tampoco es en sí mismo razón suficiente para cambiar la definición de industria de la Unión. Como se expone en el Reglamento provisional, las importaciones de la industria de la Unión procedentes de los países afectados se efectuaron en defensa propia. Por otra parte, se observó que el centro de interés de algunos productores de la Unión que importaban de los países afectados seguía siendo la Unión, pues estas empresas producían un volumen mayor que el que importaban y sus funciones de investigación se llevaban a cabo en la Unión.
- (113) Una parte interesada alegó que la industria de la Unión debería incluir asimismo a aquellas empresas que

compraban biodiésel para mezclarlo con diésel mineral, ya que también estas mezclas constituían el producto afectado. Se rechaza esta alegación. El producto afectado es biodiésel puro o incluido en una mezcla. Por consiguiente, los productores del producto afectado son productores de biodiésel y no las empresas que mezclan el biodiésel con diésel mineral.

- (114) Por tanto, se confirma la definición de la industria de la Unión que figura en los considerandos 80 a 82 del Reglamento provisional, así como el volumen de producción durante el PI indicado en el considerando 83 de dicho Reglamento.

## 2. Consumo de la Unión

- (115) Tras la comunicación provisional, la industria de la Unión hizo una pequeña corrección a sus ventas en 2009, ajustando así el consumo de la Unión durante ese año. Esta corrección no modifica la tendencia ni las conclusiones sacadas de los datos que figuran en el Reglamento provisional. A continuación se presenta el cuadro 1 corregido. No habiéndose recibido observaciones, se confirma lo expuesto en los considerandos 84 a 86 del Reglamento provisional.

Consumo de la Unión	2009	2010	2011	PI
Toneladas	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Índice 2009 = 100	100	103	100	105

Fuente: Eurostat, datos de la industria de la Unión.

## 3. Evaluación acumulativa de los efectos de las importaciones de los países afectados

- (116) En los considerandos 88 a 90 del Reglamento provisional, la Comisión señaló que se cumplían las condiciones para la evaluación acumulativa de los efectos de las importaciones originarias de Argentina e Indonesia. Una parte interesada impugnó esta afirmación, alegando que el EMP de Indonesia no competía con el biodiésel producido en la Unión en pie de igualdad con el EMS originario de Argentina, y que el EMP era más barato que el biodiésel producido en la Unión, ya que la materia prima era más barata que la materia prima disponible en la Unión.
- (117) Se rechazan dichas alegaciones. El EMS y el EMP se importan a la Unión y también se producen en ella, y se mezclan con EMC y otros biodiésels producidos en la Unión antes de venderse o mezclarse con diésel mineral. Los mezcladores tienen la opción de comprar biodiésels de diferentes materias primas y orígenes para producir su producto final en función del mercado y las condiciones climáticas a lo largo del año. El EMP se vende en mayores cantidades durante los meses de verano y en cantidades más pequeñas durante los meses de invierno, pero aun así compite con el EMC y el biodiésel producido en la Unión y el EMS originario de Argentina.

- (118) Por tanto, se confirma lo expuesto en el considerando 90 del Reglamento provisional.

## 4. Volumen, precios y cuota de mercado de las importaciones objeto de dumping procedentes de los países afectados

- (119) Una parte interesada cuestionó los datos sobre las importaciones que figuran en el cuadro 2 del Reglamento provisional y declaró que las importaciones originarias de Indonesia eran muy inferiores a las presentadas en dicho cuadro. Los datos sobre importaciones del cuadro 2 se basan en datos de Eurostat, que fueron verificados cuidadosamente y considerados correctos, y concuerdan con los datos obtenidos de los exportadores indonesios. El biodiésel es un producto relativamente reciente, y los códigos aduaneros aplicables a las importaciones de biodiésel han cambiado en los últimos años. Por ello, cuando se extraen datos de Eurostat deben utilizarse los códigos vigentes en ese momento a fin de garantizar que la información sea correcta. Ello explica por qué los datos extraídos por la parte interesada son incompletos y muestran unas importaciones inferiores al conjunto de datos completos que se presenta en el cuadro 2.



(120) Dado el pequeño cambio del consumo de la Unión que figura en el cuadro 1, la cuota de mercado de Argentina en 2009 que aparece en el cuadro 2 también ha variado ligeramente, en tanto que los datos de Indonesia no han sufrido modificación alguna. Ello no modifica las tendencias de los datos ni las conclusiones derivadas de ellas. A continuación se presenta la cuota de mercado corregida.

	2009	2010	2011	PI
Importaciones procedentes de Argentina				
Cuota de mercado	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Índice 2009 = 100	100	135	167	141

Fuente: Eurostat.

### 5. Subcotización de precios

(121) Como se indica en los considerandos 94 a 96 del Reglamento provisional, para determinar la subcotización de precios, el precio de las importaciones procedentes de Argentina e Indonesia se comparó con el precio de venta de la industria de la Unión, utilizando datos de las empresas incluidas en la muestra. En esta comparación, el biodiésel importado por la industria de la Unión para su reventa no se incluyó en los cálculos de la subcotización de precios.

(122) Algunas partes interesadas señalaron que el método utilizado, al tratarse de una comparación del punto de obstrucción de filtro en frío («POFF»), no era el mismo que el utilizado en una investigación antidumping anterior sobre el biodiésel procedente de los Estados Unidos, en la que la comparación se basaba en la materia prima.

(123) A diferencia de los productores exportadores de Argentina e Indonesia, la industria de la Unión no vende biodiésel producido a partir de una única materia prima, sino que mezcla varias materias primas para producir el biodiésel final que vende. El cliente final no conoce la composición de lo que compra ni le preocupa, siempre que el producto cumpla el POFF exigido. Lo importante para los clientes es el POFF, independientemente de la materia prima utilizada. En estas condiciones, se consideró adecuado en este procedimiento basar la comparación de precios en el POFF.

(124) En el caso de las importaciones de Indonesia, que presentan un POFF de 13 °C o superior, se hizo un ajuste equivalente a la diferencia de precio entre las ventas de la industria de la Unión de biodiésel con un POFF de 13 °C y sus ventas de biodiésel con un POFF de 0 °C, a fin de comparar el biodiésel con un POFF de 13 °C y superior procedente de Indonesia con el biodiésel con un POFF de 0 °C producido y mezclado en la Unión. Un productor

exportador indonesio señaló que la industria de la Unión vende el biodiésel con un POFF de 13 °C en pequeñas cantidades por transacción, y que esos precios deberían compararse con transacciones de cantidades similares de biodiésel con un POFF de 0 °C. Al inspeccionar las transacciones de biodiésel con un POFF de 0 °C de una cantidad similar por transacción, se observó que la diferencia de precio coincidía con la diferencia obtenida utilizando todas las transacciones de biodiésel con un POFF de 0 °C, registrándose diferencias de precio por encima y por debajo de la diferencia media de precios. Así pues, no se observó un cambio respecto a la subcotización de precios que figura en el considerando 97 del Reglamento provisional.

(125) Un productor exportador indonesio solicitó que la Comisión revelase el número de control del producto (NCP) completo de las mezclas vendidas por la industria de la Unión, es decir, los porcentajes de cada materia prima en la venta hecha por la industria de la Unión de su propia producción. Dado que la comparación a efectos de la evaluación del perjuicio se hizo únicamente sobre la base del POFF, esta solicitud fue denegada.

(126) Una parte interesada alegó que existía una diferencia de precios entre el biodiésel que cumplía los criterios establecidos en la Directiva sobre energías renovables («biodiésel certificado») y el biodiésel que no lo hacía. Señaló que las importaciones procedentes de Indonesia no estaban certificadas con arreglo a la Directiva y que el precio cotizado por biodiésel certificado era superior, por lo que debía hacerse un ajuste.

(127) Se rechazó dicha alegación. Casi todas las importaciones procedentes de Indonesia durante el PI estaban certificadas con arreglo a la Directiva. En cualquier caso, los Estados miembros no transpusieron los criterios de sostenibilidad contemplados en la Directiva a su legislación nacional hasta 2012, de modo que, durante la mayor parte del PI, el hecho de que el biodiésel estuviera certificado o no con arreglo a la Directiva carecía de importancia.

(128) Tras la comunicación definitiva, un productor exportador indonesio hizo una observación sobre los cálculos de la subcotización de los precios y alegó que las importaciones de EMP procedentes de Indonesia deben compararse con todas las ventas de la industria de la Unión. De hecho, el cálculo de la subcotización comparó las ventas de EMP de Indonesia con todas las ventas de la industria de la Unión con un POFF de 0 °C, aumentando el precio de las importaciones indonesias de EMP en un factor calculado comparando las ventas de la industria de la Unión con un POFF de 0 °C con las ventas de esta misma industria con un POFF de 13 °C. Por tanto, se rechaza esta alegación. La alegación de la misma parte interesada de que los cálculos del perjuicio incluyeron el producto importado es objetivamente incorrecta y, por tanto, se rechaza. En cualquier caso, el biodiésel importado y el biodiésel producido en la Unión se mezclaban y vendían al mismo precio que las mezclas que no incluían biodiésel importado.

(129) Un productor exportador indonesio también impugnó el cálculo de los costes posteriores a la importación. Sin embargo, esos costes fueron verificados como los costes reales de la importación de biodiésel menos los costes de entrega al destino final, y no es necesario cambio alguno.

#### 6. Indicadores macroeconómicos

(130) Como se indica en el considerando 101 del Reglamento provisional, se analizaron los siguientes indicadores macroeconómicos sobre la base de los datos recibidos correspondientes a toda la industria de la Unión: producción, capacidad de producción, utilización de la capacidad, volumen de ventas, cuota de mercado, crecimiento, empleo, productividad, magnitud del margen de dumping y recuperación con respecto a prácticas de dumping pasadas.

	2009	2010	2011	PI
Capacidad de producción (toneladas)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
Índice 2009 = 100	100	99	85	87
Volumen de producción (toneladas)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
Índice 2009 = 100	100	107	98	104
Utilización de la capacidad	46 %	50 %	53 %	55 %
Índice 2009 = 100	100	109	115	120

(132) En el considerando 103 del Reglamento provisional se analizaban los datos anteriores sobre la utilización de la capacidad y se señalaba que la producción había aumentado, al tiempo que la capacidad se había mantenido estable. Con los datos revisados, la producción aumenta, pero la capacidad utilizable disminuyó durante el mismo período, lo que indica que la industria de la Unión estaba reduciendo la capacidad disponible ante el incremento de las importaciones procedentes de Argentina e Indonesia, respondiendo así a las señales del mercado. Estos datos revisados ahora concuerdan más con las declaraciones públicas de la industria y los productores de la Unión, en las que se señalaba que durante el período objeto de examen se había suspendido la producción en varias plantas y que la capacidad que se había instalado no estaba disponible inmediatamente para su uso o únicamente lo estaría con importantes nuevas inversiones.

(133) Varias partes interesadas cuestionaron los datos revisados sobre capacidad y utilización de la capacidad. Sin embargo, ninguna parte interesada presentó una alternativa. La revisión se basa en datos revisados sobre la capacidad proporcionados por el denunciante, que abarcan toda la industria de la Unión. Los datos revisados fueron cotejados con datos públicos relativos, en particular, a la capacidad no utilizada, así como a la capacidad de los productores que cesaron sus actividades como consecuencia de las dificultades financieras. Como antes se explicó en el capítulo 6 (indicadores macroeconómicos), los datos

(131) Tras la comunicación provisional, la industria de la Unión indicó que los datos de capacidad que se habían utilizado en el cuadro 4 del Reglamento provisional incluían capacidad que no se había desmantelado, pero que no se encontraba en un estado que permitiera la producción de biodiésel durante el PI o años anteriores. Esta capacidad se identificó como «capacidad no utilizada», que no debe incluirse en la capacidad disponible para su uso. Así pues, las cifras de utilización de la capacidad del cuadro 4 se subestimaron. Tras un minucioso examen de los datos presentados nuevamente, se aceptaron estos y se incluyeron en el cuadro 4 que figura a continuación. La tasa de utilización de la capacidad, que se cifraba entre el 43 y el 41 % en el Reglamento provisional, ahora varía entre el 46 y el 55 %. La industria de la Unión corrigió asimismo los datos de producción correspondientes a 2009, que figuran en el siguiente cuadro:

revisados proporcionan una información más precisa sobre la capacidad disponible para producir biodiésel durante el período considerado que el conjunto de datos inicialmente aportado y publicado en el Reglamento provisional.

(134) Una parte interesada señaló que la industria de la Unión no había sufrido perjuicios, pues los volúmenes de producción habían aumentado al ritmo del consumo. Esta alegación se rechaza, ya que otros indicadores importantes señalan claramente la existencia de perjuicios, en particular la pérdida de cuota de mercado a manos de las importaciones de los países afectados y la reducción de la tendencia de rentabilidad, lo que dio lugar a pérdidas.

(135) Otra parte interesada alegó que la industria de la Unión no había sufrido perjuicios si se comparan las tendencias únicamente entre 2011 y el PI, por oposición a la comparación de las tendencias durante el período comprendido entre el 1 de enero de 2009 y el final del PI (en lo sucesivo, «el período considerado»). Dado que el PI incluye la mitad de 2011, una comparación entre 2011 y el PI no arroja resultados precisos. Aparte de ello, para que una comparación sea significativa es necesario examinar las tendencias pertinentes para evaluar los perjuicios durante un período suficientemente largo, como se hizo en el presente caso. Por tanto, se rechaza este argumento.

- (136) La misma parte interesada señaló que la Comisión no había publicado el valor total de las ventas de la industria de la Unión en el Reglamento provisional y solicitó que se publicara dicha cifra. Sin embargo, se examinaron todos los factores pertinentes mencionados en el artículo 3, apartado 5, del Reglamento de base, lo que permitió evaluar plenamente el perjuicio. Se recopiló y verificó el valor de las ventas de las empresas incluidas en la muestra, que eran representativas del conjunto de la industria de la Unión.
- (137) Esta parte interesada señaló igualmente que la industria de la Unión pudo crear empleo y, por consiguiente, no sufrió un efecto negativo durante el período de investigación.
- (138) Sin embargo, como se expone en el considerando 106 del Reglamento provisional, esta industria con grandes necesidades de capital no requiere mucha mano de obra. Por ello, una pequeña variación de las cifras puede provocar grandes movimientos en los datos indexados. El aumento del empleo total no compensa los perjuicios sufridos por la industria de la Unión que muestran otros indicadores.
- (139) No habiéndose recibido más observaciones, se confirma lo expuesto en los considerandos 103 a 110 del Reglamento provisional.

### 7. Indicadores microeconómicos

- (140) Como se señala en el considerando 102 del Reglamento provisional, se analizaron los siguientes indicadores microeconómicos sobre la base de datos verificados en los productores de la Unión incluidos en la muestra: precios medios por unidad, coste unitario, costes laborales, existencias, rentabilidad, flujo de caja, inversiones, rendimiento de las inversiones y capacidad de reunir capital.
- (141) No habiéndose, pues, recibido las observaciones pertinentes, se confirman los considerandos 111 a 117 del Reglamento provisional.

### 8. Conclusión sobre el perjuicio

- (142) Varias partes refutaron la conclusión sobre el perjuicio que figura en el Reglamento provisional por considerar que entre 2011 y el PI varios indicadores parecen haber mejorado. Si bien es cierto que algunos indicadores mostraron una tendencia alcista entre 2011 y el PI (por ejemplo, la producción y las ventas), la industria no estaba en condiciones de repercutir los aumentos de coste durante este período, como se indica en el considerando 111 del Reglamento provisional. Ello dio lugar a un empeoramiento de la situación de la industria, que sufrió pérdidas del 0,2 % en 2011 y del 2,5 % en el PI. Por ello se considera que, aun cuando el análisis del perjuicio se limitara al período entre 2011 y el PI, la industria aún habría sufrido un perjuicio importante.

- (143) No habiéndose recibido más observaciones, se confirma lo expuesto en los considerandos 118 a 120 del Reglamento provisional.

## F. CAUSALIDAD

### 1. Efecto de las importaciones objeto de dumping

- (144) Una parte interesada alegó que las importaciones procedentes de Argentina no podían ser causa de perjuicio, ya que el volumen de las importaciones se mantuvo estable desde 2010 hasta el final del PI y descendió ligeramente desde 2011 hasta el final del mismo período.
- (145) Estos datos provienen del cuadro 2 del Reglamento provisional y son exactos. Sin embargo, el análisis de la Comisión va desde el inicio del período considerado hasta el final del PI y muestra que las importaciones han aumentado en un 48 % y su cuota de mercado se ha incrementado en un 41 %. Asimismo, como se explica en el considerando 90 del Reglamento provisional, se tomaron en cuenta no solo las importaciones procedentes de Argentina, sino también las provenientes de Indonesia.
- (146) Esta misma parte interesada señala que una comparación de precios de un año a otro muestra que los precios de las importaciones procedentes de Argentina aumentaron a un ritmo mayor que los precios de venta de la industria de la Unión. No obstante, los precios de las importaciones procedentes de Argentina eran inferiores a los de la industria de la Unión, lo que explicaría por qué los precios de la Unión no podían aumentar con tanta rapidez.
- (147) A falta de otras observaciones relativas a los efectos de las importaciones objeto de dumping, se confirma lo expuesto en los considerandos 123 a 128 del Reglamento provisional.

### 2. Efecto de otros factores

#### 2.1. Importaciones procedentes de terceros países con excepción de los países afectados

- (148) No habiéndose recibido observaciones, se confirma la conclusión según la cual las importaciones de otros países no causaron perjuicio, como se establece en el considerando 129 del Reglamento provisional.

#### 2.2. Importaciones procedentes de los países afectados que no son objeto de dumping

- (149) Tras la aplicación del artículo 2, apartado 5, como se menciona en los considerandos 38 y 70 del presente Reglamento, no se observaron importaciones procedentes de los países afectados que no fueran objeto de dumping. Por ello, se revisa en consecuencia lo expuesto en el considerando 130 del Reglamento provisional.

### 2.3. Otros productores de la Unión

- (150) No habiéndose recibido observaciones, se confirma lo expuesto en el considerando 131 del Reglamento provisional.

### 2.4. Importaciones realizadas por la industria de la Unión

- (151) Como se indica en los considerandos 132 a 136 del Reglamento provisional, la industria de la Unión importó cantidades considerables de biodiésel de los países afectados durante el período considerado, y hasta el 60 % del total de las importaciones durante el PI provenían de esos países.
- (152) Una parte interesada alegó que esas importaciones, lejos de ser en defensa propia, formaban parte de una «estrategia a largo plazo minuciosamente concebida» de la industria de la Unión para invertir en Argentina y adquirir biodiésel en ese país.
- (153) También alegaba que nunca ha existido una justificación económica para importar aceite de soja en la Unión con el fin de convertirlo en biodiésel en la Unión, y que solo en Argentina resulta económicamente viable procesar aceite de soja y exportar el biodiésel resultante.
- (154) Estas alegaciones deben desestimarse. No se ha presentado prueba alguna de dicha «estrategia a largo plazo», y esta ha sido negada por la industria de la Unión. Resulta evidente que, si la estrategia de la Unión fuese complementar su producción de biodiésel con la producción en Argentina y la importación del producto acabado, resultaría absurdo e ilógico presentar una denuncia contra dichas importaciones.
- (155) Una de las partes interesadas repitió que las importaciones de biodiésel hechas por la industria de la Unión en defensa propia, formaban parte en realidad de una estrategia comercial a largo plazo. Esta alegación, que no se justificó, es rechazada. Aparte de meras alegaciones, no se presentó prueba alguna de tal estrategia. Asimismo, parece ilógico que los productores de la Unión afectados apoyen la denuncia y, en algunos casos, hayan aumentado su capacidad en la Unión al mismo tiempo que tienen una estrategia para cubrir sus necesidades de producción con importaciones.
- (156) La misma parte interesada alegó que la cuota de mercado de la industria de la Unión debe calcularse incluyendo las importaciones realizadas en defensa propia. Esta alegación se rechazó, ya que los cálculos de la cuota de mercado deben reflejar las ventas de la industria de la Unión de mercancías de producción propia, y no sus actividades comerciales con el producto acabado efectuadas ante

unos volúmenes cada vez mayores de importaciones objeto de dumping.

- (157) Asimismo, la industria de la Unión demostró en años anteriores que la importación de aceite de soja —y aceite de palma— para convertirlo en biodiésel es económicamente viable. La parte interesada no ha presentado pruebas que demuestren lo contrario. La importación del producto acabado solo resulta económicamente viable gracias al efecto distorsionador de las tasas diferenciales a la exportación, que hacen que el biodiésel exportado sea más barato que la materia prima.
- (158) Una parte interesada señaló que esas importaciones habían provocado perjuicios tan solo debido a que la industria de la Unión tenía la capacidad de mezclar el EMS de Argentina y el EMP de Indonesia con biodiésel producido en la Unión para su reventa a los refinadores de diésel. Dicha alegación carece de fundamento. La mezcla es una simple operación que muchas empresas comerciales pueden hacer en sus depósitos de almacenamiento. No se presentaron pruebas que demostraran que únicamente los productores de la Unión pueden realizar esa mezcla, por lo que se rechazó tal alegación.
- (159) Un productor exportador indonesio alegó además que las importaciones por la industria de la Unión no se efectuaron en defensa propia, y comparó los datos del año civil 2011 con los datos del período de investigación, que contiene seis meses del mismo año. Una comparación entre ambos períodos no resulta precisa, ya que no es posible dividir el PI en dos mitades. Por ello, se rechaza este argumento.
- (160) No habiéndose recibido ninguna observación más sobre las exportaciones de la industria de la Unión, se confirma lo expuesto en los considerandos 132 a 136 del Reglamento provisional.

### 2.5. Capacidad de la industria de la Unión

- (161) En los considerandos 137 a 140 del Reglamento provisional se señala que la utilización de la capacidad de la industria de la Unión fue muy baja durante todo el período considerado, pero que la situación de las empresas incluidas en la muestra se deterioró durante dicho período, en tanto que su utilización de la capacidad no disminuyó en la misma medida.
- (162) Por ello, la conclusión provisional fue que la baja utilización de la capacidad, al ser una característica constante, no fue responsable de los perjuicios sufridos por la industria de la Unión.

- (163) Una parte interesada hizo una observación sobre los datos que figuran en el Reglamento provisional y señaló que, incluso de no haberse realizado importación alguna, la utilización de la capacidad de la industria de la Unión solo habría sido del 53 % durante el PI. Asimismo, destacó el aumento de la capacidad de producción desde 2009 hasta el final del PI, que dio lugar a una reducción de la utilización de la capacidad durante el período considerado.
- (164) No obstante, esta parte interesada no presentó pruebas que demostraran que esta baja utilización de la capacidad provocó un perjuicio capaz de romper el nexo causal entre las importaciones objeto de dumping y el deterioro de la situación de la industria de la Unión. Los costes fijos representan tan solo una pequeña parte (aproximadamente un 5 %) del total de los costes de producción, lo que indica que la baja utilización de la capacidad solo fue un factor de perjuicio, pero no uno determinante. Asimismo, una de las razones de esta baja utilización de capacidad es que la industria de la Unión importaba el producto acabado debido a la situación particular del mercado.
- (165) Por otra parte, tras la inclusión de los datos revisados sobre capacidad y utilización, la industria de la Unión redujo su capacidad durante el período considerado y aumentó la utilización de la capacidad del 46 al 55 %, lo que indica que la utilización de la capacidad de la industria de la Unión habría sido significativamente superior al 53 % antes mencionado sin las importaciones objeto de dumping.
- (166) Tras la comunicación definitiva, varias partes interesadas pusieron en duda la conclusión de que la baja utilización de la capacidad no hubiese sido el factor decisivo del perjuicio. Se alegó que los costes fijos en la industria del biodiésel eran mucho más elevados que la pequeña proporción antes indicada. Sin embargo, no aportaron pruebas en apoyo de esta alegación, por lo que se rechazó. En cualquier caso, los costes fijos no guardan relación con los índices de utilización de la capacidad. La verificación de las empresas de la muestra ofreció una relación entre el coste fijo y el coste total de producción de entre un 3 % y un 10 % durante el período de investigación.
- (167) También se alegó a este respecto que el exceso de capacidad de la industria de la Unión era tan importante que, incluso en ausencia de importaciones, no podría ser bastante rentable. No se presentó ninguna prueba de esta alegación y el hecho de que la industria de la Unión fuera rentable en 2009 con una baja utilización de la capacidad parece indicar que, en ausencia de importaciones objeto de dumping, su rentabilidad sería aún mayor.
- (168) Además, se alegó que la reducción de la capacidad de la industria de la Unión fue por sí sola causa de perjuicio debido a los costes del cierre de fábricas y de las reducciones de la capacidad de las instalaciones que siguieron funcionando. Esta alegación no se justificó, ni se presentaron pruebas de que los costes de reducir la capacidad o cerrar plantas o empresas enteras implicasen cantidades significativas.
- (169) Por último, se alegó en relación con la capacidad que cualquier empresa que aumentase su capacidad de producción de biodiésel durante el período considerado adoptaría una decisión comercial irresponsable. No se presentó ninguna prueba de esta alegación. Además, el hecho de que algunas empresas hayan podido aumentar su capacidad frente a las crecientes importaciones objeto de dumping de biodiésel desde Argentina e Indonesia pone de manifiesto la demanda de sus productos concretos en el mercado.
- (170) Los indicadores macroeconómicos revisados muestran igualmente que, durante el período, las empresas dejaron de usar capacidades, y al final del PI comenzaron un proceso de cierre de plantas que ya no eran viables. Los aumentos de capacidad en algunas empresas también se deben a la ampliación de las plantas de biodiésel de «segunda generación», que producen a partir de aceites usados o aceites vegetales hidrogenados. Por ello, la industria de la Unión se encontraba, y se encuentra aún, en un proceso de racionalización de su capacidad para satisfacer la demanda de la Unión.
- (171) No habiéndose recibido ninguna otra observación sobre las capacidades de la industria de la Unión, se confirma lo expuesto en los considerandos 137 a 140 del Reglamento provisional.
- 2.6. *Falta de acceso a las materias primas e integración vertical*
- (172) No habiéndose recibido ninguna observación sobre el acceso a las materias primas, se confirma lo expuesto en los considerandos 141 y 142 del Reglamento provisional.
- 2.7. *Doble contabilización*
- (173) Los considerandos 143 a 146 del Reglamento provisional responden a la alegación según la cual el sistema de «doble contabilización», por el que el biodiésel producido a partir de aceites usados se cuenta dos veces a la hora de cumplir las obligaciones de mezcla existentes en algunos Estados miembros, causó perjuicios a la industria de la Unión o al menos a aquellos productores de la Unión que producen biodiésel a partir de aceites vírgenes.
- (174) Una parte interesada mencionó una observación hecha por un productor de la Unión en el sentido de que durante 2011 perdió ventas a manos de otros productores que producían biodiésel que podía beneficiarse de la doble contabilización.

- (175) Sin embargo, el efecto negativo para este productor fue limitado, temporal y únicamente pertinente para una parte del período de investigación, ya que el Estado miembro en que la empresa está situada solo adoptó el régimen de doble contabilización en septiembre de 2011. En vista de que los resultados financieros de las empresas incluidas en la muestra comenzaron a empeorar a partir de septiembre de 2011 y de que esta empresa estaba incluida en ella, la doble contabilización no puede considerarse una fuente de perjuicio.
- (176) Habida cuenta de que la industria de la Unión está compuesta tanto por empresas que producen biodiésel a partir de aceites usados que se benefician de la doble contabilización en algunos Estados miembros como por empresas que producen biodiésel a partir de aceites vírgenes, las variaciones de la demanda se mantienen dentro de la industria de la Unión. Debido a la limitada oferta de aceites usados necesarios para producir biodiésel que puedan acogerse a la doble contabilización, lograr un aumento importante de la producción de dicho biodiésel resulta difícil. Por consiguiente, aún existe una fuerte demanda de biodiésel de primera generación. Durante el período de investigación no se descubrieron importaciones significativas de biodiésel que pudiera beneficiarse de la doble contabilización, lo que confirma que el régimen de doble contabilización modifica la demanda dentro de la industria de la Unión y no genera demanda de importaciones. La Comisión no recibió de esta parte interesada datos que demostraran que el biodiésel que puede acogerse a la doble contabilización hubiera causado una disminución del precio del biodiésel producido a partir de aceites vírgenes durante el período considerado. De hecho, los datos muestran que dicho biodiésel tiene un pequeño sobreprecio respecto al biodiésel elaborado con aceites vírgenes, cuyo precio está vinculado al diésel mineral.
- (177) El empeoramiento de los resultados de la industria de la Unión, que está compuesta por ambos tipos de productores, no puede atribuirse al régimen de doble contabilización vigente en algunos Estados miembros. En particular, el hecho de que las empresas incluidas en la muestra que producen biodiésel que puede acogerse a la doble contabilización también muestren una disminución del rendimiento, como se menciona en el considerando 145 del Reglamento provisional, indica que toda la industria sufre el perjuicio provocado por las importaciones objeto de dumping.
- (178) Varias partes interesadas argumentaron tras la comunicación definitiva que las cantidades de biodiésel sujetas a doble contabilización se habían subestimado. No obstante, las cantidades de biodiésel con doble contabilización disponibles en el mercado de la Unión eran limitadas en relación con las ventas totales de biodiésel durante el período investigado. Asimismo, si en un Estado miembro hay un régimen de doble contabilización en vigor, el biodiésel que puede incluirse en el mismo ha sido producido en la Unión y, en consecuencia, la demanda permanece dentro de la industria de la Unión. No se aportaron nuevas pruebas que pudieran modificar esta conclusión.
- (179) No habiéndose recibido ninguna observación nueva sobre los factores reglamentarios, se confirma lo expuesto en los considerandos 143 a 146 del Reglamento provisional.
- 2.8. Otros factores reglamentarios
- (180) Los considerandos 147 a 153 del Reglamento provisional abordan las alegaciones presentadas por las partes interesadas que señalan que las restricciones existentes en los Estados miembros, como los sistemas de cuotas y regímenes fiscales, se diseñaron para limitar las importaciones de los países afectados, lo que implica que los posibles perjuicios sufridos por la industria de la Unión, en particular en algunos Estados miembros, no podían deberse a las importaciones.
- (181) Estas alegaciones se rechazaron provisionalmente, entre otras cosas, porque las importaciones objeto de dumping de los países afectados están presentes en la mayoría de los Estados miembros. Aparte de ello, tras su entrada en un Estado miembro, estas importaciones podían transportarse y venderse en los demás Estados miembros.
- (182) Una parte interesada destacó la pequeña cantidad de biodiésel argentino despachado por los controles aduaneros franceses en 2011 y la pequeña cantidad de importaciones a Alemania declaradas en el mismo período.
- (183) En primer lugar, como ya se ha explicado, el biodiésel despachado por aduana en un Estado miembro puede venderse en otro Estado miembro, por lo que dichos datos carecen de fiabilidad. En segundo lugar, las empresas de Francia y Alemania incluidas en la muestra pudieron acreditar la competencia de precios entre su producción y sus importaciones de los países afectados, así como el perjuicio que sufrieron como consecuencia de ello.
- (184) Otra parte interesada señaló que la retirada de los regímenes en beneficio de la industria del biodiésel en muchos Estados miembros redujo los ingresos de las empresas productoras de biodiésel durante el período considerado, lo que produjo el perjuicio. Esta parte apunta en particular a la retirada gradual de los incentivos fiscales en Francia y a los impuestos sobre los «combustibles verdes» en Alemania.
- (185) Sin embargo, no existe una coincidencia manifiesta en el tiempo entre estos cambios y el deterioro de los resultados financieros de la industria de la Unión. Muchos de estos incentivos iban dirigidos a los usuarios de biodiésel, no a los fabricantes, y la mayoría de ellos siguieron vigentes durante el PI. No se han presentado pruebas que demuestren que los cambios de las políticas de los Estados miembros, que han adoptado requisitos obligatorios de mezcla, hayan causado perjuicio a la industria de la Unión.

- (186) Un productor exportador indonesio aludió a la investigación en curso de la Dirección General de Competencia sobre la presunta comunicación de precios distorsionados a la cotización Platts de petróleo y biocombustibles por determinadas partes, y pidió que el objeto de dicha investigación se considerase como una posible causa de perjuicio. Esta alegación fue denegada, ya que la investigación está en curso y no se han publicado conclusiones.
- (187) A falta de nuevas observaciones sobre las políticas de los Estados miembros, se confirma lo expuesto en los considerandos 147 a 153 del Reglamento provisional.

### 3. Conclusión sobre la causalidad

- (188) Las importaciones del producto afectado procedentes de los países afectados fueron objeto de dumping y redujeron las ventas de la industria de la Unión. Existe una clara coincidencia temporal entre el aumento de los volúmenes de las importaciones objeto de dumping y el deterioro de la situación de la industria de la Unión. Las importaciones objeto de dumping competían directamente con la producción de la industria de la Unión y, como consecuencia de ello, esta última perdió rentabilidad y cuota de mercado durante el período considerado. Aunque es posible que otros factores aparte de los ya mencionados hayan afectado de alguna manera los resultados de la industria de la Unión, lo cierto es que las importaciones objeto de dumping de los países afectados causan perjuicios a la industria de la Unión.
- (189) No se presentaron nuevas pruebas para cambiar la conclusión según la cual el efecto de otros factores, considerados individual o colectivamente, no fue capaz de romper el vínculo causal entre las importaciones objeto de dumping y el perjuicio sufrido por la industria de la Unión. No habiéndose presentado otras observaciones relativas a la causalidad, se confirma lo expuesto en los considerandos 154 a 157 del Reglamento provisional.

## G. INTERÉS DE LA UNIÓN

### 1. Interés de la industria de la Unión

- (190) A falta de observaciones sobre la situación de la industria de la Unión, se confirma lo expuesto en los considerandos 159 a 161 del Reglamento provisional.

### 2. Interés de los importadores y operadores comerciales no vinculados

- (191) Un productor exportador indonesio alegó que los derechos propuestos tendrían un efecto negativo en los importadores y operadores comerciales, pero no presentó pruebas para justificar su alegación. De hecho, la alegación de los importadores y operadores sostenía lo contrario, es decir, que el derecho se repercutiría a los usuarios y consumidores por medio de precios más altos, lo que probablemente no tendría efecto alguno para los importadores y operadores comerciales.

- (192) No se recibieron observaciones de importadores u operadores comerciales de biodiésel tras la publicación de las medidas provisionales.
- (193) No habiéndose recibido ninguna observación más sobre el interés de los importadores u operadores comerciales no vinculados, se confirma lo expuesto en los considerandos 162 y 163 del Reglamento provisional.

### 3. Interés de los usuarios y los consumidores

- (194) Un productor exportador indonesio señaló que los derechos propuestos harían aumentar el precio del biodiésel y, por consiguiente, reducirían el incentivo para que los consumidores adquieran vehículos que utilizan biocombustibles.
- (195) Se rechaza dicha alegación. La principal aplicación del biodiésel consiste en ser mezclado con diésel mineral para su venta a los consumidores, de modo que no tengan que comprar un vehículo especial que utilice exclusivamente biocombustibles.
- (196) Si bien es cierto que aumentaría el precio del elemento de biodiésel si este último se importara de Argentina o Indonesia, como se indica en el Reglamento provisional, dado que el porcentaje de biodiésel presente en el diésel que se vende a los consumidores es reducido, el aumento de precio también sería bajo e imperceptible para los consumidores.
- (197) El posible efecto de las medidas en el precio final del diésel para el consumidor, que sería bajo, como se ha señalado, no irá en detrimento de los objetivos de la Directiva sobre energías renovables.

- (198) Ningún usuario o consumidor, o grupo o asociación representante de los usuarios o consumidores, presentó observaciones sobre el Reglamento provisional.

- (199) No habiéndose recibido ninguna observación más sobre el interés de los consumidores, se confirma lo expuesto en los considerandos 164 a 166 del Reglamento provisional.

### 4. Interés de los proveedores de materias primas

- (200) No habiéndose recibido observaciones sobre el interés de los proveedores de materias primas, se confirma lo expuesto en los considerandos 167 a 169 del Reglamento provisional.

## 5. Conclusión sobre el interés de la Unión

(201) No se recibieron observaciones que hicieran cambiar el análisis de los intereses de la Unión que se recoge en el Reglamento provisional y, por consiguiente, el interés de la Unión sigue exigiendo que se impongan medidas. Por tanto, se confirma lo expuesto en los considerandos 170 y 171 del Reglamento provisional.

## H. MEDIDAS ANTIDUMPING DEFINITIVAS

### 1. Nivel de eliminación del perjuicio

(202) Varias partes interesadas rebatieron el uso del objetivo de beneficio del 15 % para la industria de la Unión, contemplado en el considerando 175 del Reglamento provisional, por considerarlo excesivamente alto para la industria del biodiésel de la Unión.

(203) Sin embargo, la mayoría de estas partes interesadas propusieron a continuación que se sustituyera el objetivo de beneficio del 15 % por otro dato procedente de otro período u otras investigaciones, sin explicar por qué un período o una investigación sería más adecuado que otro.

(204) Como se expone en el Reglamento provisional, el margen de beneficio del 15 % era el beneficio, expresado en porcentaje del volumen de negocios, que la industria de la Unión obtuvo sin importaciones objeto de dumping entre 2004 y 2006. Este fue el último período en que se obtuvieron beneficios en ausencia de importaciones objeto de dumping, ya que estas siempre han estado presentes en el mercado de la Unión desde 2006, primero procedentes de los Estados Unidos y, después, de Argentina e Indonesia.

(205) Sin embargo, el mercado de biodiésel de la Unión ha madurado considerablemente desde el período 2004-2006 en muchos aspectos. Entre 2004 y 2006, las importaciones objeto de dumping tenían una cuota de mercado insignificante y el volumen de otras importaciones también era reducido. Durante el PI, las importaciones objeto de dumping tenían una cuota de mercado del 19 %. Durante el período 2004-2006, la industria de la Unión estaba formada por 40 empresas, y ahora esta cifra ha aumentado a más de 200, lo que ha incrementado la competencia.

(206) Entre 2004 y 2006, el consumo aumentó considerablemente de 2 millones de toneladas métricas a 5 millones de toneladas métricas, en tanto que, en el período considerado, el consumo tan solo aumentó ligeramente, y la utilización de la capacidad, que era del 90 % entre 2004 y 2006, fue del 55 % durante el PI.

(207) Debido a ello, se considera oportuno tener en cuenta la evolución del mercado antes descrita y ajustar el objetivo de beneficio en consecuencia a fin de reflejar el beneficio

que la industria de la Unión podría esperar obtener en las condiciones de mercado actuales.

(208) Por ello, en lugar de utilizar el beneficio expresado en porcentaje, se ha calculado el beneficio real durante estos tres años en euros por tonelada métrica. En cada año se ha tomado este valor para reflejar los precios de 2011 y luego se ha sacado una media. Expresado en porcentaje del volumen de negocios, el objetivo de beneficio de la industria de la Unión durante el PI es del 11,0 %.

(209) Por ello, el margen de eliminación del perjuicio se ha recalculado utilizando este porcentaje.

(210) Tras la comunicación definitiva y en relación con el cálculo del margen de perjuicio, una parte interesada sostuvo que el derecho de importación del 5,1 % al que está sujeto el aceite de palma RBD importado en la Unión debe eliminarse de los costes de producción de los productores de la Unión. Este argumento se rechaza, porque este derecho representa un coste para los productores de la Unión que importan aceite de palma y, por tanto, debe tenerse en cuenta.

(211) Un productor exportador indonesio impugnó el cálculo del objetivo de beneficio de la industria de la Unión y la utilización de los datos de 2004 a 2006, y luego sugirió que se calculase el objetivo de beneficio utilizando solamente el año 2004. Sin embargo, la investigación anterior, que tuvo por objeto las importaciones procedentes de los Estados Unidos, determinó que una media de los tres años era más exacta que utilizar únicamente 2004. No se presentaron argumentos que llevaran a una conclusión diferente.

(212) Tras la comunicación definitiva, los denunciantes alegaron que el objetivo de beneficio del 15 % propuesto en la fase provisional debía mantenerse. No obstante, los argumentos de los denunciantes no se refieren al objetivo de beneficio que debe establecerse, es decir, el beneficio obtenido por la industria de la Unión en ausencia de importaciones objeto de dumping. Por tanto, se rechaza su argumentación.

(213) No habiéndose recibido ninguna otra observación sobre el nivel de eliminación del perjuicio, se confirma la metodología descrita en los considerandos 176 y 177 del Reglamento provisional.

### 2. Medidas definitivas

(214) A la vista de las conclusiones obtenidas en lo referente al dumping, al perjuicio, a la causalidad y al interés de la Unión, y de conformidad con el artículo 9, apartado 4, del Reglamento de base, deben imponerse derechos antidumping definitivos sobre las importaciones del producto afectado al nivel del menor entre los márgenes de dumping y de perjuicio, conforme a la norma del derecho inferior.



- (215) Se han determinado tipos de derecho antidumping comparando los márgenes de eliminación del perjuicio y los márgenes de dumping. En consecuencia, los tipos del derecho antidumping definitivo, expresados como porcentaje del precio cif en la frontera de la Unión, no despachado de aduana, son los siguientes:

País	Empresa	Margen de dumping	Margen de perjuicio	Tipo de derecho antidumping
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; 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)
	Otras empresas que cooperaron	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Todas las demás empresas	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonesia	PT. Ciliandra Perkasa, Yakarta	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, y PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %	20,0 %	20,0 % (174,91 EUR)
	Otras empresas que cooperaron	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Todas las demás empresas	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Sin embargo, como el derecho antidumping se aplicará también a las mezclas que incluyen biodiésel (en proporción a su contenido en peso de biodiésel), así como al biodiésel puro, es más preciso y más adecuado para la correcta aplicación del derecho por parte de las autoridades aduaneras de los Estados miembros expresar el derecho como un importe fijo en euros por tonelada neta y aplicar dicho importe al biodiésel puro importado o a la proporción de biodiésel del producto mezclado.
- (217) El considerando 183 del Reglamento provisional señala que las importaciones de biodiésel de los países afectados estaba sometido a registro, de modo que, de ser necesario, los derechos podrían cobrarse hasta noventa días antes de la fecha de imposición de las medidas provisionales.
- (218) Este cobro de derechos sobre productos registrados solo se puede llevar a cabo si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 10, apartado 4, del Reglamento de base. Tras comprobar las estadísticas sobre importaciones realizadas después del registro, no se observó un nuevo aumento considerable de las importaciones antes

de la imposición de las medidas provisionales, sino una reducción significativa. Por ello, no se cumplen dichas condiciones y no se cobrarán derechos sobre las importaciones registradas.

- (219) Los tipos de derecho antidumping especificados en el presente Reglamento con respecto a las empresas concretas se han establecido a partir de las conclusiones de la presente investigación. Reflejan, por tanto, la situación constatada durante la investigación con respecto a dichas empresas. Estos tipos de derecho (en comparación con el derecho de ámbito nacional aplicable a «todas las demás empresas») son, por lo tanto, aplicables exclusivamente a las importaciones del producto afectado originario de los países afectados y producido por las empresas y, consiguientemente, por las personas jurídicas específicas mencionadas. Los productos importados producidos por cualquier otra empresa no mencionada expresamente en la parte dispositiva del presente Reglamento, incluidas las entidades vinculadas a las mencionadas específicamente, no pueden beneficiarse de estos tipos y deben estar sujetos al tipo de derecho aplicable a «todas las demás empresas».

- (220) Toda solicitud de aplicación de un tipo de derecho anti-dumping para una empresa concreta (por ejemplo, a raíz de un cambio de nombre de la entidad o de la creación de nuevas entidades de producción o de venta) debe dirigirse inmediatamente a la Comisión <sup>(1)</sup> junto con toda la información pertinente, en particular la relativa a cualquier modificación de las actividades de la empresa relacionadas con la producción, las ventas en el mercado nacional y las ventas de exportación que atañan, por ejemplo, a ese cambio de nombre o ese cambio en las entidades de producción y venta. Si procede, el Reglamento se modificará en consecuencia actualizando la lista de empresas que se benefician de los tipos de derecho individuales.
- (221) Se informó a todas las partes de los hechos y consideraciones esenciales que motivaban la intención de recomendar el establecimiento de un derecho antidumping definitivo sobre las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia y la percepción definitiva de los importes garantizados por el derecho provisional (en lo sucesivo, «la comunicación definitiva»). Se concedió a todas las partes un plazo dentro del cual podían formular observaciones en relación con la comunicación definitiva.
- (222) Se analizaron y se tuvieron en cuenta las observaciones orales y escritas pertinentes presentadas por las partes interesadas.

### 3. Compromisos

- (223) Dos productores exportadores indonesios ofrecieron compromisos de precios similares conforme al artículo 8, apartado 1, del Reglamento de base. Cabe señalar que, dadas las grandes variaciones de precios de la materia prima, se considera que el producto no es apto para un compromiso relativo a un precio fijo. En este contexto, ambas empresas propusieron que los precios mínimos de importación (en lo sucesivo, «PMI») fuesen indizados periódicamente en relación con las fluctuaciones de los precios del aceite de palma en bruto mediante la aplicación de un coeficiente al coste de esta materia prima.
- (224) En relación con las ofertas de dos productores exportadores, se observa que para establecer un PMI indizado de forma significativa deben tenerse en cuenta los numerosos parámetros adicionales que desempeñan un papel importante y ha de demostrarse la volatilidad del mercado del biodiésel. Se trata de un mercado muy volátil, y el sector del biodiésel está bajo la influencia de diversos factores adicionales, como la complejidad del sistema comercial del biodiésel, la diferencia de precios entre gasóleo y biodiésel, la volatilidad y evolución de los mercados de los aceites vegetales y la interdependencia de los diversos tipos de aceites vegetales, así como la evolución del tipo de cambio USD/EUR. Estos factores exigirían una indización muy compleja, múltiple y diaria, para considerarse adecuadamente. Por consiguiente, la mera indización solo de los precios del aceite de palma

en bruto con carácter mensual se considera inadecuada y no alcanzará el resultado deseado.

- (225) Además, se señalaron importantes riesgos de compensación cruzada con respecto a estos exportadores indonesios y sus clientes, debido a que, además de biodiésel, también se exportan a la Unión otros productos, así como debido a la práctica usual en este sector de los préstamos e intercambios de biodiésel, aceite de palma en bruto u otros productos entre las empresas.
- (226) Por tanto, los factores antes mencionados hacen que la aplicación efectiva y el control de los compromisos sean sumamente costosos, por no decir imposibles. En consecuencia, por las razones expuestas anteriormente, no pueden aceptarse estas ofertas de compromisos.

### 4. Percepción definitiva de los derechos antidumping provisionales

- (227) Tras la comunicación definitiva, una parte interesada alegó que en la fase provisional se habían producido algunos errores materiales en el cálculo de los márgenes de dumping y que, en ausencia de tales errores, los márgenes de dumping habrían sido mínimos. Por consiguiente, la citada parte interesada solicitó que no se percibieran derechos antidumping provisionales. Esta alegación debe rechazarse debido a que el derecho antidumping definitivo es claramente superior al derecho provisional.
- (228) Teniendo en cuenta los márgenes de dumping constatados y el nivel del perjuicio causado a la industria de la Unión, los importes garantizados por el derecho antidumping provisional establecido mediante el Reglamento provisional deben percibirse definitivamente.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

1. Se establece un derecho antidumping definitivo con respecto a las importaciones de ésteres monoalquílicos de ácidos grasos y/o gasóleos parafínicos obtenidos por síntesis y/o hidrotatamiento, de origen no fósil, en estado puro o incluido en mezclas, clasificados actualmente en los códigos NC ex 1516 20 98 (códigos TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 y 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (códigos TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 y 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (código TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (códigos TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 y 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (códigos TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 y 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (códigos TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 y 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (códigos TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 y 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (códigos TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 y 3824 90 97 04), 3826 00 10 y ex 3826 00 90 (códigos TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 y 3826 00 90 30), originarios de Argentina e Indonesia.

<sup>(1)</sup> Comisión Europea, Dirección General de Comercio, Dirección H, 1049 Bruselas, BÉLGICA.

2. El tipo del derecho antidumping definitivo aplicable al producto descrito en el apartado 1 y fabricado por las empresas enumeradas a continuación será el siguiente:

País	Empresa	Tipo de derecho EUR por tonelada neta	Código TARIC adicional
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	216,64	B782
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	239,35	B783
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67	B784
	Otras empresas que cooperaron: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio SA, Buenos Aires; Viluco S.A., Tucumán	237,05	B785
	Todas las demás empresas	245,67	B999
Indonesia	PT. Ciliandra Perkasa, Yakarta	76,94	B786
	PT. Musim Mas, Medan	151,32	B787
	PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14	B788
	PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan, y PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91	B789
	Otras empresas que cooperaron: PT. Cermerlang Energi Perkasa, Yakarta	166,95	B790
	Todas las demás empresas	178,85	B999

3. El derecho antidumping sobre las mezclas se aplicará en proporción al contenido total, en peso, de ésteres monoalquílicos de ácidos grasos o gasóleos obtenidos por síntesis y/o de hidrotratamiento, de origen no fósil (contenido de biodiésel).

4. En caso de que las mercancías resulten dañadas antes del despacho a libre práctica y, en consecuencia, el precio pagado o pagadero se calcule proporcionalmente a efectos de determinar el valor en aduana, de conformidad con el artículo 145 del Reglamento (CEE) n° 2454/93 <sup>(1)</sup>, el importe del derecho antidumping, calculado sobre la base de los importes indicados anteriormente, se reducirá mediante prorrateo del precio pagado o pagadero.

5. Salvo disposición en contrario, serán aplicables las disposiciones vigentes en materia de derechos de aduana.

#### Artículo 2

Deben percibirse de manera definitiva los importes garantizados por el derecho antidumping provisional establecido con arreglo al Reglamento (UE) n° 490/2013 de la Comisión sobre las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia.

#### Artículo 3

Si un nuevo productor exportador de Argentina o Indonesia presenta a la Comisión pruebas suficientes de que:

- no exportó a la Unión el producto descrito en el artículo 1, apartado 1, durante el período de investigación (del 1 de julio de 2011 al 30 de junio de 2012),
- no está vinculado a ninguno de los exportadores o productores de Argentina o Indonesia que están sujetos a las medidas impuestas por el presente Reglamento,
- exportó efectivamente el producto afectado a la Unión después del período de investigación en el que se basan las medidas, o contrajo una obligación contractual irrevocable de exportar una cantidad significativa a la Unión,

podrá modificarse el artículo 1, apartado 2, añadiendo al nuevo productor exportador en la lista de empresas que cooperaron no incluidas en la muestra y, en consecuencia, sujetas al tipo de derecho medio ponderado del país de que se trate.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n° 2454/93 de la Comisión, de 2 de julio de 1993, por el que se fijan determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo por el que se establece el Código Aduanero Comunitario (DO L 253 de 11.10.1993, p. 1).

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de noviembre de 2013.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

L. LINKEVIČIUS

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1195/2013 DE LA COMISIÓN****de 22 de noviembre de 2013****por el que se aprueba la sustancia activa tiosulfato de plata y sodio con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al tiosulfato de plata y sodio, mencionado en la Decisión 2003/850/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> como tiosulfato de plata, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante dicha Decisión.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron, el 27 de enero de 2003, una solicitud de Enhold BV para la inclusión de la sustancia activa tiosulfato de sodio y plata en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/850/CE se confirmó que el expediente era documental conforme en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 4 de julio de 2005,

el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>, el 1 de febrero de 2012 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por los Países Bajos se presentó en el formato de un proyecto de informe de evaluación actualizado en noviembre de 2012.

- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 1 de marzo de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa tiosulfato de plata y sodio <sup>(5)</sup> como plaguicida. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y se finalizaron el 3 de octubre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al tiosulfato de plata y sodio.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen tiosulfato de plata y sodio satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el tiosulfato de plata y sodio.
- (6) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (7) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2003/850/CE de la Comisión, de 4 de diciembre de 2003, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias BAS 670H y tiosulfato de plata en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 322 de 9.12.2003, p. 28).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

productos fitosanitarios que contengan tiosulfato de plata y sodio. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.

- (8) La experiencia adquirida con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup> pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Para evitar nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (9) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa tiosulfato de plata y sodio, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

contengan la sustancia activa tiosulfato de plata y sodio, a más tardar el 31 de octubre de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la parte B de la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga tiosulfato de plata y sodio como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, a más tardar el 30 de abril de 2014 deberá ser reevaluado por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga tiosulfato de plata y sodio como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de octubre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga tiosulfato de plata y sodio junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de octubre de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

##### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 4

##### Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Tiosulfato de plata y sodio Nº CAS: no asignado Nº CICALP: 762	No procede	≥ 10,0 g Ag/kg Expresado como plata (Ag)	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos en invernadero con cultivos no comestibles.</p> <p>PARTE B</p> <p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes a los que se hace referencia en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiosulfato de plata y sodio, y en particular sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 3 de octubre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la protección de los operarios y trabajadores;</li> <li>b) limitar la posible liberación de iones de plata al eliminar las disoluciones empleadas;</li> <li>c) el riesgo para los vertebrados e invertebrados terrestres proveniente de la utilización de lodos de depuración en agricultura.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.



## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«63	Tiosulfato de plata y sodio N° CAS: no asignado N° CICAP: 762	No procede	≥ 10,0 g Ag/kg Expresado como plata (Ag)	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos en invernadero con cultivos no comestibles.</p> <p>PARTE B</p> <p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes a los que se hace referencia en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiosulfato de plata y sodio, y en particular sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 3 de octubre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) la protección de los operarios y trabajadores;</p> <p>b) limitar la posible liberación de iones de plata al eliminar las disoluciones empleadas;</p> <p>c) el riesgo para los vertebrados e invertebrados terrestres proveniente de la utilización de lodos de depuración en agricultura.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»</p>

(\*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1196/2013 DE LA COMISIÓN****de 22 de noviembre de 2013****por el que se inscribe una denominación en el registro de denominaciones de origen protegidas y de indicaciones geográficas protegidas [Stakliškės (IGP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* <sup>(2)</sup> la solicitud de registro de la denominación «Stakliškės» presentada por Lituania.

(2) Dado que no se ha notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición en virtud del artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, es preciso registrar la denominación «Stakliškės».

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Queda registrada la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Dacian CIOLOȘ  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 166 de 12.6.2013, p. 8.

## ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

**Clase 1.8. Otros productos del anexo I del Tratado (especies, etc.)**

LITUANIA

Stakliškės (IGP)

---

**REGLAMENTO (UE) N° 1197/2013 DE LA COMISIÓN  
de 25 de noviembre de 2013**

**por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 31, apartado 1,

Previa consulta al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores,

Considerando lo siguiente:

- (1) Tras la publicación en 2001 de un estudio científico titulado «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk» (Utilización de tintes capilares permanentes y riesgo de cáncer vesical), el Comité Científico de los Productos Cosméticos y de los Productos no Alimentarios destinados al Consumidor, posteriormente sustituido por el Comité Científico de los Productos de Consumo (CCPC) en virtud de la Decisión 2004/210/CE de la Comisión, de 3 de marzo de 2004, por la que se establecen comités científicos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente <sup>(2)</sup>, llegó a la conclusión de que los riesgos que entraña la utilización de tintes capilares eran preocupantes. El CCPC recomendó en sus dictámenes que la Comisión tomase medidas adicionales para controlar el uso de sustancias para tintes capilares.
- (2) El CCPC recomendó también una estrategia general de evaluación de la seguridad de las sustancias para tintes capilares que incluyese requisitos para realizar ensayos con estas sustancias con el fin de comprobar su posible genotoxicidad o mutagenicidad.
- (3) Atendiendo a los dictámenes del CCPC, la Comisión acordó con los Estados miembros y con las partes interesadas una estrategia general para regular las sustancias que se utilizan en los tintes capilares según la cual la industria debía presentar informes con datos científicos actualizados sobre la seguridad de dichas sustancias con el fin de que el CCPC pudiera evaluar sus riesgos.
- (4) El CCPC, posteriormente sustituido por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE <sup>(3)</sup>, evaluó la seguridad de cada una de las sustancias sobre las cuales la industria había presentado informes actualizados.

(5) Por lo que respecta a la evaluación de los riesgos para la salud de los consumidores que entrañan los productos de reacción formados por las sustancias para tintes capilares oxidantes durante el proceso de teñido del cabello, en su dictamen de 21 de septiembre de 2010 basado en los datos disponibles, el CCSC concluyó que no había mayor motivo de preocupación con respecto a la genotoxicidad y carcinogenicidad de los tintes capilares y sus productos de reacción usados actualmente en la Unión.

(6) Para garantizar la seguridad para la salud humana de los productos para el teñido del pelo, procede limitar la concentración máxima de veintiuna sustancias para tintes capilares evaluadas e incluirlas en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009, atendiendo a los dictámenes finales emitidos por el CCSC en relación con su seguridad.

(7) Tras la evaluación realizada por el CCSC de la sustancia Toluene-2,5-Diamine, que figura en la entrada 9 bis del anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009, procede modificar sus concentraciones máximas autorizadas en el producto cosmético acabado.

(8) La definición de «producto para el pelo» que figura en el Reglamento (CE) n° 1223/2009 excluye su aplicación en las pestañas. Esto se debe a que el nivel de riesgo es distinto cuando los cosméticos se aplican en el cabello que cuando se aplican en las pestañas. Por ello se necesitaba una evaluación de la seguridad específica para la aplicación en las pestañas de sustancias de tintes capilares.

(9) El CCSC, en su dictamen de 12 de octubre de 2012 sobre las sustancias para tintes capilares oxidantes y peróxido de hidrógeno utilizados en productos para teñir pestañas, concluyó que las sustancias para tintes capilares oxidantes p-Phenylenediamine, Resorcinol, 6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl, m-Aminophenol, 2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol, 4-Amino-2-Hydroxytoluene, 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl, 4-Amino-m-Cresol, 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole y 2,6-Diaminopyridine, enumeradas en el anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 y consideradas seguras para su uso en tintes capilares, pueden usarse por los profesionales de manera segura en los productos para teñir pestañas. Además, el CCSC concluyó que hasta un 2 % de peróxido de hidrógeno, que figura en la entrada 12 del anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009, puede considerarse seguro para los consumidores cuando se aplica en las pestañas.

<sup>(1)</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>(2)</sup> DO L 66 de 4.3.2004, p. 45.

<sup>(3)</sup> DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

- (10) A partir de la evaluación científica de esas sustancias, procede permitir su utilización en productos destinados al teñido de las pestañas en las mismas concentraciones que en los productos para el teñido del pelo. Sin embargo, para evitar cualquier riesgo relacionado con la aplicación de productos para el teñido de las pestañas por los propios consumidores, estos productos deben permitirse únicamente para uso profesional. Para que los profesionales puedan informar a los consumidores de los posibles efectos adversos del teñido de pestañas y reducir el riesgo de sensibilización cutánea a esos productos, sus etiquetas deben llevar impresas las advertencias pertinentes.
- (11) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 1223/2009 en consecuencia.
- (12) Para evitar una disfunción del mercado debida a la transición entre la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y el Reglamento (CE) n° 1223/2009, el presente Reglamento debe aplicarse a partir de la misma fecha que el Reglamento (CE) n° 1223/2009.
- (13) Debe concederse un período de transición suficiente a los operadores económicos para que incorporen las nuevas advertencias a los productos para teñir pestañas.
- (14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo III del Reglamento (CE) n° 1223/2009 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 11 de julio de 2013.

Sin embargo, las siguientes disposiciones del anexo serán aplicables a partir del 1 de julio de 2014:

- a) las disposiciones de la columna «i» del punto 1 y de los puntos 3 a 9, relativas al uso de las sustancias en productos para teñir pestañas;
- b) los puntos 2 y 10.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2013.


Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.



## ANEXO

El anexo III del Reglamento (CE) nº 1223/2009 queda modificado como sigue:

1) Se añade la entrada 8 *ter* siguiente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«8 <i>ter</i>	<i>p</i> -Fenilendiamina y sus sales	<i>p</i> -Phenylenediamine; <i>p</i> -Phenylenediamine HCl; <i>p</i> -Phenylenediamine Sulphate	106-50-3 / 624-18-0 / 16245-77-5	203-404-7 / 210-834-9 / 240-357-1	Productos para teñir las pestañas		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima apli- cada a las pestañas no deberá exceder de un 2 % calculada en base libre.  Solo para uso profesional.	La etiqueta indicará:  La proporción de mezcla.  “Solo para uso profesional.   Este producto puede causar reac- ciones alérgicas graves.  Lea y siga las instrucciones.  Este producto no está destinado a uti- lizarse en personas menores de 16 años.  Los tatuajes temporales de 'henna ne- gra' pueden aumentar el riesgo de alergia.  No se teñirán las pestañas si el consu- midor:  — tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;  — ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;  — alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.  Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.  Contiene diaminobencenos.  Utilizar guantes apropiados.”»

2) La entrada con el número de orden 9 bis se sustituye por la siguiente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«9 bis	Tolueno-2,5-diamina Sulfato de Tolueno-2,5-diamina	Toluene-2,5-Diamine Toluene-2,5-Diamine sulfate <sup>(1)</sup>	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		<p>a) Uso general</p> <p>b) Uso profesional</p> <p>Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2 % calculada en base libre o de un 3,6 % calculada en sulfato.</p>	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Contiene diaminotoluenos.</p> <p>No usar para teñir pestañas o cejas.”</p> <p>b) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“Solo para uso profesional.</p> <p> Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Contiene diaminotoluenos.</p> <p>Utilizar guantes apropiados.»</p>

3) La entrada con el número de orden 12 se sustituye por la siguiente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Peróxido de hidrógeno (agua oxigenada) y otros compuestos o mezclas que liberen peróxido de hidrógeno, entre ellos el peróxido de carbamida y el peróxido de zinc	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	<p>a) Productos para el pelo</p> <p>b) Productos para la piel</p> <p>c) Productos para endurecer las uñas</p> <p>d) Productos bucales, incluidos los productos para el enjuague, los dentífricos y los blanqueadores</p>	<p>a) 12 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (40 volúmenes) presente o liberado</p> <p>b) 4 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> presente o liberado</p> <p>c) 2 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> presente o liberado</p> <p>d) ≤ 0,1 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> presente o liberado</p>		<p>a) y f): Utilizar guantes apropiados</p> <p>a), b), c) y e):</p> <p>Contiene peróxido de hidrógeno.</p> <p>Evitar todo contacto con los ojos.</p> <p>Enjuagar inmediatamente si el producto entra en contacto con estos.</p>




a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Blanqueadores dentales	e) >0,1 % y ≤ 6 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado	e) Venta exclusiva a odontólogos. En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos cualificados con arreglo a la Directiva 2005/36/CE <sup>(5)</sup> o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización. No utilizar en menores de 18 años.	e) Concentración de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado indicada en porcentaje. No utilizar en menores de 18 años. Venta exclusiva a odontólogos. En cada ciclo de utilización, el primer uso estará restringido a odontólogos o tendrá lugar bajo su supervisión directa, siempre que se garantice un grado de seguridad equivalente. Posteriormente se suministrará al consumidor para completar el ciclo de utilización.
					f) Productos para las pestañas	f) 2 % de H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> presente o liberado	f) Solo para uso profesional.	f) La etiqueta indicará: "Solo para uso profesional. Evitar todo contacto con los ojos. Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos. Contiene peróxido de hidrógeno."

<sup>(5)</sup> DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.»


4) La entrada con el número de orden 22 se sustituye por la siguiente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«22	Resorcina	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 1,25 %.	a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. "⚠ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves."

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Productos para teñir las pestañas		b) Solo para uso profesional.	<p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Contiene resorcinol.</p> <p>Enjuagar bien el pelo después de su aplicación.</p> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.</p> <p>No usar para teñir pestañas o cejas.”</p> <p>b) La etiqueta indicará</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“Solo para uso profesional.</p> <p>Contiene resorcinol.</p> <p> Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.”</p> <p>c) Contiene resorcinol.»</p>
					c) Lociones y champús para el pelo	c) 0,5 %		


5) La entrada con el número de orden 203 se sustituye por la siguiente:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
«203	Clorhidrato de 6-metoxi-N2-metil-2,3-piridindiamina y su diclorhidrato <sup>(17)</sup>	6-Methoxy-2-methylamino-3-aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Para a) y c): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 0,68 % calculada en base libre (1,0 % en diclorhidrato).	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p>



a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'." »</li> </ul>


6) La entrada con el número de orden 217 se sustituye por la siguiente:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
«217	<i>m</i> -Aminofenol y sus sales	<p>m-Aminophenol</p> <p>m-Aminophenol HCl</p> <p>m-Aminophenol sulfate</p>	<p>591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 /38171-54-9</p>	<p>209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1</p>	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		<p>Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 1,2 %.</p>	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Productos para teñir las pestañas		b) Solo para uso profesional.	<p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul> <p>b) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>"Solo para uso profesional.</p> <p> Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> </ul>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'." »

7) La entrada con el número de orden 229 se sustituye por la siguiente:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
«229	5-[(2-Hidroxietil)amino]-o-cresol	2-Methyl-5-hydroxyethylaminophenol	55302-96-0	259-583-7	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo  b) Productos para teñir las pestañas		Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 1,5 %.  — No usar con agentes nitrosantes  — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg  — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	a) La etiqueta indicará:  La proporción de mezcla.  “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.  Lea y siga las instrucciones.  Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.  Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.  No utilice el tinte capilar:  — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,  — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;  — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”  b) La etiqueta indicará:  La proporción de mezcla.


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Solo para uso profesional.</p> <p> Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.”»</p>


8) Las entradas con los números de orden 241 y 242 se sustituyen por las siguientes:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«241	5-Amino- <i>o</i> -cresol	4-Amino-2-hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 1,5 %.	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.”»</p>





a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Productos para teñir las pestañas		b) Solo para uso profesional.	<p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul> <p>b) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“Solo para uso profesional.</p> <p> Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> </ul>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.”</p>
242	2,4-Diaminofenoxietanol, su clorhidrato y su sulfato	2,4-Diaminophenoxethanol HCl  2,4-Diaminophenoxethanol sulfate	70643-19-5/ 66422-95-5 / 70643-20-8	— / 266-357-1 / 274-713-2	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 2,0 % (en clorhidrato).	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”</li> </ul> <p>b) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p>
					b) Productos para teñir las pestañas		b) Solo para uso profesional.	


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Solo para uso profesional.</p> <p> Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.”»</p>

9) Las entradas con los números de orden 244 y 245 se sustituyen por las siguientes:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«244	4-Amino- <i>m</i> -cresol	4-Amino- <i>m</i> -cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 1,5 %.	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.”</p>



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Productos para teñir las pestañas		b) Solo para uso profesional.	<p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul> <p>b) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. "Solo para uso profesional.  Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> </ul>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.”</p>
245	2-[(3-Amino-4-metoxifenil)amino]etanol y su sulfato	2-Amino-4-hydroxyethylaminoaniso 2-Amino-4-hydroxyethylaminoaniso sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		<p>Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo o a las pestañas no deberá exceder de un 1,5 % (en sulfato).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— No usar con agentes nitrosantes</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	<p>a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”</li> </ul> <p>b) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p>
					b) Productos para teñir las pestañas		b) Solo para uso profesional.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Solo para uso profesional.</p> <p> Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No se teñirán las pestañas si el consumidor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;</li> <li>— ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;</li> <li>— alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul> <p>Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.”»</p>


10) Se añaden las entradas con los números de orden 265 a 285 siguientes:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«265	1,4-Diaminoantraquinona	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	0,5 %	La impureza de Disperse Red 15 en Disperse Violet 1 para fórmulas de tintes de pelo será < 1 % (m/m)	
266	2-[(4-amino-2-nitrofenil)amino]etanol	HC Red Nº 3	2871-01-4	220-701-7	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,45 %	a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 3,0 %	<p>Para a) y b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— No usar con agentes nitrosantes</li> <li>— Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg</li> <li>— Conservar en recipientes que no contengan nitritos</li> </ul>	<p>a) y b):</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.</li> </ul>
267	Cloruro de [7-hidroxi-8-[(2-metoxifenil)azo]-2-naftil]trimetilamonio	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %		
268	Cloruro de 2-[[4-(dimetilamino)fenil]azo]-1,3-dimetil-1H-imidazol	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,5 %</p>	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 1,0 %		<p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul>
269	Clorhidrato de 2-amino-5-etilfenol	2-Amino-5-ethylphenol HCl	149861-22-3		Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 1,0 %.	<p>La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> </ul>






a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."
270	2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetraclorofluoresceína, sal de disodio (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo  b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2,0 %  b) 0,4 %		a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."
271	Mezcla de 1), 2) y 3) en agente dispersante (lignosulfato):  1) 1,4-bis[(2-hidroxiethyl)amino]-9,10-antraquinona	Disperse Blue 377 es una mezcla de tres colorantes:  1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone	(1) 4471-41-4	(1) 224-743-7	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	2,0 %		


a	b	c	d	e	f	g	h	i
	2) 1-[(2-hidroxi-etil)amino]-4-[(3-hidroxi-propil)amino]-9,10-antraquinona  3) 1,4-bis[(3-hidroxi-propil)amino]-9,10-antraquinona	2) 1-[(2-hidroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone  3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	(2) 67674-26-4  (3) 67701-36-4	(2) 266-865-3  (3) 266-954-7				
272	4-Aminofenol	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,9 %.	La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “⚠ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”
273	Sulfato de 4,5-diamino-1-(2-hidroxi-etil)-1H-pirazol (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-diaminopyrazole sulfate	155601-30-2	429-300-3	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 3,0 %.	La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.



a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”</li> </ul>
274	Sal de 4-formil-1-metilquinolinio con ácido 4-metilbencenosulfónico (1:1)	4-Formyl-1-methylquinolinium-p-toluenesulfonate	223398-02-5	453-790-8	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2,5 %.	<p>La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul>
275	Metilsulfato de 1-metil-4-[(metilfenilhidrazono)metil]piridinio	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	<p>a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo</p> <p>b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo</p>	<p>b) 1,0 %</p>	<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 1,0 %</p>	<p>a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones. Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años. Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia. No utilice el tinte capilar:  <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul> </p>
276	Cloruro de 2-[(4-aminofenil)azo]-1,3-dimetil-1H-imidazol	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	<p>a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo</p>		<p>a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,5 %</p>	<p>a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 1,0 %		<p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”</li> </ul>
277	2,6-diamino-3-[(piridin-3-il)azo]piridina	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,25 %	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 0,25 %		<p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul>
278	Monoclorhidrato de 4-[(4-amino- <i>m</i> -tolil)(4-imino-3-metilciclohexa-2,5-dien-1-ilideno)metil]- <i>o</i> -toluidina (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 1,0 %	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> </ul>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 0,5 %		<ul style="list-style-type: none"> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul>
279	Dimetanosulfonato de 2,3-diamino-6,7-dihidro-1H,5H-pirazolo[1,2-a]pirazol-1-ona	2,3-Diaminodihydropirazolopyrazolone dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 2,0 %.	<p>La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul>
280	2-Amino-4,6-dinitrofenol y 2-amino-4,6-dinitrofenolato de sodio	Picramic Acid y Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,6 %	a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.”</li> </ul>
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 0,6 %		
281	1-Metilamino-2-nitro-5-(2,3-dihidroxi-propiloxi)-benceno	2-Nitro-5-glyceryl methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,8 %	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p>



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 1,0 %	a) y b): — No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.  No utilice el tinte capilar: — si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado, — si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo; — si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."
282	Bromuro de dimetil-[3-(4-metilamino-9,10-dioxo-9,10-dihidro-antracen-1-ilamino)propil]propilamonio	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	3,0 %	— No usar con agentes nitrosantes — Contenido máximo de nitrosaminas: 50 µg/kg — Conservar en recipientes que no contengan nitritos	
283	3-Amino-2-cloro-6-metilfenol  Clorhidrato de 3-amino-4-cloro-6-metilfenol	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol  5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 1,0 %	a) La etiqueta indicará: La proporción de mezcla. “  Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves. Lea y siga las instrucciones.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 0,5 %		<p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul>
284	Diclorhidrato de 2,2'-metilen-bis[4-amino]-fenol	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		a) Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 1,0 %	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Colorantes no de oxidación para el teñido del pelo	b) 1,0 %		<p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> <li>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</li> </ul>
285	Piridina-2,6-diil-diamina	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Colorantes de oxidación para el teñido del pelo		Para a) y b): Después de mezclarse en condiciones oxidantes, la concentración máxima aplicada al pelo no deberá exceder de un 0,15 %.	<p>a) La etiqueta indicará:</p> <p>La proporción de mezcla.</p> <p>“ Los colorantes del pelo pueden causar reacciones alérgicas graves.</p> <p>Lea y siga las instrucciones.</p> <p>Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.</p> <p>Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.</p> <p>No utilice el tinte capilar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— si tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado,</li> <li>— si alguna vez ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo;</li> </ul>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Productos para teñir las pestañas		b) Solo para uso profesional.	<p>— si alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'."</p> <p>b) La etiqueta indicará:  La proporción de mezcla.  “Solo para uso profesional.  ⚠ Este producto puede causar reacciones alérgicas graves.  Lea y siga las instrucciones.  Este producto no está destinado a utilizarse en personas menores de 16 años.  Los tatuajes temporales de 'henna negra' pueden aumentar el riesgo de alergia.  No se teñirán las pestañas si el consumidor:  — tiene una erupción cutánea en el rostro o tiene el cuero cabelludo sensible, irritado o dañado;  — ha experimentado cualquier tipo de reacción después de la coloración del pelo o las pestañas;  — alguna vez ha experimentado una reacción a los tatuajes temporales de 'henna negra'.  Enjuagar inmediatamente los ojos si el producto entra en contacto con estos.”»</p>

**REGLAMENTO (UE) N° 1198/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 25 de noviembre de 2013**

**por el que se da por concluido el procedimiento antisubvenciones relativo a las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia y se deroga el Reglamento (UE) n° 330/2013, por el que se someten a registro dichas importaciones**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 597/2009 del Consejo, de 11 de junio de 2009, sobre la defensa contra las importaciones subvencionadas procedentes de países no miembros de la Comunidad Europea <sup>(1)</sup> («el Reglamento de base»), y, en particular, sus artículos 14 y 24,

Previa consulta al Comité Consultivo,

Considerando lo siguiente:

**1. PROCEDIMIENTO**

- (1) El 27 de septiembre de 2012, la Comisión Europea («la Comisión») recibió una denuncia relativa a la presunta subvención perjudicial de biodiésel originario de Argentina e Indonesia. Dicha denuncia fue presentada, con arreglo al artículo 10 del Reglamento de base, por el Consejo Europeo de Biodiésel («el denunciante») en nombre de productores que representaban más del 25 % de la producción total de biodiésel en la Unión.
- (2) La denuncia recogía indicios razonables de la existencia de subvenciones a este producto y del grave perjuicio que ocasionaban tales subvenciones, indicios que se consideraron suficientes para justificar el inicio de una investigación.
- (3) El 10 de noviembre de 2012, la Comisión comunicó mediante un anuncio («el anuncio de inicio») publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el inicio de un procedimiento antisubvenciones contra las importaciones en la Unión de biodiésel originario de Argentina e Indonesia <sup>(2)</sup>.
- (4) La Comisión informó oficialmente del inicio del procedimiento al denunciante, a otros productores conocidos de la Unión, a los productores exportadores conocidos de Argentina e Indonesia, a los importadores, suministradores, distribuidores y usuarios conocidos, a las asociaciones notoriamente afectadas, y a las autoridades de Argentina e Indonesia. Se invitó a las partes interesadas a presentar sus opiniones por escrito y a solicitar una audiencia en el plazo establecido en el anuncio de inicio.
- (5) Se concedió audiencia a todas las partes interesadas que lo solicitaron y que demostraron la existencia de razones concretas para ser oídas.

- (6) El 10 de abril de 2013, la Comisión sometió a registro las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia con arreglo al Reglamento (UE) n° 330/2013 <sup>(3)</sup>.

**2. RETIRADA DE LA DENUNCIA Y CONCLUSIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

- (7) Por carta de 7 de octubre de 2013 dirigida a la Comisión, el denunciante comunicó la retirada formal de su denuncia.
- (8) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento de base, el procedimiento puede darse por concluido si se retira la denuncia, salvo que esa conclusión no sea favorable a los intereses de la Unión.
- (9) La investigación no aportó argumentos que demostraran que dicha conclusión fuera contraria al interés de la Unión. Por lo tanto, la Comisión considera que debe concluirse el presente procedimiento. Se ha informado al respecto a las partes interesadas, y se les ha brindado la oportunidad de presentar observaciones. No obstante, la Comisión no ha recibido observaciones de las que se deduzca que la conclusión no sería favorable para los intereses de la Unión.
- (10) Por lo tanto, la Comisión concluye que debe terminarse el procedimiento antisubvenciones relativo a las importaciones en la Unión de biodiésel originario de Argentina e Indonesia.
- (11) Por lo tanto, debe interrumpirse el registro de las importaciones de biodiésel originario de Argentina e Indonesia, establecido en el artículo 1 del Reglamento (UE) n° 330/2013, y dicho Reglamento debe derogarse.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se da por concluido el procedimiento antisubvenciones relativo a las importaciones de ésteres monoalquílicos de ácidos grasos y/o gasóleos parafínicos obtenidos por síntesis y/o hidrotreamiento, de origen no fósil, en estado puro o incluido en mezclas, clasificados actualmente en los códigos NC ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 y ex 3826 00 90, originarios de Argentina e Indonesia.

<sup>(1)</sup> DO L 188 de 18.7.2009, p. 93.

<sup>(2)</sup> DO C 342 de 10.11.2012, p. 12.

<sup>(3)</sup> DO L 102 de 11.4.2013, p. 13.

*Artículo 2*

Se ordena a las autoridades aduaneras que interrumpan el registro de las importaciones establecido de conformidad con el artículo 1 del Reglamento (UE) n<sup>o</sup> 330/2013.

*Artículo 3*

Queda derogado el Reglamento (UE) n<sup>o</sup> 330/2013.

*Artículo 4*

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1199/2013 DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa clorantraniliprol, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE<sup>(1)</sup> del Consejo, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al clorantraniliprol, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2007/560/CE de la Comisión<sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Irlanda recibió el 2 de febrero de 2007 una solicitud de DuPont de Nemours para la inclusión de la sustancia activa clorantraniliprol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/560/CE se confirmó que el expediente estaba «completo», lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos relativos a los datos y la información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los

usos propuestos por el solicitante. El 17 de febrero de 2010, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión<sup>(4)</sup>, el 11 de julio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por parte de Irlanda se presentó en forma de un proyecto de informe de evaluación actualizado en diciembre de 2011.

- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 14 de marzo de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa clorantraniliprol<sup>(5)</sup> como plaguicida. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y finalizados el 3 de octubre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al clorantraniliprol.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen clorantraniliprol satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede aprobar el clorantraniliprol.
- (6) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2007/560/CE de la Comisión, de 2 de agosto de 2007, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias clorantraniliprol, heptamalooglucan, spirotramat y nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 213 de 15.8.2007, p. 29).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013, 11(4):3143. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, se debe aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Se debe conceder a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan clorantraniliprol. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia adquirida con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup> pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Para evitar nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa clorantraniliprol, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa clorantraniliprol, a más tardar, el 31 de octubre de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que se ajusta a los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga clorantraniliprol, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, a más tardar, el 30 de abril de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, basada en un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga clorantraniliprol como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar, el 31 de octubre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga clorantraniliprol entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar, el 31 de octubre de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que las sustancias en cuestión se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

##### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.



*Artículo 4***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

Denominación común, números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Clorantraniliprol Nº CAS 500008-45-7 Nº CICAP 794	3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6' (metilcarbamoil) pirazol-5-carboxanilida	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas relevantes no deben exceder un umbral determinado en el material técnico:</p> <p>Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picolina: ≤ 3 g/kg</p> <p>Ácido metanosulfónico: ≤ 2 g/kg</p>	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorantraniliprol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 3 de octubre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a los riesgos para los organismos acuáticos y los macroorganismos del suelo.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante aportará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el riesgo para las aguas subterráneas causado por la sustancia activa y sus metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamida);</li> <li>2) el riesgo para los organismos acuáticos causado por los metabolitos de la fotólisis IN-LBA22 (2-[[4Z]-2-bromo-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazina-4-ilideno] amino)-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona).</li> </ol> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de abril de 2016.</p>

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común, números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«62	Clorantraniliprol N° CAS 500008-45-7 N° CICAP 794	3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6' (metilcarbamoil) pirazol-5-carboxanilida	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas relevantes no deben exceder un umbral determinado en el material técnico:</p> <p>Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picolina: ≤ 3 g/kg</p> <p>Ácido metanosulfónico: ≤ 2 g/kg</p>	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorantraniliprol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 3 de octubre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los riesgos para los organismos acuáticos y los macroorganismos del suelo.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el riesgo para las aguas subterráneas causado por la sustancia activa y sus metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamida);</li> <li>2) el riesgo para los organismos acuáticos causado por los metabolitos de la fotólisis IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazina-4-ilideno] amino]-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona).</li> </ol> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de abril de 2016.»</p>

(\*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1200/2013 DE LA COMISIÓN****de 25 de noviembre de 2013****por el que se inscribe una denominación en el registro de Denominaciones de Origen Protegidas y de Indicaciones Geográficas Protegidas [Cozza di Scardovari (DOP)]**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 52, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 50, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n° 1151/2012, la solicitud de registro de la denominación «Cozza di Scardovari» presentada por Italia ha sido publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* <sup>(2)</sup>.

- (2) Al no haberse notificado a la Comisión ninguna declaración de oposición de conformidad con el artículo 51 del Reglamento (UE) n° 1151/2012, procede registrar la denominación «Cozza di Scardovari».

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Queda registrada la denominación que figura en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Dacian CIOLOȘ  
*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO C 170 de 15.6.2013, p. 51.

## ANEXO

Productos agrícolas destinados al consumo humano enumerados en el anexo I del Tratado:

**Clase 1.7. Pescado, moluscos y crustáceos frescos y productos derivados de ellos**

ITALIA

Cozza di Scardovari (DOP)

---

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1201/2013 DE LA COMISIÓN****de 25 de noviembre de 2013****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM) <sup>(1)</sup>,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los crite-

rios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.

- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión,  
en nombre del Presidente*

Jerzy PLEWA

*Director General de Agricultura  
y Desarrollo Rural*

<sup>(1)</sup> DO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

**Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

(EUR/100 kg)

Código NC	Código tercer país <sup>(1)</sup>	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	AL	50,7
	MA	43,6
	MK	36,9
	TR	65,0
	ZZ	49,1
0707 00 05	AL	41,5
	TR	87,8
	ZZ	64,7
0709 93 10	MA	139,9
	TR	106,8
	ZZ	123,4
0805 20 10	MA	80,5
	TR	76,1
	ZA	87,1
	ZZ	81,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	PK	59,4
	SZ	56,2
	TR	75,4
	UY	56,2
	ZA	192,9
	ZZ	88,0
0805 50 10	TR	71,6
	ZZ	71,6
0808 10 80	BA	54,0
	MK	41,5
	US	130,4
	ZA	162,0
	ZZ	97,0
0808 30 90	TR	123,6
	ZZ	123,6

<sup>(1)</sup> Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

## DECISIONES

### DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de octubre de 2013

relativa a una participación financiera de la Unión en los programas de control de la actividad pesquera realizados por Croacia en 2013

[notificada con el número C(2013) 6606]

(El texto en lengua croata es el único auténtico)

(2013/673/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo, de 22 de mayo de 2006, por el que se establecen medidas financieras comunitarias para la aplicación de la política pesquera común y el Derecho del Mar <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 21,

Considerando lo siguiente:

- (1) Desde el 1 de julio de 2013, Croacia es miembro de la Unión Europea.
- (2) De conformidad con el artículo 20 del Reglamento (CE) n° 861/2006, Croacia presentó a la Comisión un programa de control de la actividad pesquera en 2013 junto con la solicitud de participación financiera de la Unión en los gastos que le vaya a suponer los proyectos incluidos en dicho programa.
- (3) Las solicitudes relativas a las actuaciones enumeradas en el artículo 8, letra a), del Reglamento (CE) n° 861/2006 pueden optar a la financiación de la Unión Europea.
- (4) Procede fijar los importes máximos y el porcentaje de la participación financiera de la Unión dentro de los límites contemplados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 861/2006 y establecer las condiciones para la concesión de dicha participación.
- (5) De conformidad con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 861/2006, Croacia fue invitada a presentar un programa relacionado con la financiación en los ámbitos prioritarios definidos por la Comisión en su carta de 25 de enero de 2013, es decir, proyectos destinados a la aplicación del Reglamento (CE) n° 1224/2009 del Consejo <sup>(2)</sup> en materia de control, medición de la potencia del motor y trazabilidad de los productos de la pesca. Los requisitos que han de cumplir los agentes económicos o los Estados miembros que efectúen inversiones en proyectos de trazabilidad fueron definidos por la Comisión en su carta de 14 de mayo de 2012.

(6) Sobre esta base y teniendo en cuenta las restricciones presupuestarias, las solicitudes de financiación de la Unión presentadas en los programas relativos a acciones no prioritarias, tales como la instalación de sistemas de identificación automática (AIS) a bordo de los buques de pesca, así como los proyectos de formación sin ningún vínculo con las mejoras que deben incorporarse en los sistemas de control de los Estados miembros, han sido rechazadas al no estar consagradas a los ámbitos prioritarios antes mencionados.

(7) En lo que atañe a los proyectos de trazabilidad, es importante garantizar que se desarrollan basándose en normas internacionalmente reconocidas, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 67, apartado 8, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 404/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.

(8) La solicitud croata de financiación de la Unión debe evaluarse en relación con su cumplimiento de las normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 391/2007 de la Comisión, de 11 de abril de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 861/2006 del Consejo en lo que se refiere a los gastos realizados por los Estados miembros para llevar a la práctica los sistemas de seguimiento y de control aplicables en el marco de la política pesquera común <sup>(4)</sup>.

(9) Con el fin de promover la inversión en las actuaciones prioritarias definidas por la Comisión y teniendo en cuenta los efectos negativos de la crisis financiera en los presupuestos de los Estados miembros, el gasto relativo a los ámbitos prioritarios mencionados y seleccionado para su financiación en virtud de la presente Decisión debe beneficiarse de un porcentaje de cofinanciación elevado, sin rebasar los límites establecidos en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 861/2006.

(10) Para poder optar a la participación, los dispositivos automáticos de localización deben cumplir los requisitos establecidos por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 404/2011.

<sup>(1)</sup> DO L 160 de 14.6.2006, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 112 de 30.4.2011, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 97 de 12.4.2007, p. 30.



- (11) Para poder optar a la participación financiera, los sistemas electrónicos de registro y notificación a bordo de los buques pesqueros deben cumplir los requisitos establecidos por el Reglamento de Ejecución (UE) n° 404/2011.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de Gestión de la Pesca y de la Acuicultura.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

##### Objeto

La presente Decisión establece una participación financiera de la Unión Europea para 2013 en los gastos contraídos por Croacia al poner en práctica los sistemas de seguimiento y de control aplicables a la política pesquera común (PPC), conforme a lo dispuesto en el artículo 8, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 861/2006.

#### Artículo 2

##### Liquidación de compromisos pendientes

Todos los pagos por los que se solicite un reembolso serán efectuados por Croacia antes del 30 de junio de 2017. Los pagos efectuados después de esta fecha no podrán ser reembolsados. Los créditos presupuestarios correspondientes a la presente Decisión se liberarán a más tardar el 31 de diciembre de 2018.

#### Artículo 3

##### Nuevas tecnologías y redes informáticas

1. Para cubrir los gastos, correspondientes a los proyectos mencionados en el anexo I, de establecimiento de nuevas tecnologías y de redes informáticas que permitan llevar a cabo con eficacia y seguridad la recopilación y la gestión de datos en relación con el seguimiento, control y vigilancia de las actividades pesqueras, así como con la verificación de la potencia del motor, podrá concederse una participación financiera del 90 % de los gastos subvencionables, dentro de los límites establecidos en dicho anexo.

2. Para el proyecto HR/13/05 mencionado en el anexo I, correspondiente a gálibos y escalas, podrá concederse una participación financiera del 50 % de los gastos subvencionables, dentro de los límites establecidos en dicho anexo.

#### Artículo 4

##### Dispositivos automáticos de localización

1. Para cubrir los gastos, correspondientes a los proyectos mencionados en el anexo II, de adquisición e instalación a bordo de los buques pesqueros de dispositivos automáticos de localización que permitan el seguimiento a distancia de los buques por un centro de seguimiento de las actividades pesqueras mediante un sistema de localización de buques vía satélite (SLB), podrá concederse una participación financiera del 90 % de los gastos subvencionables, dentro de los límites establecidos en dicho anexo.

2. La participación financiera a que se refiere el apartado 1 se calculará partiendo de un precio limitado a 2 500 EUR por buque.

3. Para poder optar a la participación financiera a que se refiere el apartado 1, los dispositivos automáticos de localización deberán cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 2244/2003 <sup>(1)</sup>.

#### Artículo 5

##### Sistemas electrónicos de registro y notificación

Para cubrir los gastos, correspondientes a los proyectos mencionados en el anexo III, de desarrollo, adquisición e instalación y asistencia técnica de los componentes necesarios para los sistemas electrónicos de registro y notificación (ERS) que permitan llevar a cabo con eficacia y seguridad el intercambio de información en relación con el seguimiento, el control y la vigilancia de las actividades pesqueras, podrá concederse una participación financiera del 90 % de los gastos subvencionables, dentro de los límites establecidos en dicho anexo.

#### Artículo 6

##### Dispositivos electrónicos de registro y notificación

1. Para cubrir los gastos, correspondientes a los proyectos mencionados en el anexo IV, de adquisición e instalación a bordo de los buques pesqueros de dispositivos ERS que permitan a los buques registrar y notificar por vía electrónica a un centro de seguimiento de las actividades pesqueras datos sobre actividades pesqueras, podrá concederse una participación financiera del 90 % de los gastos subvencionables, dentro de los límites establecidos en dicho anexo.

2. La participación financiera a que se refiere el apartado 1 se calculará partiendo de un precio limitado a 3 000 EUR por buque.

3. Para poder optar a la participación financiera, los dispositivos ERS deberán cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) n° 404/2011.

#### Artículo 7

##### Participación máxima total de la Unión para Croacia

El gasto previsto, el porcentaje subvencionable correspondiente y la participación máxima de la Unión para Croacia serán los siguientes:

(en EUR)

Estado miembro	Gastos previstos en el programa nacional de control de las actividades pesqueras	Gasto relativo a los proyectos seleccionados en virtud de la presente Decisión	Contribución máxima de la Unión
<b>Croacia</b>	817 000	618 000	522 600
<b>Total</b>	<b>817 000</b>	<b>618 000</b>	<b>522 600</b>

<sup>(1)</sup> DO L 333 de 20.12.2003, p. 17.

## Artículo 8

**Destinatario**

El destinatario de la presente Decisión será la República de Croacia.

Hecho en Bruselas, el 14 de octubre de 2013.

Por la Comisión  
 Maria DAMANAKI  
 Miembro de la Comisión

## ANEXO I

**NUEVAS TECNOLOGÍAS Y REDES INFORMÁTICAS**

(en EUR)

Código del proyecto	Gastos previstos en el programa nacional de control de las actividades pesqueras	Gasto relativo a los proyectos seleccionados en virtud de la presente Decisión	Participación máxima de la UE
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
<b>Total</b>	<b>184 000</b>	<b>184 000</b>	<b>132 000</b>

## ANEXO II

**DISPOSITIVOS AUTOMÁTICOS DE LOCALIZACIÓN**

(en EUR)

Código del proyecto	Gastos previstos en el programa nacional de control de las actividades pesqueras	Gasto relativo a los proyectos seleccionados en virtud de la presente Decisión	Participación máxima de la UE
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
<b>Total</b>	<b>384 000</b>	<b>192 000</b>	<b>172 800</b>

## ANEXO III

## SISTEMAS ELECTRÓNICOS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN

(en EUR)

Código del proyecto	Gastos previstos en el programa nacional de control de las actividades pesqueras	Gasto relativo a los proyectos seleccionados en virtud de la presente Decisión	Participación máxima de la UE
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
<b>Total</b>	<b>50 000</b>	<b>50 000</b>	<b>45 000</b>

## ANEXO IV

## DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN

(en EUR)

Código del proyecto	Gastos previstos en el programa nacional de control de las actividades pesqueras	Gasto relativo a los proyectos seleccionados en virtud de la presente Decisión	Participación máxima de la UE
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
<b>Total</b>	<b>192 000</b>	<b>192 000</b>	<b>172 800</b>

## ANEXO V

## FORMACIÓN Y PROGRAMAS DE INTERCAMBIO

(EUR)

Código del proyecto	Gastos previstos en el programa nacional de control de las actividades pesqueras	Gasto relativo a los proyectos seleccionados en virtud de la presente Decisión	Participación máxima de la UE
HR/13/06	7 000	0	0
<b>Total</b>	<b>7 000</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN****de 25 de noviembre de 2013****sobre las directrices relativas al anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos cosméticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2013/674/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 10, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) Resulta esencial que los productos cosméticos disponibles en el mercado de la Unión Europea sean seguros para la salud humana siempre que se usen en condiciones de utilización normales y razonablemente previsibles. A tal fin, en virtud del Reglamento (CE) n° 1223/2009, los productos cosméticos deben someterse a una evaluación de la seguridad que permita determinar que son seguros en dichas condiciones.
- (2) El operador designado como persona responsable de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1223/2009 debe garantizar que, para cada producto cosmético que se introduzca en el mercado de la Unión Europea, se elabore un informe sobre su seguridad basado en la información pertinente y de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009.
- (3) A fin de que todas las empresas, y en especial, las pequeñas y medianas empresas, comprendan los requisitos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, dicho Reglamento exige que la Comisión adopte las directrices adecuadas.
- (4) La presente Decisión establece directrices adecuadas en relación con el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, a cuya elaboración han contribuido las

partes interesadas pertinentes, como representantes de pequeñas y medianas empresas.

- (5) Las directrices deben ayudar a las personas responsables a cumplir sus obligaciones normativas. No obstante, su objetivo no es reemplazar los conocimientos y la experiencia del evaluador cualificado de la seguridad, según se establece en el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1223/2009, que debe ser el único profesional autorizado para realizar la evaluación de la seguridad del producto cosmético, tal y como se señala en la parte B del anexo I.
- (6) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Las directrices establecidas con el fin de facilitar a las empresas el cumplimiento de los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 sobre los productos cosméticos figuran en el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

## ANEXO

**DIRECTRICES RELATIVAS AL ANEXO I DEL REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009****1. INTRODUCCIÓN**

En virtud del artículo 11 del Reglamento (CE) n° 1223/2009, debe elaborarse un expediente de información sobre el producto antes de introducirlo en el mercado. Dicho expediente de información sobre el producto debe actualizarse siempre que sea necesario, estar disponible en formato electrónico u otro, en la dirección de la persona responsable indicada en la etiqueta y estar a disposición de las autoridades competentes a efectos de vigilancia del mercado durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado del último lote del producto.

El elemento más importante del expediente de información sobre el producto, desde el punto de vista de la seguridad, es el informe sobre la seguridad del producto cosmético mencionado en el artículo 10, apartado 1. Los demás elementos son una descripción clara del producto cosmético, una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético, y la información sobre los experimentos con animales <sup>(1)</sup>.

Si la persona responsable de redactar el informe sobre la seguridad del producto cosmético no es el fabricante del producto, deberá garantizar que tiene acceso a todas las competencias técnicas y científicas necesarias para obtener información fiable sobre la seguridad del producto cosmético y a una evaluación adecuada de la seguridad para demostrar que el producto del que es responsable es seguro de conformidad con el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1223/2009. Por lo tanto, podrá tener que involucrar no solo al evaluador de la seguridad, sino también al fabricante, a los proveedores de las materias primas y a otros expertos técnicos.

En cualquier caso, la persona responsable velará por que el uso previsto del producto cosmético y la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final se tengan en cuenta en la evaluación de la seguridad; por que se utilice un enfoque apropiado sobre el valor de la evidencia en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes; y por que el informe sobre la seguridad del producto cosmético se actualice con la información pertinente que se genere tras la introducción del producto en el mercado <sup>(2)</sup>.

La evaluación de la seguridad del producto cosmético, tal y como se establece en la parte B del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, será efectuada por un evaluador de la seguridad debidamente cualificado. La persona responsable y el evaluador de la seguridad deberán trabajar en estrecha colaboración para garantizar que la seguridad del producto se evalúa y se documenta adecuadamente y que la evaluación esté siempre actualizada. La persona responsable y el evaluador de la seguridad deberán reunir toda la información necesaria de conformidad con la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

El informe sobre la seguridad del producto cosmético deberá ser transparente, fácilmente comprensible y estar bien argumentado.

El informe sobre la seguridad del producto cosmético es un importante texto técnico que consta de varios módulos en el que la información requerida en la parte A puede almacenarse en diferentes bases de datos. El informe, que deberá contener, como mínimo, toda la información indicada en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, deberá aparecer bajo los mismos epígrafes u otros similares para facilitar su referencia a las autoridades competentes. No obstante, podrá resultar suficiente con facilitar, bajo cada epígrafe, una referencia clara a un documento que contenga la información y que esté disponible en formato electrónico o impreso.

**2. ANEXO I DEL REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009 — INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, el informe sobre la seguridad del producto cosmético deberá contener «como mínimo» la información exigida en cada uno de los epígrafes de las partes A y B.

La parte A tiene por objeto reunir toda la información necesaria para evaluar la seguridad del producto, mientras que la parte B expone el razonamiento, partiendo de los datos, para extraer conclusiones en relación con la seguridad del producto.

<sup>(1)</sup> Artículo 11, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

<sup>(2)</sup> Artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

La estructura y el contenido del informe sobre la seguridad deberán reflejar los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009. No obstante, si el informe no contiene directamente la información exigida, se facilitará una referencia a otra fuente disponible.

La persona responsable garantizará que el informe sobre la seguridad del producto cosmético se mantiene actualizado en consonancia con la información adicional pertinente de la que se tenga conocimiento una vez que el producto haya sido introducido en el mercado <sup>(1)</sup>.

### 3. PARTE A — INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

**La parte A del informe sobre la seguridad del producto cosmético tiene por objeto recopilar los datos necesarios para probar que el producto cosmético es seguro. Esta información permitirá al evaluador de la seguridad identificar y cuantificar claramente, basándose en los peligros identificados, los riesgos que un producto cosmético puede representar para la salud humana. Un peligro puede surgir, por ejemplo, de las materias primas, el proceso de fabricación, el embalaje, las condiciones de uso del producto, las especificaciones microbiológicas, las cantidades utilizadas, el perfil toxicológico de las sustancias, etc.**

**Como la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 requiere que, como mínimo, se facilite la información que figura en sus epígrafes, cualquier discrepancia con respecto a los requisitos de la parte A deberá justificarse.**

En la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 figuran los datos que deberán estar disponibles «como mínimo» para que el evaluador de la seguridad pueda efectuar la correspondiente evaluación.

Además de la información mínima enumerada en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, el evaluador de la seguridad podrá utilizar cualquier otra información adicional siempre que sea pertinente. Por otro lado, el evaluador o la persona responsable podrá considerar que, en función del tipo de producto, algunos de los datos exigidos no son pertinentes o necesarios para evaluar la seguridad del producto (por ejemplo, el ensayo de eficacia conservante). En este caso, la ausencia de información específica deberá justificarse claramente en la parte A y el asesor de la seguridad repetirá y validará la justificación en su razonamiento en la parte B. La persona responsable comprobará la presencia de la información requerida o, en su ausencia, de la justificación.

La información exigida en la parte A podrá extraerse de cualquier fuente fiable, como por ejemplo, información de proveedores, bibliografía científica, experiencia obtenida con categorías de productos similares o diferentes, resultados de estudios sobre el propio producto o sobre las sustancias que contiene, datos disponibles sobre formulaciones similares o modelos informáticos. El informe sobre la seguridad pondrá de relieve la pertinencia de los datos en relación con el producto.

Las orientaciones publicadas por los comités científicos de la UE que trabajan con cuestiones relativas a la evaluación del riesgo <sup>(2)</sup>, así como las recomendaciones de las autoridades nacionales competentes u organizaciones profesionales pueden proporcionar ayuda útil.

#### 3.1. Composición cuantitativa y cualitativa del producto cosmético

**El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es facilitar la composición cuantitativa y cualitativa exacta del producto acabado, empezando por las materias primas. Las materias primas son sustancias o mezclas utilizadas en la fabricación del producto cosmético. Deberá indicarse la función prevista de cada sustancia.**

Se especificará la composición completa del producto, indicando el nombre y la identidad (información cualitativa) de cada materia prima (incluida la denominación química, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, cuando sea posible) y la cantidad de cada materia prima, indicando el porcentaje en peso (información cuantitativa). No se utilizarán intervalos, excepto en el caso de que pueda justificarse (por ejemplo, viscosidad o reguladores del pH). Si es inevitable indicar intervalos de concentración, los cálculos y las consideraciones toxicológicas se basarán en la cifra más alta de concentración. También puede resultar útil indicar el proveedor o proveedores de las materias primas.

<sup>(1)</sup> Artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

<sup>(2)</sup> The SCCS's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation [«Notas orientativas del CCSC para la experimentación de sustancias cosméticas y la evaluación de su seguridad»], 8ª revisión, SCCS/1501/12, y sus posteriores actualizaciones.

Todas las sustancias que forman parte de la composición de las mezclas comerciales proporcionadas como materias primas (incluidos los antioxidantes, quelantes, agentes tampón, disolventes, otro tipo de aditivos o conservantes añadidos directamente) se identificarán y cuantificarán en la fórmula del producto acabado. Lo mismo se aplica a todas las sustancias añadidas indirectamente al producto, como los conservantes utilizados para conservar las materias primas. Se indicará la función prevista de cada sustancia.

Cuando estén presentes sustancias bien definidas químicamente, deberá indicarse su cantidad y fórmula molecular junto con sus especificaciones analíticas (grado de pureza, identificación de impurezas importantes, criterios y métodos de ensayo utilizados).

En el caso de ingredientes complejos, se indicará su naturaleza y cantidad junto con una definición clara de la mezcla y del material o materiales utilizados a fin de identificar las sustancias con relación a su composición y efectos (procesos de fabricación y purificación, incluidos los procesos físicos, químicos, enzimáticos, biotecnológicos y microbiológicos). Deberán facilitarse los criterios de pureza y los métodos de ensayo. Entre los ejemplos de ingredientes complejos cabe mencionar los de origen mineral, botánico, animal o biotecnológico. El alcance de la información necesaria relativa a los ingredientes complejos, en función de su naturaleza y origen, se indica de forma explícita en la Nota orientativa del Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC) <sup>(1)</sup>.

En el caso de una mezcla de sustancias químicamente bien definidas e ingredientes complejos, también se aplicarán las orientaciones anteriores.

Cuando un compuesto perfumante (o aroma) formado por una mezcla de ingredientes perfumantes (o aromas) y componentes funcionales con propiedades aromatizantes, de intensificación de los aromas, de protección contra malos olores o de componentes que facilitan el mezclado, se formula y se añade intencionadamente a un producto cosmético para que desprenda una esencia (o aroma) o para cubrir un mal olor, su identificación incluirá el nombre y el código así como la identidad del proveedor. La información cuantitativa y cualitativa sobre las sustancias reguladas incluidas en el compuesto perfumante (o aroma) y la información pertinente para una evaluación de la seguridad será comunicada a la persona responsable y al evaluador de la seguridad y se incluirá en el informe sobre la seguridad.

### 3.2. Características fisicoquímicas y estabilidad del producto cosmético

**El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es describir las especificaciones fisicoquímicas pertinentes de las sustancias o mezclas utilizadas y del propio producto cosmético. Dichas especificaciones son cruciales para evaluar correctamente la seguridad, ya que pueden influir en la seguridad del producto cosmético. Por ejemplo, las propiedades fisicoquímicas, en combinación con otra información, pueden ayudar al evaluador de la seguridad a determinar la necesidad de investigar parámetros toxicológicos pertinentes.**

**Además, las características fisicoquímicas de las sustancias o mezclas y productos acabados conforman el punto de referencia en función del cual los productos y las materias primas se pueden considerar aceptables desde el punto de vista de la calidad <sup>(2)</sup>.**

**Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético también requiere la realización de una evaluación de la estabilidad del producto cosmético en condiciones de almacenamiento razonablemente previsibles. El objetivo es evaluar si la estabilidad del producto cosmético afecta a la seguridad y a la calidad del producto, y utilizar la información para determinar su duración mínima y el plazo después de la apertura (PAO).**

#### 3.2.1. Características fisicoquímicas de las sustancias o mezclas

Esta descripción incluirá las propiedades fisicoquímicas más relevantes de cada sustancia y mezcla contenidas en el producto, por ejemplo, identificación química, forma física, peso molecular, solubilidad, coeficiente de reparto, pureza de la sustancia, otros parámetros relevantes para la caracterización de las sustancias específicas y las mezclas, y, para los polímeros, el intervalo y el peso molecular medio.

<sup>(1)</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3-6.2, pp. 35-36.

<sup>(2)</sup> Este punto es relevante en relación con las buenas prácticas de fabricación y es tratado de forma explícita en la norma EN ISO 22716:2007 pertinente. Más concretamente, cumple los requisitos de la liberación de las materias primas y del producto acabado.

En su caso, la curva de la distribución de los tamaños de las partículas de las sustancias deberá incluirse en las características fisicoquímicas, especialmente para los nanomateriales.

Los fabricantes de cosméticos velarán por que los proveedores documenten debidamente las especificaciones de las materias primas, que deberán estar disponibles para cada materia prima que se utilice efectivamente en el producto. Dependiendo de la función puede resultar necesario aportar especificaciones adicionales. Para los absorbentes de rayos ultravioleta, por ejemplo, deberá indicarse los espectros de absorción.

Para cada descripción de las especificaciones y características fisicoquímicas (de cada sustancia y mezcla contenida en el producto), deberán indicarse los métodos de referencia en el informe sobre la seguridad.

### 3.2.2. Características fisicoquímicas del producto cosmético acabado

Esta descripción contendrá las especificaciones del producto acabado. Cada especificación deberá indicarse con los límites pertinentes, por ejemplo, pH entre 5.5 y 6.5.

Para cada descripción de las especificaciones y las características fisicoquímicas del producto acabado, se indicarán los métodos de referencia en el informe sobre la seguridad del producto cosmético.

### 3.2.3. Estabilidad del producto cosmético

Habida cuenta de la exigencia de evaluar la estabilidad del producto cosmético en condiciones de almacenamiento razonablemente previsible, si la estabilidad depende de las condiciones de almacenamiento, la información sobre dichas condiciones deberá transmitirse a toda la cadena de suministro y, en caso de que sea pertinente para el usuario final, deberá indicarse en el etiquetado del producto.

Se describirá la metodología empleada para determinar la duración mínima del producto. Deberá mencionarse cualquier precaución específica de conservación.

Toda la información disponible utilizada para justificar la duración mínima indicada se mencionará en el informe sobre la seguridad. A fin de determinar la coherencia del estudio de estabilidad realizado y comprobar la pertinencia de la fecha de duración mínima elegida para el producto, la descripción de los ensayos específicos para el estudio de estabilidad y los resultados de dichos ensayos se incluirán en el informe sobre la seguridad del producto cosmético. Por otra parte, también deberá facilitarse la siguiente información:

- 1) pruebas de que la composición del producto utilizado para el ensayo de estabilidad se corresponde con el producto introducido en el mercado;
- 2) los resultados del estudio de la eficacia conservante, en su caso <sup>(1)</sup>;
- 3) si procede, el plazo después de la apertura (PAO) <sup>(2)</sup> y su justificación.

El CCSC ha recomendado que «se realicen los ensayos de estabilidad pertinentes, adaptados al tipo de producto cosmético y a su uso previsto. Para garantizar que el tipo de envase y embalaje utilizado no produce problemas de estabilidad, se están llevando a cabo en la actualidad ensayos de estabilidad con envases inertes y con aquellos que se prevé utilizar en el mercado» <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Véase la sección 3.3 sobre calidad microbiológica.

<sup>(2)</sup> Véase «Aplicación práctica del artículo 6, apartado 1, letra c), de la Directiva sobre cosméticos (Directiva 76/68/CEE del Consejo, DO L 262 de 27.9.1976, p. 169): Etiquetado de la duración del producto: «Plazo después de la apertura», en: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos\\_28\\_rev\\_version\\_adoptee20040419\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 4-3.3, p. 74.



### 3.3. Calidad microbiológica

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es determinar las especificaciones microbiológicas aceptables de las materias primas (sustancias o mezclas) y del producto acabado desde un punto de vista microbiológico. De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) nº 1223/2009, se prestará especial atención a las especificaciones microbiológicas de los productos cosméticos que se prevé utilizar en partes sensibles del cuerpo y en grupos de población específicos. Por otra parte, la información relativa a la calidad microbiológica es esencial para justificar la eficacia del sistema de conservación y justificar la duración mínima indicada del producto cosmético almacenado en las condiciones adecuadas así como el plazo después de la apertura (PAO) <sup>(1)</sup> del producto acabado en términos de seguridad.

Las especificaciones microbiológicas de las materias primas (sustancias o mezclas) y del producto cosmético formarán parte de la evaluación de la seguridad. Deberá prestarse especial atención a las especificaciones microbiológicas de los cosméticos utilizados alrededor de los ojos, en las mucosas en general, en la piel lesionada (como productos específicos para pieles con dermatitis atópica o irritadas), en niños menores de tres años, en personas de edad avanzada o en personas inmunodeficientes.

#### 3.3.1. Calidad microbiológica de sustancias y mezclas

Los principales parámetros que indican la calidad microbiológica son el nivel original de contaminación y la posibilidad de crecimiento microbiano. Deberá prestarse especial atención a las materias primas (sustancias y mezclas) más susceptibles al crecimiento microbiano (mezclas acuosas, materiales ricos en proteínas, materias primas vegetales o animales). Por otro lado, hay materias primas que no favorecen el crecimiento microbiano, como los disolventes orgánicos.

#### 3.3.2. Calidad microbiológica del producto cosmético acabado

En relación con la susceptibilidad microbiológica, se distinguen tres categorías de productos:

- 1) Productos de bajo riesgo microbiológico (por ejemplo, productos con un contenido de alcohol > 20 %, productos basados en disolventes orgánicos, productos con un pH alto/bajo), para los que no se precisa realizar ensayos de eficacia conservante ni ensayos de la calidad microbiológica del producto acabado. No obstante, deberá proporcionarse una justificación científica.
- 2) Productos monodosis y productos que no se pueden abrir (por ejemplo, para los cuales el envase permite dosificar el producto sin que este entre en contacto con el aire), para los cuales solo es necesario realizar ensayos de la calidad microbiológica del producto acabado. No obstante, deberá proporcionarse una justificación científica.
- 3) Todos los demás productos, que precisan tanto un ensayo de eficacia conservante como un ensayo de la calidad microbiológica del producto acabado.

En las notas orientativas del CCSC se facilitan directrices específicas sobre la calidad microbiológica del producto acabado <sup>(2)</sup>.

### 3.4. Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje

El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es evaluar si el producto cosmético contiene sustancias añadidas a la formulación de forma no intencionada que puedan afectar a la seguridad.

**Las impurezas son sustancias contenidas de forma no intencionada en las materias primas.**

<sup>(1)</sup> La fecha de duración mínima es la fecha hasta la cual el producto cosmético, almacenado en las condiciones adecuadas, sigue cumpliendo su función inicial y, en particular, sigue siendo seguro; el plazo después de la apertura es el período de tiempo después de la apertura durante el cual se puede utilizar el producto sin daño alguno para el consumidor. Véase «Aplicación práctica del artículo 6, apartado 1, letra c), de la Directiva sobre cosméticos (76/68/CEE): Etiquetado de la duración del producto: «Plazo después de la apertura».

<sup>(2)</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 4-4, pp. 75-76.

Una traza es una pequeña cantidad de una sustancia contenida de forma no intencionada en el producto acabado. Las trazas deberán evaluarse en relación con la seguridad del producto acabado. En el caso de presencia de trazas de sustancias prohibidas, también deberá presentarse prueba de su inevitabilidad técnica.

Las trazas pueden proceder de las siguientes fuentes: impurezas en las materias primas/sustancias, el proceso de fabricación, la potencial evolución química/interacción o la migración de sustancias en el producto que pudiese producirse en condiciones de almacenamiento normales o a través del contacto con el envase.

Habida cuenta de que las sustancias pueden migrar del envase a la formulación, se tendrán en cuenta las características pertinentes del material de envasado.

De conformidad con el punto 4 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, la sección sobre «Impurezas, trazas e información sobre el material de embalaje» deberá abordar tres temas específicos:

- a) la pureza de las sustancias y mezclas;
- b) en el caso de trazas de sustancias prohibidas, la prueba de su inevitabilidad técnica;
- c) las características pertinentes del material de embalaje, en particular, pureza y estabilidad.

En términos prácticos, dichos elementos podrán interpretarse como sigue:

- a) definición precisa de impurezas y trazas (véase 3.4.1);
- b) prueba de la inevitabilidad técnica de las sustancias prohibidas (véase 3.4.2);
- c) migración potencial de las sustancias del envase o posible deterioro del producto en contacto con el envase (véase 3.4.3).

Para el análisis de las impurezas y del material de embalaje, la información de los proveedores resulta de crucial importancia y se le dará preferencia.

#### 3.4.1. Pureza de las sustancias y mezclas

La presencia de sustancias contenidas de forma no intencional, tales como impurezas y trazas, puede afectar a la seguridad del producto acabado. El informe sobre la seguridad del producto cosmético incluirá datos sobre la pureza de las materias primas (sustancias y mezclas) y la identificación de las sustancias no intencionadas toxicológicamente relevantes. Estas sustancias se tendrán en cuenta para realizar la evaluación de la seguridad del producto.

Las impurezas son sustancias contenidas en las materias primas de forma no intencionada.

Una traza es una cantidad pequeña de una sustancia incluida no intencionalmente en el producto acabado.

La presencia de trazas en el producto acabado puede evaluarse de dos formas:

- a) a través de las especificaciones/datos técnicos de cada materia prima, basándose en el conocimiento del proceso de fabricación de la materia prima (origen de la sustancia, proceso de producción, vía de síntesis, proceso de extracción, disolvente utilizado, etc.);
- b) a través de un análisis fisicoquímico de las posibles impurezas en las materias primas y, en caso necesario, en el producto final (por ejemplo, nitrosaminas que se generan potencialmente durante el proceso de fabricación o después de este).

En el punto 3.4.2 de las presentes directrices se abordan las trazas de sustancias prohibidas.

Para ciertas trazas se regulan los límites de concentración. En el caso de presencia de trazas de sustancias que no están prohibidas y para las cuales no hay límites reglamentarios de concentración, pero que pueden afectar a la seguridad de los consumidores, la evaluación de la seguridad deberá ser realizada por el evaluador de la seguridad.

#### 3.4.2. Pruebas de la inevitabilidad técnica de trazas de sustancias prohibidas

Mientras que el procedimiento descrito en el punto 3.4.1 deberá seguirse para todas las trazas e impurezas conocidas a fin de evaluar su repercusión toxicológica, para las sustancias prohibidas presentes en forma de trazas en el producto acabado será necesario llevar a cabo una investigación más exhaustiva <sup>(1)</sup>.

Cuando dicha presencia sea técnicamente inevitable, los fabricantes de cosméticos deberán facilitar pruebas de su inevitabilidad técnica, lo cual significa que deberán justificar la presencia de dichas trazas por todos los medios necesarios. La presencia de trazas de sustancias prohibidas deberá permanecer en el nivel más bajo razonablemente posible manteniendo buenas prácticas de fabricación. Además, el evaluador de la seguridad tendrá que decidir si sus niveles son toxicológicamente aceptables y si el producto continúa siendo seguro.

Especialmente en el caso de sustancias carcinógenas y genotóxicas sin umbral <sup>(2)</sup>, la industria cosmética deberá seguir mejorando sus buenas prácticas a fin de eliminar dichas sustancias [principio del valor más bajo razonablemente posible, «ALARA» en sus siglas en inglés <sup>(3)</sup>] en el producto cosmético acabado. El aspecto más importante es garantizar la protección de la salud humana, según establece el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

Las trazas generadas por la degradación de sustancias dentro del producto final (cuestiones de estabilidad), por problemas de conservación o de transporte, o por la interacción de materias primas deberán evitarse con buenas prácticas de fabricación o, de ser posible, a través de la reformulación del producto.

#### 3.4.3. Las características pertinentes del material de embalaje

El material de embalaje está formado por el recipiente (o embalaje primario) que está en contacto directo con la formulación. Las características relevantes de los materiales de embalaje en contacto directo con el producto final son importantes para la seguridad del producto cosmético. La referencia al Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(4)</sup> podría resultar útil.

La experiencia de combinaciones similares de formulación y embalaje ya en el mercado aporta indicaciones útiles. En muchos casos, los materiales desarrollados para el embalaje de alimentos ya se han ensayado, por lo que posiblemente haya información relevante disponible en relación con la estabilidad y la migración. Puede no ser necesario realizar ensayos adicionales. No obstante, pueden precisarse más evaluaciones para los embalajes nuevos o innovadores.

La combinación del material de embalaje, la formulación del producto cosmético y el contacto con el medio externo puede afectar a la seguridad del producto acabado, debido a los siguientes factores:

- a) la interacción entre el producto y el material de embalaje;
- b) las propiedades de barrera del material de embalaje;
- c) la migración de sustancias desde el material de embalaje o a este.

La información sobre las características pertinentes del material de embalaje en contacto directo con el producto deberá permitir realizar una estimación de los riesgos potenciales. Entre las características pertinentes se puede incluir, por ejemplo, las siguientes:

- a) la composición del material de embalaje, incluidas las sustancias técnicas como aditivos;
- b) las impurezas técnicamente inevitables;
- c) la posible migración desde el embalaje.

<sup>(1)</sup> En virtud del artículo 17 del Reglamento (CE) n° 1223/2009, las trazas de sustancias prohibidas solo están permitidas si técnicamente son inevitables y si no afectan a la seguridad de los productos cosméticos.

<sup>(2)</sup> Son aquellas que no tienen un umbral definido para los efectos carcinogénicos o genotóxicos.

<sup>(3)</sup> *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic* [«Dictamen del Comité Científico sobre una petición de la EFSA en relación con un enfoque armonizado para la determinación del riesgo de sustancias que son genotóxicas y carcinógenas»], *EFSA Journal* (2005) 282, pp. 1-31.

<sup>(4)</sup> DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Esta información solo indica el peligro. El evaluador de la seguridad será quien determine si se evalúa el riesgo <sup>(1)</sup>.

Los estudios sobre las interacciones y la adecuación de la formulación y el embalaje permiten comprobar la migración potencial de pequeñas cantidades de sustancias desde el material de embalaje primario al producto. Estos ensayos se realizan en condiciones específicas y pertinentes. No obstante, no existen procedimientos estándar para los productos cosméticos. Una evaluación adecuada puede realizarse sobre la base del conocimiento de la formulación y del material del embalaje primario y del juicio de técnicos con experiencia.

Si la migración depende de las condiciones de almacenamiento, en el etiquetado del producto se indicará cuáles son las condiciones correctas. Si la formulación es sensible a la luz o al aire, y su degradación pudiese afectar a la seguridad o a la eficacia del producto, deberá utilizarse un embalaje adecuado.

### 3.5. Utilización normal y razonablemente previsible

**La sección sobre la utilización normal y razonablemente previsible del producto es esencial para que el evaluador de la seguridad pueda definir un escenario de exposición pertinente. El uso previsto deberá comunicarse adecuadamente al consumidor a fin de evitar que se haga un mal uso del producto.**

**Además, las advertencias y otras explicaciones que aparezcan en el etiquetado deberán ser coherentes con el uso identificado como normal y razonablemente previsible, y deberá facilitarse el razonamiento que justifique su inclusión.**

Se explicará claramente cuál es el uso previsto normal y el uso razonablemente previsible. Por ejemplo, en el caso de un champú, el uso previsto normal sería su aplicación en el cuero cabelludo, mientras que un uso razonablemente previsible (no previsto) sería como gel de ducha. Su ingestión sería un ejemplo claro de mal uso.

A tal fin, un enfoque práctico puede resultar útil. Por ejemplo, se podría incluir una foto del envase o del material gráfico en el informe sobre la seguridad del producto cosmético para mostrar la presentación del producto y su uso previsto. También sería útil indicar las advertencias del etiquetado, tal y como se señala el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 relativo a este punto.

### 3.6. Exposición al producto cosmético

**La valoración de la exposición es un elemento esencial de la determinación del riesgo. El objetivo de esta sección es cuantificar la cantidad de producto cosmético que entra en contacto con las partes externas del cuerpo humano o los dientes y las mucosas bucales con un uso normal o razonablemente previsible, así como la frecuencia de uso.**

La valoración de la exposición al producto cosmético tendrá en cuenta las constataciones realizadas en relación con el «uso normal y razonablemente previsible» con arreglo a la sección 5 del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 respecto de un conjunto de elementos recogidos explícitamente en la sección 6. Las vías de exposición secundaria también deberán tenerse en cuenta, en su caso.

La descripción de las condiciones concretas de uso para el análisis de la exposición también deberá tener en consideración los siguientes parámetros:

- a) tipo de producto (por ejemplo, producto que no se aclara, producto que se aclara);
- b) lugar de aplicación (por ejemplo, todo el cuerpo, cavidad bucal);
- c) cantidad por aplicación en el caso de uso normal y razonablemente previsible, por ejemplo, incluido el caso de un champú que se usa como gel de ducha;
- d) duración y frecuencia;
- e) posibles vías de exposición (previsibles) (por ejemplo, oral para lápiz de labios y pasta de dientes, o inhalación para aerosoles y disolventes);

<sup>(1)</sup> Para determinar el riesgo, hay que valorar tanto el peligro como la exposición, y esto es tarea del evaluador del riesgo.

f) grupo destinatario (por ejemplo, niños menores de tres años, adultos);

g) repercusión del tamaño de las partículas en la exposición.

Las notas orientativas del CCSC proporcionan información útil sobre los cálculos de la exposición y tablas especialmente pertinentes <sup>(1)</sup>.

No obstante, habida cuenta de que las tablas quizá no contengan los valores de exposición diarios de productos cosméticos específicos, pueden utilizarse otras formas de calcular la exposición. Existen varias alternativas posibles. Por ejemplo, los cálculos podrían realizarse sobre la base de los datos relativos a la superficie de la piel o la experiencia de los usuarios.

Si los datos disponibles se consideran insuficientes, se recomienda suponer el peor caso de exposición teniendo en cuenta las condiciones de uso previsibles.

Se tendrán en cuenta la población destinataria específica y los grupos de población expuestos al producto de cualquier otro modo. Por ejemplo, en el caso de productos de uso profesional, habrá diferentes hipótesis de exposición para los consumidores destinatarios y los profesionales expuestos en términos de frecuencia de exposición, duración de la exposición y tamaño de la zona de la piel expuesta, exposición posible por inhalación (por ejemplo, en el caso de los champús, cuando se valora el riesgo para los consumidores, deberá considerarse la exposición del cuero cabelludo con una frecuencia de aproximadamente una vez al día, mientras que para los peluqueros se tendrá en cuenta la exposición de las manos varias veces al día).

### 3.7. Exposición a las sustancias

**Es necesario evaluar la exposición a cada una de las sustancias contenidas en el producto cosmético para valorar el riesgo asociado a cada sustancia concreta. El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es determinar la cantidad de cada sustancia que entra en contacto con las partes externas del cuerpo humano o los dientes y las mucosas bucales con un uso normal o razonablemente previsible, para cada uso.**

**La exposición a cada una de las sustancias del producto cosmético se calcula a partir de la exposición al producto final y la concentración de las sustancias individuales en el producto final. Es necesario calcular esta exposición para poder valorar el riesgo potencial de cada sustancia.**

La exposición a cada una de las sustancias se calcula a partir de la composición cuantitativa del producto. Si durante el uso del producto se generan o liberan sustancias, deberá calcularse la exposición y tenerse en cuenta en la evaluación de la seguridad.

Las condiciones de exposición a cada sustancia concreta se determinan en función de las del producto cosmético acabado con arreglo al punto 3.6.

### 3.8. Perfil toxicológico de las sustancias

**El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es describir el peligro toxicológico de cada sustancia del producto acabado, determinar la exposición potencial y elaborar una caracterización del riesgo. Estos aspectos son de crucial importancia para evaluar el riesgo, ya que son los tres pasos esenciales del proceso de determinación del riesgo <sup>(2)</sup>.**

**Los parámetros de estudio que se tendrán en consideración, así como los datos necesarios, dependen de una serie de factores, incluidas las vías de exposición, las condiciones de uso del producto, las características fisicoquímicas y la posible absorción de la sustancia. El evaluador de la seguridad será el responsable de determinar los parámetros de estudio pertinentes, y justificará sus decisiones.**

<sup>(1)</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 4, pp. 66 y siguientes.

<sup>(2)</sup> M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science* [Valoración de la seguridad de los cosméticos para la salud humana en la UE: un reto legalmente impuesto a la ciencia], *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), p. 261.

**El evaluador de la seguridad garantizará que los datos experimentales cumplan los requisitos del artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 en lo relativo a la experimentación con animales. Dichos requisitos se explican en la Comunicación de la Comisión relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos <sup>(1)</sup>.**

El punto 8 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 establece los requisitos más importantes del informe sobre la seguridad del producto cosmético en lo referido al perfil toxicológico de las sustancias.

### 3.8.1. Consideraciones generales en relación con el perfil toxicológico como parte de la evaluación de la seguridad

Los elementos pertinentes del perfil toxicológico de cada sustancia o mezcla se describirán en detalle en la información sobre la seguridad del producto cosmético (parte A) y se valorarán en la evaluación de la seguridad (parte B), teniendo en cuenta la situación de la exposición, la toxicidad intrínseca (o peligro) de cada sustancia y las condiciones específicas de uso del producto.

Las experiencias humanas, los estudios con animales u otros métodos alternativos de experimentación con animales son útiles para entender el riesgo que representa para la salud humana la exposición a sustancias peligrosas. Para los perfiles toxicológicos, los estudios toxicológicos se utilizan para identificar los peligros que podrían asociarse con un riesgo para los humanos. Resulta esencial considerar la calidad y las limitaciones de los estudios que se han llevado a cabo. Deberá analizarse, por lo tanto, la validez de los estudios para determinar si se precisa información nueva a fin de comprender el riesgo para la salud humana <sup>(2)</sup>. Los estudios realizados de conformidad con directrices internacionales son los más útiles, pero lamentablemente no todos los estudios cumplen estos estándares. Por consiguiente, las limitaciones de dichos estudios deberán tenerse en cuenta a la hora de valorar el perfil toxicológico de cada sustancia.

El evaluador de la seguridad deberá velar por que los datos experimentales cumplan los requisitos establecidos en virtud del artículo 18 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 relativo a la experimentación con animales. La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos describe la interpretación que hace la Comisión de dichos requisitos <sup>(3)</sup>.

### 3.8.2. Perfil toxicológico de las sustancias para todos los parámetros toxicológicos pertinentes

El perfil toxicológico de cada sustancia se determina mediante la identificación del peligro y la caracterización dosis-respuesta.

El primer paso esencial en el desarrollo del perfil toxicológico es recopilar toda la información pertinente sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia. Dicha información deberá incluir lo siguiente:

- 1) la información más valiosa relativa a la toxicidad será la procedente de ensayos efectuados de estudios *in vivo* o *in vitro* obtenidos de conformidad con el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) <sup>(4)</sup>, normas o directrices de reconocimiento internacional (por ejemplo, las directrices de ensayo de la OCDE) y realizados de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio;
- 2) datos de ensayos existentes que no se han obtenido de conformidad con la última versión adoptada/aceptada de una directriz de ensayo o de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio, pero que se consideran válidos;
- 3) datos *in vitro* o datos alternativos de sistemas de ensayo válidos, que se utilizarán como análisis para predecir la toxicidad;

<sup>(1)</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a la prohibición de la experimentación con animales y de comercialización y la situación en que se encuentran los métodos alternativos en el ámbito de los cosméticos, COM(2013) 135 final.

<sup>(2)</sup> H. J. Klimisch, E. Andreae y U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data* [Un enfoque sistemático para valorar la calidad de los datos experimentales y ecotoxicológicos]. *Regul Toxicol Pharmacol* 25:1-5.

<sup>(3)</sup> Véase, en particular, el apartado 3.1 de la Comunicación.

<sup>(4)</sup> DO L 142 de 31.5.2008, p. 1.

- 4) datos humanos o experiencia. Por lo general, no es aceptable realizar estudios de toxicología humana a fin de identificar peligros, pero si se dispone de datos o experiencia, se incluirán en la evaluación final;
- 5) datos (clínicos) humanos, incluidos los procedentes de ensayos clínicos y los datos de las aplicaciones en otras industrias tales como alimentos y medicamentos;
- 6) datos recopilados mediante el sistema de vigilancia posterior a la comercialización;
- 7) estudios de compatibilidad con voluntarios humanos, que deberán utilizarse solamente para confirmar los niveles seguros de uso para una población destinataria pertinente <sup>(1)</sup>;
- 8) las extrapolaciones <sup>(2)</sup>, basadas en la estructura química y las propiedades de sustancias relacionadas con el fin de predecir la toxicidad del ingrediente, la agrupación de sustancias y los datos no experimentales obtenidos del modelo QSAR.

Sobre la base de los datos obtenidos de todas las fuentes disponibles, y teniendo en cuenta la calidad de los datos, el evaluador de la seguridad podrá valorar la probabilidad de la existencia de efectos adversos en humanos utilizando el enfoque de la «ponderación de las pruebas» <sup>(3)</sup>.

Para garantizar que la determinación del riesgo es correcta, es necesario disponer de los datos adecuados. Para obtener más información sobre este tema, puede consultarse la guía para la preparación de los expedientes de seguridad para su presentación al Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (CCSC), facilitada por el propio Comité en sus notas orientativas. A pesar de que estas notas orientativas se refieren a las sustancias para las que se necesita una autorización, es decir, para colorantes, conservantes y filtros de rayos ultravioleta, o que suscitan preocupación por otros motivos, los requisitos que establecen pueden ser útiles a la hora de valorar la seguridad de todas las sustancias usadas en productos cosméticos. Además, una sección de las notas orientativas más recientes se centra en la valoración de la seguridad de los productos cosméticos acabados <sup>(4)</sup>.

El perfil toxicológico puede incluir una serie de parámetros de estudio diferentes. El evaluador de la seguridad tomará una decisión final sobre los parámetros que son pertinentes valorando caso por caso, teniendo en cuenta la exposición, el uso del producto, las características fisicoquímicas de las sustancias, la experiencia con las sustancias, etc. <sup>(5)</sup>. Deberá prestarse atención asimismo a los efectos locales (por ejemplo, irritación y fototoxicidad), cuando sea pertinente. Cuando un determinado parámetro no se considere pertinente, deberá justificarse esta decisión.

Los parámetros de estudio que pueden ser pertinentes para el perfil toxicológico son los siguientes:

- 1) toxicidad aguda por vías de exposición relevantes;
- 2) irritación y corrosión;
- 3) irritación cutánea y corrosión cutánea;
- 4) irritación de las mucosas (irritación ocular);
- 5) sensibilización de la piel;

<sup>(1)</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3.4.11. Véanse también los dictámenes SCCNFP/0068/98, una versión anterior de las notas orientativas, y SCCNFP/0245/99: *Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers* [Criterios básicos de los protocolos para el ensayo con voluntarios de la compatibilidad cutánea de ingredientes o mezclas de ingredientes cosméticos potencialmente irritantes para la piel].

<sup>(2)</sup> La extrapolación es una técnica para solventar las lagunas de información, en la que se utilizan datos relativos a uno o más productos químicos de referencia para realizar una predicción sobre otro producto químico que se considera de algún modo similar. De ECHA, Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química. Capítulo R.4: *Evaluation of available information* [«Evaluación de la información disponible»], diciembre de 2011, p. 12. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_r4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf)

<sup>(3)</sup> Una definición de «ponderación de las pruebas» es la siguiente: «El proceso de considerar las fortalezas y las debilidades de los diferentes datos para extraer una conclusión con respecto a una propiedad de la sustancia y justificarla». De ECHA, Guía práctica 2: *Cómo comunicar la ponderación de las pruebas*, 2010, p. 2, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_es.pdf)

<sup>(4)</sup> Véanse las notas orientativas del CCSC, apartado 3-6 *Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products* [Requisitos básicos de las sustancias cosméticas presentes en los productos cosméticos acabados] (que serán valorados por evaluadores de la seguridad individuales).

<sup>(5)</sup> Las notas orientativas del CCSC tratan claramente este tema en el apartado 3-6.1 *General toxicological requirements* [Requisitos toxicológicos generales].

- 6) absorción percutánea/cutánea;
- 7) toxicidad por dosis repetidas (normalmente estudios de 28 o 90 días) <sup>(1)</sup>;
- 8) mutagenicidad/genotoxicidad;
- 9) carcinogenicidad;
- 10) toxicidad para la reproducción;
- 11) toxicocinética (estudios de la absorción, la distribución, el metabolismo y la excreción);
- 12) toxicidad fotoinducida.

Para los debidos parámetros de estudio deberán identificarse las concentraciones más relevantes o los niveles sin efecto adverso observado (NOAEL) o los niveles con mínimo efecto adverso observado (LOAEL) para utilizarlas en el proceso de caracterización del riesgo.

En la guía específica sobre parámetros de estudio, elaborada por la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), se puede encontrar información adicional en relación con los datos específicos sobre los parámetros de estudio y su interpretación <sup>(2)</sup> para la aplicación del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH).

Algunos ingredientes cosméticos, por ejemplo, de origen mineral, animal, botánico y biotecnológico (véase también las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos o «sustancias UVCB» con arreglo al REACH) <sup>(4)</sup> deberán identificarse exhaustivamente indicando la fuente, el proceso, los organismos implicados, etc. para poder valorar su perfil toxicológico.

Si no se pueden abordar suficientemente ciertos peligros o si persisten las dudas sobre la exhaustividad de los datos, pueden introducirse factores adicionales de incertidumbre o generar datos adicionales.

### 3.8.3. Consideración de todas las vías significativas de absorción

Las vías de exposición cutáneas, orales o de inhalación son potencialmente pertinentes para la exposición humana a los productos cosméticos. Resulta esencial calcular la exposición sistémica con el fin de compararla con el NOAEL pertinente. La relación entre estas dos conforma el margen de seguridad, que es un indicador de si el producto puede considerarse o no seguro (véase también el punto 3.8.4 y siguientes).

La absorción está ligada a la biodisponibilidad de una sustancia, y es esencial para calcular el margen de seguridad. La exposición sistémica puede calcularse del siguiente modo:

$$\text{Dosis de exposición sistémica} \text{ } ^{(5)} \text{ (SED)} = \text{Exposición externa} \times \text{absorción}$$

La absorción puede producirse por diferentes vías externas: cutánea, oral y por inhalación.

<sup>(1)</sup> De conformidad con las notas orientativas del CCSC (apartado 3-4.5), deberá concederse prioridad al NOAEL en lo relativo a la toxicidad subcrónica (estudio de 90 días). Solo en el caso de que dichos valores no estén disponibles se utilizarán los resultados relativos a la toxicidad subaguda (estudio de 28 días).

<sup>(2)</sup> ECHA, Documento de orientación sobre los requisitos de información y sobre la valoración de la seguridad química-Capítulo R.7a: *Endpoint specific guidance* [Guía específica sobre parámetros de estudio], mayo de 2008.

<sup>(3)</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(4)</sup> Véase ECHA, Documento de orientación para la identificación y denominación de las sustancias en REACH y CLP, noviembre de 2011, p. 29. [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_es.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_es.pdf)

<sup>(5)</sup> Es decir, «la dosis disponible sistémicamente que atraviesa las barreras físicas pertinentes (gastrointestinal, cutánea o pulmonar) y se incorpora al flujo sanguíneo para su posterior distribución a tejidos y órganos»; véase M. Pauwels, V. Rogiers, p. 262.



Si la exposición prevista para el producto cosmético no es conforme con la vía de exposición indicada en los datos sobre la seguridad, deberá considerarse la extrapolación de vía a vía.

a) Absorción tras la exposición cutánea

La absorción cutánea <sup>(1)</sup> de una sustancia en un producto depende tanto de factores intrínsecos (por ejemplo, su log Pow, su peso molecular) como de su comportamiento en el vehículo. La absorción cutánea humana *in vivo* de una sustancia puede calcularse utilizando los datos de los estudios en animales *in vivo* disponibles y los estudios *in vitro* realizados en la piel animal y humana. Cuando no se dispone de datos de medición y no es posible determinar tasa de absorción alguna utilizando un método *in silico* válido científicamente o tasas de absorción por defecto, deberá utilizarse el valor del peor supuesto posible del 100 % para calcular la exposición sistémica <sup>(2)</sup>. En caso de que  $M_w > 500$  Da y que el log Pow sea inferior a -1 o superior a 4, se podrá considerar un valor del 10 % de la absorción cutánea.

b) Absorción tras la exposición oral

Cuando un uso razonablemente previsible pueda incluir la ingestión, la vía oral deberá incluirse entre los escenarios de exposición.

c) Absorción tras la inhalación

Para todas las sustancias utilizadas en aplicaciones en forma de aerosol y algunos polvos, se considerará la vía de inhalación para determinar la exposición sistémica.

Además, también puede existir una posibilidad de exposición por inhalación secundaria en el caso de productos cosméticos que contengan sustancias volátiles que puedan inhalarse de forma no intencional en caso de uso directo, por ejemplo, tolueno en el esmalte de uñas, varias sustancias incluidas en los geles para el esculpido de uñas, etc.

#### 3.8.4. Consideración de los efectos sistémicos y cálculo del margen de seguridad

La valoración de la seguridad de un producto en relación con su toxicidad sistémica depende en gran medida de la información sobre cada sustancia, habida cuenta de que no se dispondrá de datos sobre la toxicidad sistémica del producto cosmético acabado.

La caracterización del riesgo normalmente implica una evaluación técnica de los potenciales efectos adversos no cuantificables, seguidos del cálculo de un factor de incertidumbre o margen de seguridad <sup>(3)</sup>. Este cálculo depende de la exposición sistémica a la sustancia y sus parámetros toxicológicos.

De conformidad con el punto 8, parte A, del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, los efectos sistémicos y el margen de seguridad se tendrán en consideración en la parte A del informe de seguridad. Puesto que son obligatorios, la omisión de estos pasos deberá justificarse debidamente. Un ejemplo en el que esto podría aplicarse sería la presencia de una sustancia en el producto cosmético a un nivel bajo, con los niveles de exposición previstos (peor supuesto) por debajo de los valores adecuados de umbral de preocupación toxicológica (TTC) <sup>(4)</sup>. Otro ejemplo podría ser la inclusión de materiales alimentarios para los que se sabe que presentan un nivel de ingestión inocua mucho mayor.

Cuando no se puede cumplir el requisito de calcular el margen de seguridad, puede resultar adecuado otro modo de expresar la dosis segura para cada sustancia, en caso justificado. Cuando no se disponga de un NOAEL, el margen de seguridad podrá calcularse utilizando otros valores toxicológicos de referencia como el nivel sin efecto observado (NOEL), el LOAEL o el nivel mínimo con efecto observado (LOEL); la dosis de referencia o la dosis virtualmente segura, utilizadas para cualificar y cuantificar un riesgo en otros ámbitos, pueden utilizarse en el contexto de la valoración de la seguridad de los productos cosméticos, siempre y cuando exista una relación con la exposición, comparando la exposición de los cosméticos con estas dosis de referencia.

<sup>(1)</sup> Basic criteria for the *in vitro* assessment of dermal absorption of cosmetic ingredients [Criterios básicos para la evaluación *in vitro* de la absorción cutánea de los ingredientes de los cosméticos] (SCCS/1358/10).

<sup>(2)</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3-7.2, p. 49.

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

<sup>(4)</sup> CCSC, CCRSM y CCRSERI, *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* [Dictamen sobre el uso del enfoque del umbral de preocupación toxicológica (TTC) para la valoración de la seguridad humana de las sustancias químicas de los cosméticos y productos de consumo], SCCP/1171/08.

De lo contrario, no podrá demostrarse la seguridad de una sustancia concreta en un determinado producto.

De conformidad con los procesos descritos en las notas orientativas del CCSC <sup>(1)</sup>, el margen de seguridad (MoS) de una vía específica de exposición puede calcularse utilizando la fórmula siguiente:

$$\text{MoS} = \text{Nivel de efecto adverso no observado (NOAEL)}/\text{dosis de exposición sistémica (SED)}$$

donde la dosis de exposición sistémica (SED) se obtiene combinando la exposición externa (mg/kg bw/día) con la tasa de absorción (expresada típicamente en % o  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ), factores de retención y frecuencia.

Se acepta de forma generalizada que el margen de seguridad deberá ser, como mínimo, de 100 para declarar una sustancia segura para su uso en un producto acabado.

En el caso de la extrapolación de vía a vía, deberá tenerse en consideración la biodisponibilidad respectiva por cada vía. El supuesto del 100 % de la biodisponibilidad oral podría sobreestimar la exposición sistémica en un estudio de la toxicidad por vía oral. Por lo tanto, en ausencia de datos, deberá suponerse que no más del 50 % de una dosis administrada por vía oral está disponible de forma sistémica. Si hay pruebas que sugieran que la biodisponibilidad oral es baja, por ejemplo, si la sustancia es un partícula poco soluble, puede resultar más adecuado suponer que solo el 10 % de la dosis administrada está disponible de forma sistémica <sup>(2)</sup>. Siempre que se disponga de datos sobre la absorción oral, se incluirán en los cálculos.

El NOAEL elegido para calcular el margen de seguridad se obtiene de los estudios de toxicidad por dosis repetida a largo plazo (ensayos de toxicidad crónica, subcrónica o subaguda, ensayos de carcinogénesis, ensayos de teratogénesis, toxicidad para la reproducción, etc.).

El valor utilizado será el NOAEL más bajo obtenido por el estudio más pertinente con respecto a las condiciones de uso de la sustancias, a la sensibilidad de la especie, etc.

A partir del perfil toxicológico completo, se determinará un NOAEL para los efectos sistémicos. En general, se selecciona el NOAEL más bajo pertinente del parámetro más relevante para calcular el margen de seguridad.

Para justificar un uso seguro, no se podrá emplear el cálculo del margen de seguridad basado solo en los datos relativos a la dosis letal 50 (DL50) obtenidos en ensayos de dosis únicas (en lugar de un NOAEL obtenido, como mínimo, en ensayos subagudos).

Cuando se pueda demostrar claramente la ausencia de biodisponibilidad, no será necesario calcular el margen de seguridad. En estos casos deberán considerarse todavía los posibles efectos locales en la piel o las mucosas.

### 3.8.5. Repercusión en el perfil toxicológico de ciertas características de las sustancias o del producto

#### a) Tamaño de la partícula

El tamaño de la partícula y su curva de distribución pueden afectar a la toxicidad de la sustancia. Cuando no se pueda excluir la posibilidad de que afecten a la seguridad del producto acabado, se incluirán entre sus características fisicoquímicas y se tendrán en cuenta durante la evaluación de la seguridad. Deberán observarse los dictámenes más recientes sobre el tema (CCRSERI, CCSC) <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> Véase la Nota orientativa del CCSC, apartado 3-7, p. 46.

<sup>(2)</sup> IGHRC, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals* [Directrices sobre la extrapolación de vía a vía de los datos relativos a la toxicidad en la valoración de los riesgos de los productos químicos para la salud] Grupo Interdepartamental sobre Riesgos de los Productos Químicos para la Salud (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

<sup>(3)</sup> Véanse, por ejemplo: *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics* [Guía sobre la valoración de la seguridad de los nanomateriales en cosmética], SCCS/1484/12 (CCSC); SCENIHR (Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»* [Dictamen sobre la base científica para la definición del término «nanomaterial»], 8 de diciembre de 2010.

b) Impurezas en las sustancias y las materias primas

Las impurezas pueden afectar de forma considerable a la toxicidad general de cualquier sustancia. Es importante comprobar el perfil de impurezas de una sustancia para evitar, o al menos valorar, cualquier riesgo adicional que pudiesen acarrear las impurezas. En ausencia de datos sobre la seguridad de estudios toxicológicos, el umbral de preocupación toxicológica (TTC) <sup>(1)</sup> puede ser un instrumento útil para valorar la seguridad de ciertas impurezas.

Cuando los estudios toxicológicos se utilicen para caracterizar el perfil toxicológico de una sustancia, deberán describirse las características relativas a la pureza e impurezas de la sustancia utilizada en los estudios toxicológicos. Si los lotes que se han utilizado en la formulación del cosmético no tienen un perfil de impurezas comparable, deberán valorarse las diferencias.

3.8.6. El uso de extrapolaciones deberá documentarse y justificarse

Existen diferentes enfoques para la técnica de las extrapolaciones. El uso de esta técnica deberá documentarse y justificarse.

3.8.7. Identificación de las fuentes de información

La determinación del perfil toxicológico requiere un mínimo de información sobre la sustancia que se va a evaluar.

Esta información puede obtenerse tras realizar estudios toxicológicos. Si existen datos sobre la experiencia humana, deberán tenerse en cuenta.

Otros instrumentos como la relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR) o las extrapolaciones solo permiten realizar estimaciones en cuanto a la toxicidad, y su fuerza probatoria deberá documentarse y justificarse.

Deberán tenerse en consideración las siguientes fuentes de datos:

- a) Datos relativos a la seguridad y la calidad de las materias primas de la formulación de los respectivos proveedores que estos han de compartir con el fabricante del producto cosmético. Se trata de un elemento importante a la hora de considerar la disponibilidad de los datos pertinentes para demostrar la seguridad de cada ingrediente cosmético en la formulación del producto final.
- b) Si se dispone de un dictamen del CCSC, deberá emplearse el NOAEL utilizado en el dictamen. El evaluador de la seguridad tendrá en cuenta el dictamen científico más actualizado.
- c) Si existe algún dictamen de otro comité científico autorizado, se podría utilizar el NOAEL empleado en dicho dictamen, siempre y cuando las conclusiones y restricciones sean aplicables al uso previsto (el uso considerado para calcular el margen de seguridad puede ser diferente). El evaluador de la seguridad tendrá en cuenta el dictamen científico más actualizado.
- d) Si no existe ningún dictamen científico, será necesario proporcionar información para caracterizar el perfil toxicológico de cada sustancia. Los datos pueden extraerse de diferentes bases de datos o bibliografía (véase el apéndice I) <sup>(2)</sup>.
- e) Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- f) Estudios realizados u obtenidos por el fabricante del producto.
- g) Predicción *in silico* (QSAR).

<sup>(1)</sup> R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients* [Aplicación del umbral de preocupación toxicológica (TTC) a la evaluación de la seguridad de los ingredientes cosméticos], *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), pp. 2533-2562.

<sup>(2)</sup> Existen varias bases de datos de acceso público que contienen información toxicológica sobre las sustancias utilizadas en cosmética, que se recogen en el apéndice de las presentes Directrices.

<sup>(3)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, y página web de registro de la ECHA: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) Extrapolación.
- i) También se podrán utilizar valoraciones de usos no cosméticos de la sustancia [alimentos, aditivos alimentarios, materiales en contacto con alimentos, biocidas, registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), etc.] para completar la información sobre el perfil toxicológico de la sustancia.
- j) Si está disponible, el informe sobre la seguridad química o los resúmenes exhaustivos de estudios presentados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Hay una serie de sustancias o mezclas que no se han estudiado lo suficiente como para determinar todos los parámetros toxicológicos pertinentes. Para estos parámetros que faltan, o si la caracterización del riesgo está basada en un enfoque que utilice los datos toxicológicos obtenidos para otras sustancias (por ejemplo, estructuras similares) o para otros usos que no sean cosméticos (alimentos, biocidas, productos farmacéuticos, etc.), deberán incluirse justificaciones en el informe.

### 3.9. Efectos no deseados y efectos graves no deseados

**El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es realizar el seguimiento de la seguridad del producto una vez introducido en el mercado y tomar las medidas correctivas necesarias, en su caso. Para este fin, la persona responsable (en colaboración con los distribuidores) deberá crear un sistema para recopilar, documentar, determinar la relación causal y gestionar los efectos no deseados provocados por el producto después de su uso en la Unión <sup>(1)</sup>. En el supuesto de efectos graves no deseados, la persona responsable y los distribuidores los notificarán a la autoridad competente del Estado miembro donde se produjeron <sup>(2)</sup>.**

**La información sobre los efectos no deseados y los efectos graves no deseados se incluirá en el informe sobre la seguridad del producto cosmético, se actualizará y se pondrá a disposición del evaluador de la seguridad, quien podrá revisar su valoración o tomar en consideración la información a la hora de evaluar productos similares.**

El informe sobre la seguridad del producto cosmético incluirá todos los datos disponibles, incluida la información estadística, sobre los efectos no deseados y efectos graves no deseados del cosmético o, en su caso, otros productos cosméticos.

En concreto, la información sobre los **efectos no deseados** que, de conformidad con la evaluación de la causalidad se determine que son muy probable, probable, no clara o improbablemente atribuibles <sup>(3)</sup> al producto cosmético en cuestión se incluirá en el informe sobre la seguridad.

Los datos sobre los efectos no deseados podrán incluirse en esta parte del informe sobre la seguridad en forma de datos estadísticos, tales como el número y el tipo de los efectos no deseados al año.

La información sobre los **efectos graves no deseados** que, de conformidad con la evaluación de la relación causal, se determine que son muy probable, probable, no clara o improbablemente atribuibles al producto cosmético en cuestión se incluirá en el informe sobre la seguridad de conformidad con la sección 9 de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, y se comunicará a las autoridades nacionales competentes, con arreglo al artículo 23 de dicho Reglamento <sup>(4)</sup>. Los formularios de notificación enviados a las autoridades competentes se adjuntarán al informe sobre la seguridad del producto cosmético.

Se indicará cómo ha reaccionado la persona responsable y como ha gestionado los efectos graves no deseados notificados. En su caso, se describirán las medidas correctivas y preventivas adoptadas.

<sup>(1)</sup> Esta medida es consecuencia del requisito establecido con arreglo al artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1223/2009, por el que las personas responsables tienen la obligación de notificar los efectos graves no deseados a las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE.

<sup>(2)</sup> Artículo 23 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

<sup>(3)</sup> Para los efectos no deseados que son muy probablemente o probablemente atribuibles al producto cosmético, se aplica el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 1223/2009, «Acceso del público a la información».

<sup>(4)</sup> Comisión Europea, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines* [Directrices para la comunicación de los efectos graves no deseados], [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)

La información sobre los efectos no deseados se mantendrá actualizada y se pondrá a disposición del evaluador de la seguridad de forma periódica <sup>(1)</sup>, quien podrá considerar necesario revisar la evaluación de la seguridad, proponer mejoras a la formulación o utilizar la información para realizar la evaluación de la seguridad para productos similares.

Otros datos de cosmetovigilancia, tales como los efectos graves no deseados de un uso no previsto, también podrán facilitar información útil que el evaluador de la seguridad deberá tener en cuenta.

### 3.10. Información sobre el producto cosmético

**Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético permite la inclusión de cualquier información adicional no contemplada en los demás epígrafes de la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, pero que se considera pertinente para realizar la valoración de la seguridad del producto.**

Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético deberá incluir otra información pertinente, bien relativa al producto o bien a formulaciones similares, tales como los estudios existentes realizados con voluntarios humanos o, en relación con sustancias específicas, como los resultados debidamente comprobados y justificados de las valoraciones del riesgo realizadas en otros ámbitos pertinentes.

Esta sección podría utilizarse para mencionar la información sobre sustancias o mezclas utilizadas también en otros tipos de productos, como los alimentos o los productos farmacéuticos.

## 4. PARTE B DEL ANEXO I DEL REGLAMENTO (CE) N° 1223/2009 — EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO

**La parte B del informe es la valoración propiamente dicha de la seguridad del producto. En su razonamiento, el evaluador de la seguridad deberá tener en cuenta todos los peligros identificados para el producto y la exposición a él.**

La parte B del informe sobre la seguridad del producto cosmético incluirá:

- 1) la conclusión de la evaluación;
- 2) el etiquetado con advertencias e instrucciones de uso;
- 3) el razonamiento;
- 4) las credenciales del evaluador de la seguridad y su aprobación final.

### 4.1. Conclusión de la evaluación

**La conclusión de la evaluación es una declaración sobre la seguridad del producto cosmético en relación con el requisito de la seguridad establecido con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.**

La conclusión deberá señalar si el producto es seguro, seguro con restricciones o no seguro para la salud humana cuando se usa en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles.

El marco legal de la evaluación deberá mencionarse explícitamente, en particular, el Reglamento (CE) n° 1223/2009 sobre los productos cosméticos.

Si tras la evaluación del producto, se determina que no es seguro, no podrá considerarse conforme al Reglamento (CE) n° 1223/2009 y, por consiguiente, no se comercializará.

### 4.2. Etiquetado con advertencias e instrucciones de uso

**El objetivo de esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético es enumerar explícitamente las precauciones particulares de empleo y, al menos, las especificadas en los anexos III a VI del Reglamento (CE) n° 1223/2009 y las eventuales indicaciones relativas a las precauciones particulares que deban observarse con los productos cosméticos de uso profesional, que deberán aparecer en el etiquetado.**

<sup>(1)</sup> Estos requisitos son de obligatorio cumplimiento para la persona responsable de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

De conformidad con el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009, esta sección constará de una declaración en relación con la necesidad de indicar en el etiquetado todas las instrucciones y advertencias específicas de uso de acuerdo con el artículo 19, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

Será tarea del evaluador de la seguridad determinar qué advertencias o instrucciones de uso, además de las indicadas en los anexos III a VI, deberán incluirse en el etiquetado para garantizar el empleo seguro del producto.

El evaluador de la seguridad deberá decidir qué ha de aparecer en el etiquetado para cada caso, teniendo en cuenta las obligaciones legales establecidas en virtud del artículo 19 y los anexos del Reglamento (CE) n° 1223/2009 y, en su caso, instrumentos como la Recomendación 2006/647/CE de la Comisión <sup>(1)</sup> y otras directrices publicadas por la Comisión como las relativas a la indicación en el etiquetado del «plazo después de la apertura» <sup>(2)</sup> y la indicación de los ingredientes en el etiquetado con arreglo a la Directiva 76/768/CEE <sup>(3)</sup>.

#### 4.3. Razonamiento

**El razonamiento constituye el núcleo de la valoración de la seguridad, ya que tiene por objeto explicar con claridad y precisión el modo en que el evaluador de la seguridad extrae sus conclusiones sobre la seguridad del producto cosmético a partir de los datos recopilados con arreglo a lo establecido en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009.**

**La evaluación de la seguridad se realizará caso por caso para cada producto cosmético individual y será el resultado de realizar una evaluación técnica de los datos disponibles. El evaluador de la seguridad deberá asegurarse de que toda la información que necesita para realizar una evaluación de la seguridad esté disponible, comprobará la pertinencia de los datos facilitados en el producto que se va a evaluar, y justificará la ausencia de los datos requeridos con arreglo a la parte A, cuando considere que no son pertinentes o necesarios.**

**Con el fin de extraer conclusiones sobre la seguridad de un producto cosmético, el evaluador de la seguridad valorará la seguridad de cada una de las sustancias o de las mezclas presentes en la formulación y la seguridad del producto acabado. Sus conclusiones se basarán en un conjunto de pruebas que demuestren que, para todos los peligros identificados, el producto puede considerarse seguro en términos de salud humana.**

**El evaluador de la seguridad podrá aceptar, rechazar o aceptar en condiciones específicas la formulación en cuestión. Un producto no conforme con el Reglamento (CE) n° 1223/2009 se rechazará y no se comercializará.**

El razonamiento para la evaluación de la seguridad establece consideraciones que llevan al evaluador de la seguridad, sobre la base de toda la información disponible relativa a la seguridad, a extraer una conclusión general sobre la seguridad de un producto.

En su razonamiento, el evaluador de la seguridad tendrá en consideración todos los peligros identificados, las condiciones de exposición previstas y razonablemente previsibles de las sustancias particulares o las mezclas presentes en la formulación y del producto cosmético acabado.

El análisis y la evaluación de la validez/fiabilidad de toda la información existente es tarea del evaluador de la seguridad. Mediante dicho análisis, el evaluador de la seguridad podrá decidir si los datos disponibles son suficientes para realizar una evaluación de la seguridad o si es necesario obtener datos adicionales sobre una sustancia individual o el producto cosmético acabado.

El razonamiento está basado en los datos recopilados en la parte A del informe sobre la seguridad del producto cosmético y tiene en cuenta la evaluación de la seguridad de sustancias y mezclas, realizada por el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores cuando las sustancias aparezcan en los anexos del Reglamento (CE) n° 1223/2009, por otros grupos especiales o comités científicos competentes, o por el propio evaluador de la seguridad, así como la evaluación de la seguridad del producto cosmético.

<sup>(1)</sup> DO L 265 de 26.9.2006, p. 39.

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

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

#### 4.3.1. Evaluación de la seguridad de sustancias o mezclas

La evaluación de la seguridad de sustancias o mezclas consta de tres fases principales:

- 1) caracterización del peligro de las sustancias y las mezclas;
- 2) valoración de la exposición local y sistémica (teniendo en cuenta los datos relativos a la absorción);
- 3) evaluación del riesgo de los efectos sistémicos (cálculo del margen de seguridad) y evaluación del riesgo de los efectos locales (como alergia cutánea o irritación cutánea).

Para los compuestos de fragancias y aromas, si la información sobre su composición es confidencial, el fabricante de dicha mezcla podrá facilitar una evaluación de la seguridad a la persona responsable del producto cosmético acabado. Teniendo en cuenta la concentración en el producto cosmético final y su patrón de exposición, la evaluación de la seguridad del compuesto de fragancia y aroma se realizará de conformidad con los principios descritos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1223/2009 y las presentes Directrices. El proveedor entregará a la persona responsable un documento adecuado que demuestre la seguridad del compuesto de fragancia o aroma para el producto cosmético acabado.

#### 4.3.2. Evaluación de la seguridad del producto cosmético

La evaluación de la seguridad del producto cosmético abarca tres aspectos principales:

- 1) resumen de la evaluación del riesgo basada en los efectos locales y sistémicos de todas las mezclas y sustancias individuales <sup>(1)</sup>;
- 2) evaluación adicional de la seguridad del producto formulado, que no podrá evaluarse valorando las sustancias y las mezclas por separado. Esto podría ser, por ejemplo, la compatibilidad cutánea de la formulación, la valoración de los posibles efectos combinados, tales como un ingrediente que puede incrementar la tasa de absorción de otro ingrediente, posibles efectos que podrían aparecer debido a la interacción con el material de embalaje o posibles efectos debidos a las reacciones químicas entre las sustancias particulares y las mezclas del producto formulado <sup>(2)</sup>;
- 3) otros factores que influyen en la evaluación de la seguridad, tales como la estabilidad, la calidad microbiológica, el embalaje y el etiquetado, incluyendo las instrucciones y las precauciones de uso.

La evaluación específica de los productos cosméticos destinados a menores de tres años, obligatoria de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1223/2009, deberá tener en cuenta las recomendaciones específicas recogidas en las notas orientativas del CCSC <sup>(3)</sup>.

En la valoración específica requerida de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1223/2009 para productos cosméticos destinados exclusivamente a la higiene íntima externa, también se tendrán en consideración las características específicas del lugar de aplicación.

El evaluador de la seguridad podrá aceptar, rechazar o aceptar bajo ciertas condiciones específicas la formulación en cuestión. Los productos que incumplan el Reglamento (CE) n° 1223/2009 serán rechazados y no se comercializarán. Deberán observarse las recomendaciones del evaluador de la seguridad en relación con el uso seguro del producto.

Con el fin de garantizar que el informe sobre la seguridad del producto cosmético se mantiene actualizado tal y como establece el artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1223/2009, la seguridad del producto acabado se revisará periódicamente.

<sup>(1)</sup> Para los productos de la misma gama, donde el único elemento que los diferencia es el colorante, que no tiene repercusión alguna en la seguridad como el destinado a barras de labios u otro maquillaje de color, podrá considerarse la posibilidad de realizar un informe combinado sobre la seguridad del producto, aunque deberá justificarse.

<sup>(2)</sup> CCSC, CCRSM, CCRSERI, *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures* [«Toxicidad y valoración de las mezclas químicas»], 2012 [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

<sup>(3)</sup> Notas orientativas del CCSC, apartado 3-7.3, p. 51.

Cuando se produzcan cambios en los requisitos legales (por ejemplo, restricciones de una de las sustancias incluidas en la formulación), deberá comprobarse, entre otras cosas (por ejemplo, el etiquetado), si la formulación sigue siendo conforme a la legislación, y la valoración de la seguridad deberá revisarse y, en su caso, actualizarse.

La evaluación de la seguridad también se revisará y, en caso necesario, actualizará, cuando se dé alguna de las siguientes circunstancias o varias:

- a) se disponga de nuevas constataciones científicas y datos toxicológicos relativos a las sustancias que pudiesen modificar el resultado de la evaluación de la seguridad existente;
- b) se produzcan cambios en la formulación o especificaciones de las materias primas;
- c) se produzcan cambios en las condiciones de uso;
- d) se detecte una tendencia en alza en términos de la naturaleza, gravedad y frecuencia de los efectos no deseados, tanto en condiciones razonablemente previsibles de uso como en el caso de mal uso <sup>(1)</sup>.

Se crearán estructuras y procesos para garantizar que la información pertinente para la actualización del informe sobre la seguridad del producto cosmético se intercambia de forma eficaz entre la persona responsable y el evaluador de la seguridad, y que el evaluador de la seguridad está en posición de intervenir siempre y cuando sea necesario realizar una actualización.

#### 4.4. Credenciales del evaluador y aprobación de la parte B

**El evaluador de la seguridad será un profesional con la experiencia y conocimientos necesarios para efectuar una evaluación precisa de la seguridad, tal y como se recoge en los requisitos de cualificación establecidos en virtud del artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1223/2009. Esta sección del informe sobre la seguridad del producto cosmético tiene por objeto asegurar que se cumple este requisito y que se proporcionan las pruebas necesarias.**

Esta sección del informe sobre la seguridad deberá especificar el nombre y la dirección del evaluador de la seguridad, y deberá fecharse y firmarse.

El resultado de la evaluación de la seguridad deberá estar firmado e indicar la fecha de la preparación o publicarse por medios electrónicos estableciendo claramente la relación entre el evaluador, la formulación y la fecha de la evaluación. La versión electrónica se protegerá de cualquier abuso por parte de personas no autorizadas.

De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1223/2009, el evaluador de la seguridad deberá «ser una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro».

Las personas que hayan obtenido su título en un tercer país podrán realizar las funciones del evaluador de la seguridad siempre que hayan completado «unos estudios reconocidos como equivalentes [a una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar] por un Estado miembro».

Deberá proporcionarse prueba de la cualificación del evaluador de la seguridad (por ejemplo, copia del título y, en su caso, de la titulación equivalente) según establece el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

<sup>(1)</sup> Comisión Europea, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines* [Directrices para la comunicación de los efectos graves no deseados] [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)



*Referencias*

- 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, March 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP, November 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.4: Evaluation of available information, December 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment-Chapter R.7a: Endpoint specific guidance, May 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), Guidance on information requirements and chemical safety assessment-Chapter R.7c: Endpoint specific guidance, May 2008.
- ECHA, Practical guide 2: How to report weight of evidence', 2010, [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf)
- European Commission, Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the animal testing and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics, COM(2013) 135 final.
- European Commission, Composition and undesirable effects of cosmetic products to be made easily accessible to the public — practical implementation of Article 7a(1)(h), second subparagraph, of Council Directive 76/768/EEC ([http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide\\_access\\_info\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf))
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue\\_reporting\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf)
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097-2108.
- IGHRC 2006, Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), p. 1-5.
- Kroes R., Renwick A. G., Feron V., Galli C. L., Gibney M., Greim H., Guy R. H., Lhuguenot J. C., van de Sandt J. J. M., Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients, Food and Chemical Toxicology 45 (2007), 2533–2562.
- Loretz L.J., Api A.M., Babcock L., Barraj L.M., Burdick J., Cater K.C., Jarrett G., Mann S., Pan Y.H., Re T.A., Renskers K.J., Scrafford C.G., Exposure data for cosmetic products: facial cleanser, hair conditioner, and eye shadow, Food Chem Toxicol. 2008 May; 46(5):1516-24, Epub 2007 Dec 23.

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

*Apéndice***Bases de datos conocidas con datos toxicológicos de las sustancias utilizadas en cosmética**

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/>

---

# ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

## DECISIÓN Nº 2/2013 DE LA COMISIÓN MIXTA UE-AELC «TRÁNSITO COMÚN»

de 7 de noviembre de 2013

por la que se modifica el Convenio de 20 de mayo de 1987 relativo a un régimen común de tránsito

(2013/675/UE)

LA COMISIÓN MIXTA UE-AELC,

Visto el Convenio de 20 de mayo de 1987 relativo a un régimen común de tránsito <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 15, apartado 3, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Recomendación de 26 de junio de 2009 del Consejo de Cooperación Aduanera modificó la nomenclatura del Sistema Armonizado. A raíz de ello, el 1 de enero de 2012, entró en vigor el Reglamento de Ejecución (UE) nº 1006/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, el cual sustituyó el código SA 1701 11 por dos nuevos códigos SA 1701 13 y 1701 14, y el código SA 2403 10 por los dos nuevos códigos SA 2403 11 y 2403 19.
- (2) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia los códigos SA correspondientes especificados en la lista de mercancías que presentan mayores riesgos de fraude que figura en el anexo I del apéndice I del Convenio de 20 de mayo de 1987 relativo a un régimen común de tránsito (el «Convenio»).
- (3) Habida cuenta de la nueva revisión -la revisión 8.1- de la Recomendación nº 21 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, relativa, entre otros, a los códigos de los embalajes, resulta oportuno adaptar en consecuencia el anexo A2 del apéndice III del Convenio.
- (4) Dado que el formato de los códigos de los embalajes se ha modificado, pasando de alfabético2 (a2) al alfanumérico2 (an2), hay que modificar en consecuencia el tipo/longitud de la clase de bultos (casilla 31) del anexo A1 del apéndice III del Convenio.

(5) El objeto de las modificaciones propuestas es adaptar las disposiciones sobre tránsito común a las disposiciones sobre tránsito de la UE.

(6) Procede, por tanto, modificar el Convenio en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

### Artículo 1

El Convenio de 20 de mayo de 1987 relativo al régimen común de tránsito queda modificado según lo establecido en el apéndice de la presente Decisión.

### Artículo 2

Las modificaciones establecidas en el punto 1 del apéndice de la presente Decisión serán de aplicación desde el 1 de enero de 2012.

Las modificaciones establecidas en los puntos 2 y 3 del apéndice de la presente Decisión serán de aplicación desde el 1 de enero de 2013.

Hecho en Reikiavik, el 7 de noviembre de 2013.

Por la Comisión Mixta UE-AELC  
«Tránsito Común»

El Presidente

Karl F. GARDARSSON

<sup>(1)</sup> DO L 226 de 13.8.1987, p. 2.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) nº 1006/2011 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2011, por el que se modifica el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común (DO L 282 de 28.10.2011, p. 1).

## Apéndice

1. El anexo I del apéndice I del Convenio queda modificado como sigue:

i) La línea correspondiente a los códigos SA «1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99» se sustituye por el texto siguiente:

«1701 12	Azúcar de caña o de remolacha y sacarosa químicamente pura, en estado sólido	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—».
1701 99				

ii) La línea correspondiente al código SA «2403 10» se sustituye por el texto siguiente:

«2403 11	Tabaco para fumar, incluso con sucedáneos de tabaco en cualquier proporción	35 kg		—».
2403 19				

2. En el anexo A1 del apéndice III del Convenio, el enunciado «Clase de bultos (casilla 31) Tipo/longitud: a2 Se utilizarán los códigos de embalajes previstos en el anexo A2.» se sustituye por el texto siguiente:

«Clase de bultos (casilla 31)

Tipo/longitud: an2

Se utilizarán los códigos de los embalajes previstos en el anexo A2.».

3. En el anexo A2 del apéndice III del Convenio, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:

«CÓDIGO DE LOS EMBALAJES»

(Recomendación UNECE nº 21/rev. 8.1, de 12 de julio de 2010)

Aerosol	AE
Ampolla protegida	AP
Ampolla sin proteger	AM
Anillo	RG
Arcón	CH
Arcón marino	SE
Armario ropero, móvil	RJ
Atado	BH
Ataúd	CJ
Bala, comprimida	BL
Bala, sin comprimir	BN
Balde	BJ
Balón, protegido	BP
Balón, sin proteger	BF
Bandeja	PU
Bandeja ( <i>pan</i> )	P2
Bandeja contenedora con artículos planos apilados	GU
Bandeja rígida, con tapa, apilable (CEN TS 14482:2002)	IL

Bandeja, de cartón, de dos niveles, sin tapa	DY
Bandeja, de cartón, de un nivel, sin tapa	DV
Bandeja, de madera, de dos niveles, sin tapa	DX
Bandeja, de madera, de un nivel, sin tapa	DT
Bandeja, de plástico, de dos niveles, sin tapa	DW
Bandeja, de plástico, de un nivel, sin tapa	DS
Bandeja, de poliestireno, de un nivel, sin tapa	DU
Barra	BR
Barras, en haz/atado/fajo	BZ
Barreño	BM
Barrica	BU
Barrilete	KG
Barrilito	FI
Baúl	TR
Bidón, de acero	1A
Bidón, de acero, parte superior amovible	QB
Bidón, de acero, parte superior fija	QA
Bidón, de aluminio	1B
Bidón, de aluminio, parte superior amovible	QD
Bidón, de aluminio, parte superior fija	QC
Bidón, de contrachapado	1D
Bidón, de fibra	1G
Bidón, de hierro	DI
Bidón, de madera	1W
Bidón, de plástico	IH
Bidón, de plástico, parte superior amovible	QG
Bidón, de plástico, parte superior fija	QF
Bidón, tambor	DR
Blíster doble	AI
Bloque	OK

Bobina	BB
Bobina ( <i>coil</i> )	CL
Bola	AL
Bolsa de paredes múltiples	MS
Bolsa flexible para contenedor ( <i>flexibag</i> )	FB
Bolsa rectangular ( <i>sack</i> )	SA
Bolsita ( <i>sachet</i> )	SH
Bombona de gas	GB
Bote	CI
Bote de hojalata	TN
Botella enfundada	WB
Botella, protegida, bulbosa	BV
Botella, protegida, cilíndrica	BQ
Botella, sin proteger, bulbosa	BS
Botella, sin proteger, cilíndrica	BO
Caja ( <i>box</i> )	BX
Caja ( <i>case</i> )	CS
Caja ( <i>case</i> ), de madera	7B
Caja CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool), Eurobox	DH
Caja de acero	4A
Caja de aluminio	4B
Caja de contrachapado	4D
Caja de fósforos	MX
Caja de madera ( <i>lug</i> )	LU
Caja de madera natural	4C
Caja de madera natural, de paneles estancos al polvo	QQ
Caja de madera natural, ordinaria	QP
Caja de madera reconstituida	4F
Caja de paneles de fibras	4G
Caja de plástico	4H
Caja de plástico expandido	QR
Caja de plástico rígido	QS
Caja isotérmica	EI

Caja para automóvil ( <i>case car</i> )	7A
Caja, con base de paleta	ED
Caja, con base de paleta, de cartón	EF
Caja, con base de paleta, de madera	EE
Caja, con base de paleta, de metal	EH
Caja, con base de paleta, de plástico	EG
Caja, para líquidos	BW
Caja-nido	NS
Cajetilla	PA
Cajón	CR
Cajón de botellas, botellero	BC
Cajón de cartón, para graneles	DK
Cajón de cerveza	CB
Cajón de fruta	FC
Cajón de leche	MC
Cajón de madera	8B
Cajón de metal	MA
Cajón de té	TC
Cajón plano	SC
Cajón reforzado	FD
Cajón, de acero	SS
Cajón, de cartón, multicapa	DC
Cajón, de madera, multicapa	DB
Cajón, de madera, para graneles	DM
Cajón, de plástico, multicapa	DA
Cajón, de plástico, para graneles	DL
Canasta	HR
Canastilla	PJ
Canilla ( <i>spool</i> )	SO
Cántara	CE
Cántaro	PH
Cápsula	AV
Carreta, de plataforma	FW
Carretel	RL



Cartón	CT
Cartucho	CQ
Celda sin techo para transporte de animales ( <i>pen</i> )	PF
Cesto	BK
Cesto, con asa, de cartón	HC
Cesto, con asa, de madera	HB
Cesto, con asa, de plástico	HA
Cilindro	CY
Cofre ( <i>coffer</i> )	CF
Cofre pequeño ( <i>footlocker</i> )	FO
Combinación de caja abierta con paleta ( <i>pallet box</i> )	PB
Comprimido ( <i>tablet</i> )	T1
Cono	AJ
Contenedor de metal	ME
Contenedor de tipo <i>vanpack</i>	VK
Contenedor de un galón	GL
Contenedor exterior	OU
Contenedor flexible	1F
Contenedor no mencionado en otra parte como equipo de transporte	CN
Contenedor para mudanzas ( <i>liftvan</i> )	LV
Contenedor plegable para graneles ( <i>bag super bulk</i> )	43
Correa	B4
Cuba ( <i>Cask</i> )	CK
Cuba/tina ( <i>tub</i> )	TB
Cuba/tonel grande ( <i>hogshead</i> )	HG
Cuba mediana	TI
Cuba, con tapa	TL
Cubeta	PL
Cubo ( <i>bin</i> )	BI
Chapa	PG
Chapas, en haz/atado/fajo	PY

Chatarra a granel	VS
Damajuana, protegida	DP
Damajuana, sin proteger	DJ
Definición común	ZZ
Dosificador de aerosol	DN
Embalaje	PK
Embalaje compuesto, recipiente de plástico	6H
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con bidón exterior de aluminio	YC
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con bidón exterior de cartón	YJ
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con bidón exterior de plástico	YL
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con bidón exterior de contrachapado	YG
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con bidón exterior de acero	YA
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con caja exterior de cartón	YK
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con caja exterior de contrachapado	YH
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con caja exterior de plástico rígido	YM
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con caja exterior de acero	YB
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con caja exterior de madera	YF
Embalaje compuesto, recipiente de plástico, con jaula exterior de aluminio	YD
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con bidón exterior de aluminio	YQ
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con bidón exterior de acero	YN
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con bidón exterior de cartón	YW
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con bidón exterior de contrachapado	YT
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con caja exterior de acero	YP
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con caja exterior de cartón	YX
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con caja exterior de madera	YS
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con cesto exterior de mimbre	YV
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con embalaje exterior de plástico expandido	YY
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con embalaje exterior de plástico rígido	YZ
Embalaje compuesto, recipiente de vidrio, con jaula exterior de aluminio	YR
Embalaje, con ventana	IE
Embalaje, de cartón, con orificios de presión, para botellas	IK
Embalaje, expositor, de cartón	IB

Embalaje, expositor, de madera	IA
Embalaje, expositor, de metal	ID
Embalaje, expositor, de plástico	IC
Embalaje, forrado de papel	IG
Embalaje, tubular	IF
Envasado al vacío	VP
Envase compuesto, recipiente de vidrio	6P
Envase para alimentos ( <i>foodtainer</i> )	FT
Equipaje	LE
Estante	RK
Estera	MT
Fajo	TS
Frasco	FL
Funda	CV
Funda, de acero	SV
Gancho ( <i>hanger</i> )	HN
Garrafa protegida	CP
Garrafa, sin proteger	CO
Gas licuado a granel (a temperatura/presión anormales)	VQ
Gas, a granel (a 1 031 mbar a 15 °C)	VG
Gran contenedor de cartón octogonal ( <i>Octabin</i> )	OT
Haz	BE
Haz de leña	8C
Hoja	ST
Hoja, revestimiento de plástico	SP
Hojas, en haz/atado/fajo	SZ
Huso o eje ( <i>spindle</i> )	SD
Jarra	JG
Jaula	CG
Jaula abierta	SK
Jaula CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool)	DG
Jaula deslizante	CW
Jerricán/bidón, cilíndrico	JY

Jericán de acero	3A
Jericán de plástico	3H
Jericán de plástico, parte superior amovible	QN
Jericán, de acero, parte superior amovible	QL
Jericán, de acero, parte superior fija	QK
Jericán, de plástico, parte superior fija	QM
Jericán, rectangular	JC
Juego ( <i>kit</i> )	KI
Lámina calandrada ( <i>slab</i> )	SB
Lámina deslizadora, protección interfolias	SL
Lámina metálica	SM
Lata, cilíndrica	CX
Lata, con asa y pico	CD
Lata, rectangular	CA
Lingote	IN
Lingotes, en haz/atado/fajo	IZ
Líquido, a granel	VL
Lona	CZ
Lote	LT
Maleta ( <i>suitcase</i> )	SU
Manga	SY
Mantequera	CC
Marco	FR
Neumático	TE
No disponible	NA
No embalado ni acondicionado	NE
No embalado ni acondicionado, unidad única	NF
No embalado ni acondicionado, varias unidades	NG
No enjaulado (animal)	UC
Paleta	PX
Paleta de cartón ondulado	TW
Paleta de madera	8A
Paleta, 100 cm × 110 cm	AH

Paleta, AS 4068-1993	OD
Paleta, CHEP 100 cm × 120 cm	OC
Paleta, CHEP 40 cm × 60 cm	OA
Paleta, CHEP 80 cm × 120 cm	OB
Paleta, funda termorretráctil	AG
Paleta, ISO T11	OE
Paleta, modular, bandas de 80 cm × 100 cm	PD
Paleta, modular, bandas de 80 cm × 120 cm	PE
Paleta, modular, bandas de 80 cm × 60 cm	AF
Paquete	PC
Película plástica	FP
Película termorretráctil	SW
Pieza suelta	PP
Plataforma de peso o dimensión indeterminados	OF
Rampa ( <i>skid</i> )	SI
Recipiente de papel	AC
Recipiente intermedio para graneles	WA
Recipiente intermedio para graneles líquidos, de acero	WK
Recipiente intermedio para graneles líquidos, de aluminio	WL
Recipiente intermedio para graneles líquidos, de material compuesto, de plástico flexible	ZR
Recipiente intermedio para graneles líquidos, de material compuesto, de plástico rígido	ZQ
Recipiente intermedio para graneles líquidos, de plástico rígido, exento	ZK
Recipiente intermedio para graneles líquidos, de plástico rígido, con elementos estructurales	ZJ
Recipiente intermedio para graneles líquidos, metálico	WM
Recipiente intermedio para graneles sólidos, de material compuesto, de plástico flexible	ZM
Recipiente intermedio para graneles sólidos, de material compuesto, de plástico rígido	PLN
Recipiente intermedio para graneles sólidos, de plástico rígido, exento	ZF
Recipiente intermedio para graneles sólidos, de plástico rígido, con elementos estructurales	ZD
Recipiente intermedio para graneles, de acero	WC
Recipiente intermedio para graneles, de acero, a presión > 10 kPa	WG
Recipiente intermedio para graneles, de aluminio	WD
Recipiente intermedio para graneles, de aluminio, a presión > 10 kPa	WH
Recipiente intermedio para graneles, de cartón	ZT
Recipiente intermedio para graneles, de contrachapado	ZX

Recipiente intermedio para graneles, de contrachapado, con forro	WY
Recipiente intermedio para graneles, de madera natural	ZW
Recipiente intermedio para graneles, de madera natural, con forro	WU
Recipiente intermedio para graneles, de madera reconstituida	ZY
Recipiente intermedio para graneles, de madera reconstituida, con forro	WZ
Recipiente intermedio para graneles, de material compuesto	ZS
Recipiente intermedio para graneles, de material compuesto, de plástico flexible, a presión	ZP
Recipiente intermedio para graneles, de material compuesto, de plástico rígido, a presión	ZN
Recipiente intermedio para graneles, de metal distinto del acero	ZV
Recipiente intermedio para graneles, de papel, multicapa	ZA
Recipiente intermedio para graneles, de papel, multicapa, hidrófugo	ZC
Recipiente intermedio para graneles, de película plástica	WS
Recipiente intermedio para graneles, de plástico rígido	AA
Recipiente intermedio para graneles, de plástico rígido, con elementos estructurales, a presión	ZG
Recipiente intermedio para graneles, de plástico rígido, exento, a presión	ZH
Recipiente intermedio para graneles, de tejido de plástico, con forro	WQ
Recipiente intermedio para graneles, de tejido de plástico, con revestimiento	WP
Recipiente intermedio para graneles, de tejido de plástico, con revestimiento y forro	WR
Recipiente intermedio para graneles, de tejido de plástico, sin revestimiento ni forro	WN
Recipiente intermedio para graneles, de tela, con forro	WW
Recipiente intermedio para graneles, de tela, con revestimiento	WV
Recipiente intermedio para graneles, de tela, con revestimiento y forro	WX
Recipiente intermedio para graneles, de tela, sin revestimiento ni forro	WT
Recipiente intermedio para graneles, flexible	ZU
Recipiente intermedio para graneles, metálico	WF
Recipiente intermedio para graneles, metálico, a presión > 10 kPa	WJ
Recipiente, de fibra	AB
Recipiente, de madera	AD
Recipiente, de metal	MR
Recipiente, de plástico	PR
Recipiente, de vidrio	GR
Recipiente, forrado de plástico	MW
Red	NT
Red, tubular, de plástico	un

Red, tubular, de tela	NV
Rollo ( <i>roll</i> )	RO
Rollo, láminas enrolladas ( <i>bolt</i> )	BT
Saco	BG
Saco cúbico de polipropileno ( <i>jumbo bag</i> )	JB
Saco de hojas superpuestas	MB
Saco de papel	5M
Saco de papel, multicapa	XJ
Saco de papel, multicapa, hidrófugo	XK
Saco de película de plástico	XD
Saco de plástico	EC
Saco de plástico ( <i>polibag</i> )	44
Saco de red ( <i>rednet</i> )	RT
Saco de tejido plástico	5H
Saco de tela	5L
Saco de tela, estanco al polvo	XG
Saco de tela, hidrófugo	XH
Saco de tela, sin revestimiento ni forro	XF
Saco de yute	JT
Saco de yute o arpillera	GY
Saco flexible	FX
Saco o cesta ( <i>bag tote</i> )	TT
Saco, de gran tamaño	ZB
Saco, de tejido de plástico, estanco al polvo	XB
Saco, de tejido de plástico, hidrófugo	XC
Saco, de tejido de plástico, sin revestimiento interior ni forro	XA
Saquito ( <i>pouch</i> )	PO
Sobre	EN
Sólido a granel, partículas finas (polvos)	VY
Sólido a granel, partículas grandes (nódulos)	VO
Sólido a granel, partículas granulares (granos)	VR
Surtido	SX
Tablas	BD

Tablas, en haz/atado/fajo	BY
Tablilla ( <i>Card</i> )	CM
Tablón	PN
Tablones, en haz/atado/fajo	PZ
Tanque	VA
Tanque contenedor genérico	TG
Tanque flexible para contenedor ( <i>flexitank</i> )	FE
Tanque, cilíndrico	TY
Tanque, rectangular	TK
Tarro	JR
Taza	CU
Tinaja ( <i>tun</i> )	TO
Tonel	BA
Tonel de madera	2C
Tonel de madera, con bitoque	QH
Tonel de madera, parte superior fija	QJ
Tronco	LG
Troncos, en haz/atado/fajo	LZ
Tubo ( <i>tube</i> )	TU
Tubo, canalización ( <i>pipe</i> )	PI
Tubo, con boquilla	TV
Tubo, flexible	TD
Tubos ( <i>tubes</i> ), en haz/atado/fajo	TZ
Tubos, en haz/atado/fajo	PV
Unidad	UN
Vaporizador	AT
Varilla	RD
Varillas, en haz/atado/fajo	RZ
Vasija, pote	PT
Vehículo	VN
Vial	VI
Viga	GI
Vigas, en haz/atado/fajo	GZ*









EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>



Oficina de Publicaciones de la Unión Europea  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

ES