

Službeni list

Europske unije

L 315



Hrvatsko izdanje

Zakonodavstvo

Svezak 56.

26. studenoga 2013.

Sadržaj

II. *Nezakonodavni akti*

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

- ★ **Obavijest o privremenoj primjeni dijela IV. (trgovinska pitanja) Sporazuma o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Srednje Amerike, s druge strane (Gvatemala)** 1

UREDBE

- ★ **Provedbena uredba Vijeća (EU) br. 1194/2013 od 19. studenoga 2013. o uvođenju konačne antidampinške pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe uvedene na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije** 2
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1195/2013 od 22. studenoga 2013. o odobrenju aktivne tvari natrij srebro tiosulfata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾** 27
- ★ **Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1196/2013 od 22. studenoga 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Staklišks (ZOZP)]** 32
- ★ **Uredba Komisije (EU) br. 1197/2013 od 25. studenoga 2013. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾** 34

Cijena: 7 EUR

(Nastavlja se na sljedećoj stranici)

⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

HR

Akti čiji su naslovi tiskani običnim slovima su oni koji se odnose na svakodnevno upravljanje poljoprivrednim pitanjima, a općenito vrijede ograničeno razdoblje.

Naslovi svih drugih akata tiskani su masnim slovima, a prethodi im zvjezdica.

★ Uredba Komisije (EU) br. 1198/2013 od 25. studenoga 2013. o prekidu antisubvencijskog postupka koji se odnosi na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 330/2013 o uvjetovanju takvog uvoza evidentiranjem	67
★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1199/2013 od 25. studenoga 2013. o odobrenju aktivne tvari klorantraniliprol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 ⁽¹⁾	69
★ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1200/2013 od 25. studenoga 2013. o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla [Cozza di Scardovari (ZOI)]	74
Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1201/2013 od 25. studenoga 2013. o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća	76

ODLUKE

2013/673/EU:

★ Provedbena odluka Komisije od 14. listopada 2013. o financijskom doprinosu Unije za programe nadzora i kontrole ribarstva Hrvatske za 2013. (priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 6606)	78
---	----

2013/674/EU:

★ Provedbena odluka Komisije od 25. studenoga 2013. o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾	82
--	----

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

2013/675/EU:

★ Odluke br. 2/2013 Zajedničkog odbora EU-EFTA o zajedničkom provožu od 7. studenoga 2013. o izmjeni Konvencije od 20. svibnja 1987. o zajedničkom provoznom postupku	106
---	-----



⁽¹⁾ Tekst značajan za EGP

II.

(Nezakonodavni akti)

MEĐUNARODNI SPORAZUMI

Obavijest o privremenoj primjeni dijela IV. (trgovinska pitanja) Sporazuma o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Srednje Amerike, s druge strane (Gvatemala)

Do završetka postupaka za sklapanje Sporazuma o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Srednje Amerike, s druge strane, potpisanog u Tegucigalpi 29. lipnja 2012., dio IV. Sporazuma koji se odnosi na trgovinska pitanja primjenjuje se, u skladu s njegovim člankom 353. stavkom 4., na privremenoj osnovi između Europske unije i Gvatemale od 1. prosinca 2013. Na temelju članka 3. stavka 1. Odluke Vijeća 2012/734/EU ⁽¹⁾ o potpisivanju i privremenoj primjeni Sporazuma, članak 271. izuzima se od privremene primjene.

⁽¹⁾ Odluka Vijeća 2012/734/EU od 25. lipnja 2012. o potpisivanju, u ime Europske unije, Sporazuma o pridruživanju između Europske unije i njezinih država članica, s jedne strane, i Srednje Amerike, s druge strane, te o privremenoj primjeni dijela IV. Sporazuma koji se odnosi na trgovinska pitanja (SL L 346, 15.12.2012., str. 1.).

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA VIJEĆA (EU) br. 1194/2013

od 19. studenoga 2013.

o uvođenju konačne antidampinške pristojbe i konačnoj naplati privremene pristojbe uvedene na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

Ispitivanjem kretanja važnih za procjenu štete obuhvaćeno je razdoblje od 1. siječnja 2009. do kraja RIP-a („razmatrano razdoblje”).

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

2. Daljnji postupak

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1225/2009 od 30. studenoga 2009. o zaštiti od dampinškog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske zajednice ⁽¹⁾ („Osnovna uredba”), a posebno njezin članak 9.,

- (4) Nakon objave bitnih činjenica i razmatranja na temelju kojih je odlučeno uvesti privremenu antidampinšku pristojbu („privremena objava”), nekoliko zainteresiranih strana dalo je pisane podneske u kojima su obznanile svoje stavove o privremenim nalazima. Stranama koje su to zatražile omogućena je rasprava.

uzimajući u obzir prijedlog koji je podnijela Europska komisija nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom,

- (5) Komisija je nastavila tražiti i provjeravati sve podatke koje je smatrala potrebnima za svoje konačne nalaze. Usmeni i pisani podnesci koje su dostavile zainteresirane strane razmotreni su, a privremeni su nalazi u skladu s tim izmijenjeni prema potrebi.

budući da:

A. POSTUPAK

1. Privremene mjere

- (1) Europska komisija („Komisija”) odlučila je 27. svibnja 2013. Uredbom (EU) br. 490/2013 ⁽²⁾ („Privremena uredba”) uvesti privremenu antidampinšku pristojbu na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije („dotične zemlje”).
- (2) Postupak je pokrenut 29. kolovoza 2012. ⁽³⁾ nakon pritužbe podnesene u ime proizvođača iz Unije („podnositelji pritužbe”) koji predstavljaju preko 60 % ukupne proizvodnje biodizela u Uniji.
- (3) Kako je određeno u uvodnoj izjavi 5. Privremene uredbe, ispitnim postupkom u vezi s dampingom i štetom obuhvaćeno je razdoblje od 1. srpnja 2011. do 30. lipnja 2012. („razdoblje ispitnog postupka” ili „RIP”).

- (6) Sve su strane nakon toga obaviještene o bitnim činjenicama i razmatranjima na temelju kojih se namjeravalo preporučiti uvođenje konačne antidampinške pristojbe na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije i konačnu naplatu iznosa osiguranih privremenom pristojbom („konačna objava”). Svim stranama dano je razdoblje unutar kojega su mogle dati komentare na konačnu objavu.
- (7) Komentari koje su dostavile zainteresirane strane razmotreni su i uzeti u obzir kada je to bilo primjereno.

B. UZORKOVANJE

- (8) U izostanku komentara u vezi s uzorkovanjem proizvođača izvoznika u Argentini i Indoneziji, potvrđuju se privremeni nalazi u uvodnim izjavama 10. do 14. i 16. do 20. Privremene uredbe.

⁽¹⁾ SL L 343, 22.12.2013., str. 51.

⁽²⁾ SL L 141, 28.5.2013., str. 6.

⁽³⁾ SL C 260, 29.8.2012., str. 8.

(9) Jedna zainteresirana strana zatražila je daljnje podatke o reprezentativnosti uzorka proizvođača iz Unije, i u fazi privremenog odabira kako je određeno u uvodnoj izjavi 23. Privremene uredbe, i u fazi konačnog odabira kako je određeno u uvodnoj izjavi 83. Privremene uredbe.

(10) Privremeno odabrani uzorak proizvođača iz Unije sastojao se od 32,5 % proizvodnje biodizela u Uniji tijekom RIP-a. Nakon promjena opisanih u uvodnoj izjavi 24. Privremene uredbe, konačni uzorak sastojao se od osam trgovačkih društava kojima je obuhvaćeno 27 % proizvodnje u Uniji. Taj se uzorak stoga smatrao reprezentativnim za industriju Unije.

(11) Jedna zainteresirana strana tvrdila je da bi dva proizvođača iz Unije trebalo isključiti iz uzorka zbog njihove povezanosti s argentinskim proizvođačima izvoznicima. Navodna povezanost ispitana je prije uvođenja privremenih mjera, a zaključci Komisije već su objavljeni u uvodnoj izjavi 82. Privremene uredbe.

(12) Ponovno su ispitane sve navodne veze između argentinskih proizvođača izvoznika i prethodno navedena dva trgovačka društva u uzorku te između njih nije pronađena nikakva izravna veza zbog koje bi iz uzorka trebalo isključiti bilo kojeg od tih proizvođača iz Unije. Uzorak je stoga ostao nepromijenjen.

(13) Druga zainteresirana strana tvrdila je da je postupak Komisije za odabir uzorka proizvođača iz Unije manjkav s obzirom na to da je Komisija predložila uzorak prije početka ispitnog postupka.

(14) Ta se tvrdnja odbacuje. Komisija je konačni uzorak odabrala nakon početka ispitnog postupka i to potpuno u skladu s odredbama Osnovne uredbe.

(15) U izostanku bilo kakvih drugih tvrdnji ili komentara potvrđuje se sadržaj uvodnih izjava 22. do 25. Privremene uredbe.

C. DOTIČNI PROIZVOD I ISTOVJETNI PROIZVOD

1. Uvod

(16) Kako je određeno u uvodnoj izjavi 29. Privremene uredbe, dotični proizvod kako je privremeno definiran jesu monoalkilni esteri masnih kiselina i/ili parafinska plinska ulja dobiveni sintezom i/ili hidrotretiranjem, nefosilnog podrijetla, u čistom obliku ili u mješavini podrijetlom iz Argentine i Indonezije, trenutno obuhvaćeni oznakama KN 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 i ex 3826 00 90 („dotični proizvod” koji se obično naziva „biodizel”).

2. Tvrdnje

(17) Jedan indonezijski proizvođač izvoznik tvrdio je da, protivno navedenom u uvodnoj izjavi 34. Privremene uredbe, metilni ester iz palmina ulja (PME) koji se proizvodi u Indoneziji nije istovjetan proizvod metilnom esteru iz repice (RME) i ostalim biodizelima koji se proizvode u Uniji, ili metilnom esteru iz soja ulja (SME) koji se proizvodi u Argentini jer imaju puno viši CFPP nego PME što znači da se mora miješati prije upotrebe u Uniji.

(18) Ta se tvrdnja odbacuje. PME koji se proizvodi u Indoneziji konkurira biodizelu koji se proizvodi u Uniji, a koji nije samo RME, nego i biodizel iz palmina ulja i drugih sirovina. PME se može upotrebljavati u čitavoj Uniji tijekom cijele godine tako da se prije upotrebe miješa s drugim biodizelima na isti način kao RME i SME. PME je stoga međusobno zamjenjiv s biodizelom koji se proizvodi u Uniji i zato je istovjetni proizvod.

(19) U uvodnoj izjavi 35. Privremene uredbe navodi se tvrdnja jednog indonezijskog proizvođača da bi frakcionirane metilne estere trebalo isključiti iz opsega proizvoda obuhvaćenog ovim postupkom. Isti taj proizvođač ponovio je taj zahtjev u svojim komentarima o privremenoj objavi i ponovio svoju tvrdnju iz razdoblja prije privremene objave.

(20) Industrija Unije osporila je tu tvrdnju navodeći da su frakcionirani metilni esteri biodizel i da bi trebali ostati uključeni u opseg proizvoda.

(21) Nakon komentara primljenih nakon privremene faze potvrđuje se odluka Komisije iz uvodne izjave 36. Privremene uredbe. Neovisno o tome što razni metilni esteri masnih kiselina imaju drukčije brojeve prema Službi za podatke o kemijskim tvarima (*Chemical Abstracts Service*, „CAS”), što se za proizvodnju tih estera upotrebljavaju različiti procesi i što imaju moguće različite namjene, frakcionirani metilni esteri i dalje su metilni esteri masnih kiselina i mogu se upotrebljavati kao gorivo. S obzirom na poteškoće pri razlikovanju između metilnih estera masnih kiselina bez kemijske analize u trenutku uvoza i na posljedičnu mogućnost izbjegavanja pristojbi, tvrdnja je i dalje odbačena, a biodizel PME deklarira se kao frakcionirani metilni ester iz palmina ulja.

(22) U uvodnoj izjavi 37. Privremene uredbe spominje se da je jedan europski uvoznik metilnog estera masnih kiselina na bazi ulja od palminih koštica („PKE“) zahtijevao da uvoz tog proizvoda podliježe carinskoj olakšici za krajnju namjenu ili da se isključi iz opsega proizvoda obuhvaćenog ovim postupkom.

(23) Industrija Unije nakon privremene objave iznijela je komentare o carinskoj olakšici za krajnju namjenu za uvoz PKE-a i mogućnosti izbjegavanja predloženih pristojbi. Usprotivila se odobrenju Komisije za primjenu takvog programa olakšica od antidampinskih pristojbi zbog zamjenjive prirode biodizela: biodizel koji prema deklaraciji nije namijenjen za upotrebu kao gorivo mogao bi se upotrebljavati kao gorivo s obzirom na to da ima jednaka fizikalna svojstva; PKE se može upotrebljavati kao gorivo; nezasićeni masni alkohol koji se dobiva iz PKE-a može se dalje preraditi u biodizel; nadzor koji carine mogu primijeniti na uvoz u sklopu carinskih olakšica za krajnju namjenu ograničen je, a gospodarsko opterećenje koje proizlazi iz upotrebe ovog programa ostaje neznatno.

(24) Nakon savjetovanja u vezi s tim pitanjem te s obzirom na činjenicu da biodizel koji prema deklaraciji nije namijenjen za upotrebu kao gorivo ima jednaka fizikalna svojstva kao i biodizel koji je namijenjen za upotrebu kao gorivo, u ovom slučaju nije primjereno dopustiti carinske olakšice za krajnju namjenu za uvoz PKE-a.

(25) Jedan je njemački uvoznik ponovio zahtjev za isključenje proizvoda i/ili za carinsku olakšicu za krajnju namjenu za određeni metilni ester masnih kiselina proizveden od ulja od palminih koštica (PKE) koji je namijenjen za upotrebu drukčiju od upotrebe kao gorivo u Uniji. Dostavljeni komentari potvrdili su njegov položaj koji je u privremenoj fazi odbijen, a nisu dostavljeni novi dokazi na temelju kojih bi se izmijenila odluka da olakšicu za krajnju namjenu ne bi trebalo odobriti i da bi PKE trebao ostati uključen u opseg proizvoda.

(26) Jedan se indonezijski proizvođač izvoznik pozvao na njihovu tvrdnju povezanu s olakšicom za krajnju namjenu za frakcionirane metilne estere i zatražio olakšicu za krajnju namjenu za taj uvoz za proizvodnju zasićenog masnog alkohola. Kao što je prethodno utvrđeno, svi su zahtjevi za olakšicu za krajnju namjenu odbijeni i argumentima koje je iznijela zainteresirana strana taj se zaključak nije izmijenio.

3. Zaključak

(27) U izostanku drugih komentara u vezi s dotičnim proizvodom i istovjetnim proizvodom, potvrđuju se uvodne izjave 29. do 39. Privremene uredbe.

D. DAMPING

1. Uvodne napomene

(28) U uvodnim izjavama 44. i 64. Privremene uredbe objašnjeno je da i argentinsko i indonezijsko tržište biodizela u velikoj mjeri uređuje država zbog čega se za domaću prodaju ne smatra da je izvršena u uobičajenom tijeku trgovine. Posljedično, bilo je nužno izračunati uobičajenu vrijednost istovjetnog proizvoda u skladu s člankom 2. stavcima 3. i 6. Osnovne uredbe. Taj nalaz nije osporila nijedna zainteresirana strana; stoga se on potvrđuje.

(29) I za Argentinu i za Indoneziju uobičajena vrijednost u privremenoj fazi izračunana je na temelju vlastitih stvarnih i knjiženih troškova proizvodnje tih trgovačkih društava tijekom RIP-a, nastalih prodajnih, općih i administrativnih troškova („POA“) i razumne profitne marže. U uvodnim izjavama 45. i 63. Privremene uredbe posebno je napomenuto da će Komisija dalje ispitati tvrdnju da bi se zbog sustava različitog oporezivanja izvoza (*Differential Export Tax*, „DET“) u Argentini i Indoneziji iskrivile cijene sirovina i da zbog toga knjiženi troškovi proizvodnje ne odražavaju objektivno troškove povezane s proizvodnjom dotičnog proizvoda.

(30) Daljnjim ispitivanjem pokazalo se da se sustavima DET-a zaista snižavaju domaće cijene glavnih sirovina na umjetno nisku razinu i u Argentini i u Indoneziji, kako je objašnjeno niže u uvodnoj izjavi 35. i dalje za Argentinu i uvodnoj izjavi 66. za Indoneziju i da posljedično utječu na troškove proizvođača biodizela u objema dotičnim zemljama. U pogledu tog nalaza, smatra se primjerenim da se to iskrivljenje troškova glavnih sirovina uzme u obzir pri utvrđivanju uobičajenih vrijednosti u objema zemljama, s obzirom na specifičnu tržišnu situaciju koja prevladava i u Argentini i u Indoneziji.

(31) Opći sud potvrdio je⁽¹⁾ da se, kad su cijene sirovina uređene tako da su na domaćem tržištu umjetno niske, može pretpostaviti da iskrivljenje utječe i na trošak proizvodnje dotičnog proizvoda. Opći sud smatrao je da u takvim okolnostima institucije Unije imaju pravo zaključiti da se neka od stavki u poslovnim knjigama ne može smatrati razumnom i da se, kao posljedica toga, ta stavka može prilagoditi.

⁽¹⁾ Vidjeti npr. odluku Suda u predmetu T-235/08 od 7. veljače 2013. (Acron OAO i Dorogobuzh OAO protiv Vijeća)

- (32) Opći sud zaključio je i da je iz prvog podstavka članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe očito da poslovne knjige dotične strane ne služe kao temelj za izračun uobičajene vrijednosti ako se troškovi povezani s proizvodnjom proizvoda obuhvaćenog ispitnim postupkom u tim poslovnim knjigama ne odražavaju objektivno. U tom slučaju, drugom rečenicom prvog podstavka predviđa se da troškove treba prilagoditi ili utvrditi na temelju izvora podataka koji nisu te poslovne knjige. Ti podaci mogu se uzeti iz nastalih troškova drugih proizvođača ili izvoznika ili, kad ti podaci nisu dostupni ili kad se ne mogu upotrebljavati, bilo kojeg drugog razumnog izvora informacija, uključujući podatke ostalih reprezentativnih tržišta.
- (33) U privremenim izračunima pri izračunu troškova proizvodnje korišteni su stvarna domaća kupovna cijena soje u zrnju i stvarni knjiženi trošak za sirovo palmino ulje zasebno za argentinske i indonezijske proizvođače izvoznike.
- (34) S obzirom na to da je za određene troškove proizvodnje, a posebno za troškove glavnih sirovina (sojino ulje i soja u zrnju u Argentini i sirovo palmino ulje u Indoneziji) utvrđeno da su iskrivljeni, oni su utvrđeni na temelju referentnih cijena koje objavljuju nadležna tijela dotične zemlje. Tim se cijenama odražava razina međunarodnih cijena.

2. Argentina

2.1 Uobičajena vrijednost

- (35) Kako je prethodno navedeno, Komisija je zaključila da se sustavom DET-a u Argentini iskrivljavaju troškovi proizvodnje za proizvođače biodizela u toj zemlji. U ispitnom postupku utvrđeno je da su tijekom RIP-a izvozni porezi na sirovine (35 % na soju u zrnju i 32 % na sojino ulje) bili značajno viši nego izvozni porezi na gotovi proizvod (nominalna stopa od 20 % na biodizel, sa stvarnom stopom od 14,58 % kad se u obzir uzme porezni odbitak). Zapravo, razlika između izvoznog poreza na soju u zrnju i onog na biodizel iznosila je 20,42 postotna boda, a između izvoznog poreza na sojino ulje i onog na biodizel iznosila je 17,42 postotna boda tijekom RIP-a.
- (36) Kako bi utvrdilo razinu izvoznog poreza za soju u zrnju i sojino ulje, argentinsko Ministarstvo poljoprivrede, stočarstva i ribarstva svakoga dana objavljuje cijenu FOB za soju u zrnju i sojino ulje – „referentna cijena”⁽¹⁾. U toj se referentnoj cijeni odražava razina međunarodnih cijena⁽²⁾ i ona se upotrebljava za izračun iznosa izvoznog poreza koji se plaća poreznim tijelima.
- (37) Domaće cijene prate kretanja međunarodnih cijena. Ispitnim je postupkom utvrđeno da razliku između međunarodne i domaće cijene soje u zrnju i sojina ulja predstavlja izvozni porez na proizvod i ostali troškovi nastali pri izvozu. Argentinsko Ministarstvo poljoprivrede objavljuje i domaće referentne cijene soje u zrnju i sojina ulja kao „teoretsku cijenu FAS”⁽³⁾. Proizvođači soje u zrnju i sojina ulja stoga postižu jednaku neto cijenu neovisno o tome je li njihova prodaja domaća ili za izvoz.
- (38) Zaključno, za domaće cijene glavnih sirovina kojima se koriste proizvođači biodizela u Argentini utvrđeno je da su umjetno niže od međunarodnih cijena zbog iskrivljenja koje je rezultat argentinskog sustava izvoznih poreza te se, posljedično, troškovi glavne sirovine ne odražavaju objektivno u poslovnim knjigama koje vode argentinski proizvođači obuhvaćeni ispitnim postupkom u smislu članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe prema tumačenju Općeg suda.
- (39) Komisija je stoga odlučila revidirati uvodnu izjavu 63. Privremene uredbe i zanemariti stvarne troškove soje u zrnju (glavne sirovine koja se kupuje i upotrebljava u proizvodnji biodizela) kako ih u svojim računima knjiže dotična trgovačka društva te ih zamijeniti cijenom po kojoj bi ta trgovačka društva kupovala soju u zrnju kada ne bi bilo tog iskrivljenja kako je objašnjeno u nastavku teksta.
- (40) Kako bi utvrdila cijenu po kojoj bi dotična trgovačka društva kupovala soju u zrnju kada ne bi bilo tog iskrivljenja, Komisija je upotrijebila prosjek referentnih cijena soje u zrnju koje je objavilo argentinsko Ministarstvo poljoprivrede za argentinski izvoz FOB tijekom RIP-a⁽⁴⁾.
- (41) Udruženje argentinskih proizvođača izvoznika (CARBIO) i argentinska nadležna tijela tvrdili su da je prilagodba troškova koje imaju trgovačka društva na temelju članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe moguća jedino kada u poslovnim knjigama, a ne u troškovima koje su imala trgovačka društva, nisu objektivno odraženi troškovi povezani s proizvodnjom i prodajom dotičnog proizvoda. Naveli su da je Komisija u praksi dodala izvozne poreze na cijenu koju su trgovačka društva platila pri kupnji soje u zrnju, čime je uključila u troškove proizvodnje stavku koja nije povezana s proizvodnjom ili

⁽¹⁾ Rezolucija 331/2001 Ministarstva poljoprivrede, stočarstva i ribarstva.

⁽²⁾ Glavno tržište na temelju kojeg se utvrđuje razina međunarodne cijene soje u zrnju i sojina ulja jest Čikaška burza robe.

⁽³⁾ Teoretska vrijednost FAS izračunava se oduzimanjem svih troškova uključenih u postupak izvoza od službene vrijednosti FOB.

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

prodajom dotičnog proizvoda. Dodali su da se odluka „Acron” Općeg suda koja je navedena u dokumentu objave⁽¹⁾ temelji na krivom tumačenju članka 2.2.1.1. Sporazuma o antidampingu WTO-a (ADA), da je trenutačno protiv te odluke Sudu uložena žalba te da se u svakom slučaju činjenična razmatranja razlikuju od onih u sadašnjem predmetu, s obzirom na to da sirovine u Argentini nisu „uređene” kao što je uređena cijena plina u Rusiji i nisu iskrivljene već su utvrđene slobodno, bez ikakve intervencije države te stoga u Argentini ne postoji specifična tržišna situacija na temelju koje bi se Komisiji omogućila primjena članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe. Izjavili su da je sustav DET-a u Argentini u skladu s pravilima trgovine. Osim toga, CARBIO je tvrdio da, s obzirom na to da izvozni porezi nisu uzeti u obzir pri utvrđivanju izvozne cijene, Komisija nije provela primjerenu usporedbu izračunane uobičajene vrijednosti (kojom se uzimaju u obzir izvozni porezi) i izvozne cijene (kojom se ne uzimaju u obzir izvozni porezi).

Nadalje, tvrdili su da pri izračunu uobičajene vrijednosti Komisija ponovno nije provela primjerenu usporedbu uobičajene vrijednosti i izvozne cijene jer se upućivala na međunarodne cijene soje u zrnju kako ih je utvrdilo Trgovinsko vijeće Chicaga (*Chicago Board of Trade - CBOT*), a zanemarila je dobitke ili gubitke povezane s djelatnostima osiguranja od rizika (*hedging*) u CBOT-u pri utvrđivanju izvozne cijene (vidjeti u nastavku teksta). Nadalje, CARBIO je tvrdio da, time što je jednostavno međunarodnom cijenom zamijenila troškove koje su knjižila trgovačka društva obuhvaćena ispitnim postupkom, Komisija nije uzela u obzir prirodnu konkurentsku prednost argentinskih proizvođača. Naposljetku, CARBIO se pritužio da Komisija nije uzela u obzir činjenicu da, u slučaju da u Argentini nije bilo DET-a, cijene CBOT-a za soju u zrnju bile bi mnogo niže.

- (42) Te se tvrdnje moraju odbaciti. Iako činjenice u predmetu „Acron” nisu jednake činjenicama u sadašnjem predmetu, Opći sud ipak je utvrdio pravno načelo prema kojemu ako su troškovi povezani s proizvodnjom proizvoda obuhvaćenog ispitnim postupkom nisu objektivno odraženi u poslovnim knjigama trgovačkih društava, oni ne služe kao osnova za izračunavanje uobičajene vrijednosti. U predmetu „Acron” troškovi nisu bili objektivno odraženi u poslovnim knjigama dotičnog trgovačkog društva jer je cijena plina bila uređena. U ovom slučaju utvrđeno

je da troškovi povezani s proizvodnjom dotičnog proizvoda nisu objektivno odraženi u poslovnim knjigama dotičnih trgovačkih društava s obzirom na to da su umjetno niski zbog iskrivljenja koje je rezultat argentinskog sustava DET-a. To vrijedi bez obzira na to jesu li ili nisu sustavi DET-a općenito sami po sebi u suprotnosti sa Sporazumom WTO-a. Nadalje, Komisija smatra da se odluka Općeg suda temeljila na ispravnom tumačenju ADA-e. U slučaju *China – Broilers*⁽²⁾, odbor je utvrdio da, iako se člankom 2.2.1.1. ADA-e utvrđuje pretpostavka da ispitanik *obično* za izračun troška proizvodnje koristi poslovne knjige i evidenciju, istražno tijelo zadržava pravo odbiti koristiti te knjige ako utvrdi da ili i. nisu u skladu s Općeprihvaćenim računovodstvenim načelima (GAAP) ili ii. ne odražavaju objektivno troškove povezane s proizvodnjom i prodajom razmatranog proizvoda. Međutim, pri donošenju odluke o odstupanju od norme, istražno tijelo mora za to dostaviti svoje razloge. U skladu s tim tumačenjem, s obzirom na iskrivljenje koje je rezultat sustava DET-a, a kojim se stvara specifična tržišna situacija, Komisija je zamijenila troškove koje su knjižila dotična trgovačka društva za kupovinu glavnih sirovina u Argentini cijenom koju bi platila kada ne bi bilo utvrđenog iskrivljenja. Činjenica da se, iz isključivo numeričkog gledišta, radi o sličnom rezultatu, ne znači da se metodologija koju je primijenila Komisija sastojala od jednostavnog dodavanja izvoznih poreza troškovima sirovina. Međunarodne cijene potrošne robe određuju se na temelju ponude i potražnje, a nema dokaza o tome da sustav DET-a u Argentini utječe na cijene CBOT-a. Stoga su sve tvrdnje i svi navodi da korištenjem međunarodne cijene Komisija nije provela primjerenu usporedbu uobičajene vrijednosti i izvozne cijene neutemeljeni. Isto vrijedi za tvrdnju da Komisija nije uzela u obzir prirodnu konkurentsku prednost argentinskih proizvođača jer je zamjena troškova koje su knjižila trgovačka društva bila rezultat iznimno niskih cijena sirovina na domaćem tržištu, a ne konkurentске prednosti.

- (43) U uvodnoj izjavi 45. Privremene uredbe objašnjeno je da se, s obzirom na to da se za domaću prodaju nije smatralo da je izvršena u uobičajenom tijeku trgovine, uobičajena vrijednost morala izračunati uz upotrebu razumnog iznosa za dobit od 15 % prema članku 2. stavku 6. točki (c) Osnovne uredbe. Neki proizvođači izvoznici tvrdili su da je postotak koji je Komisija upotrijebila kao razumnu dobit (15 %) u izračunu uobičajene vrijednosti nerealistično visok i da predstavlja radikalnu promjenu u utvrđenoj praksi u nizu drugih ispitnih postupaka na sličnim tržištima u vezi s robom (tj. kada je korištena dobit iznosila oko 5 %).

⁽¹⁾ Presuda T-235/08 od 7. veljače 2013. (Acron OAO i Dorogobuzh OAO protiv Vijeća)

⁽²⁾ Izvješće odbora, *China – Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States* (WT/DS427/R, doneseno 25. rujna 2013.), paragraf 7.164.

- (44) Ta se tvrdnja mora odbaciti. Prvo, nije točno da se Komisija sustavno služila profitnom maržom u iznosu od 5 % pri izračunu uobičajene vrijednosti. Svaka situacija ocjenjuje se zasebno i u obzir se uzimaju specifične okolnosti svakog slučaja. Na primjer, u slučaju o biodizelu iz 2009. protiv Sjedinjenih Američkih Država koristilo se više različitih razina dobiti, a ponderirana prosječna dobit bila je značajno veća od 15 %. Drugo, Komisija je razmotrila kratkoročnu i srednjoročnu kamatnu stopu u Argentini koja iznosi oko 14 % prema podacima Svjetske banke. Zaista se čini razumnim očekivati da će profitna marža postignuta poslovanjem na domaćim tržištima biodizela biti viša od troška pozajmljivanja kapitala. Nadalje, ta je dobit niža od dobiti koju su tijekom RIP-a ostvarili proizvođači dotičnog proizvoda, iako ta razina proizlazi iz iskrivljenja troškova zbog DET-a i domaćih cijena biodizela koje uređuje država. Iz tog i iz prethodno navedenih razloga, zadržava se stav da je dobit od 15 % razuman iznos koji može postići relativno nova, kapitalno intenzivna industrija u Argentini.
- (45) Nakon konačne objave, CARBIO i argentinska nadležna tijela tvrdili su da i. je upućivanje na razine dobiti u slučaju SAD-a neopravdano; ii. je upućivanje na srednjoročnu kamatnu stopu nelogično, da ona nije nikad korištena i da, čak i da se koristi takva referentna vrijednost, to ne bi trebala biti kamatna stopa Argentine jer su ulaganja vršena u američkim dolarima zajedno s inozemnim subjektima; iii. dobit koju su ostvarili argentinski proizvođači nije mogla biti uzeta u obzir zbog specifične tržišne situacije; iv. usporedbom je određena ciljna dobit industrije Unije u iznosu od 11 %.
- (46) Te se tvrdnje moraju odbaciti. Komisija smatra da je profitna marža od 15 % razumna za industriju biodizela u Argentini, s obzirom na to da je u toj zemlji tijekom RIP-a industrija bila još uvijek mlada i kapitalno intenzivna. Upućivalo se na profitnu maržu u slučaju SAD-a kako bi se opovrgnula tvrdnja da se Komisija sistematski koristi profitnom maržom od 5 % pri izračunavanju uobičajene vrijednosti. Ni upućivanjem na srednjoročnu kamatnu stopu nije se namjeravalo odrediti referentnu vrijednost, već ispitati razumnost korištene marže. Isto vrijedi za dobit koju su ostvarila trgovačka društva u uzorku. S druge strane, budući da je svrha izračunavanja uobičajene vrijednosti drukčija od izračuna ciljne dobiti industrije Unije kada ne bi bilo dampinškog uvoza, svaka usporedba te dvije vrijednosti nebitna je. Stoga se potvrđuje uvodna izjava 46. Privremene uredbe.
- (47) Jedan proizvođač izvoznik dijelom proizvodi biodizel u vlastitim postrojenjima, a dijelom u okviru ugovora o preradi s jednim nezavisnim proizvođačem. Taj proizvođač izvoznik zahtijevao je da se njegov trošak proizvodnje ponovno izračuna uvrštavanjem ponderiranog prosjeka njegova vlastitog troška proizvodnje i troška proizvodnje tog nezavisnog proizvođača koji se razlikuje od onog koji je upotrijebila Komisija u privremenoj fazi. Taj je zahtjev analiziran i utvrđeno je da je opravdan te je trošak proizvodnje za dotično trgovačko društvo u skladu s time ponovno izračunan.
- (48) Komisija je primila i druge manje zahtjeve specifične za pojedina trgovačka društva, ali su ti zahtjevi postali bespredmetni nakon promjene metodologije izračuna uobičajene vrijednosti kako je prethodno objašnjeno. Stoga se potvrđuju nalazi iz uvodnih izjava 40. do 46. Privremene uredbe, uz prethodno objašnjene izmjene.
- ## 2.2 Izvozna cijena
- (49) U uvodnoj izjavi 49. Privremene uredbe objašnjeno je da, kad se izvozna prodaja vrši putem povezanih društava za trgovinu sa sjedištem unutar Unije, izvršene su prilagodbe izvozne cijene, uključujući prilagodbu za dobit koju ostvaruje povezani trgovac u skladu s člankom 2. stavkom 9. Osnovne uredbe. Za potrebe tog izračuna, razina dobiti od 5 % za povezanog trgovca iz Unije smatrala se razumnom. Dva proizvođača izvoznika tvrdila su da je profitna marža od 5 % za povezanog trgovca iz Unije previsoka u poslu trgovanja potrošnom robom i da bi trebalo ili ne upotrebljavati dobit, ili upotrebljavati niži postotak (do 2 % ovisno o trgovačkim društvima).
- (50) Ova tvrdnja nije potkrijepljena dokazima. U tim okolnostima, potvrđena je razina dobiti od 5 % za povezane trgovce unutar Unije.
- (51) Nakon konačne objave, CARBIO je tvrdio da je profitna marža od 5 % u području trgovanja potrošnom robom bila previsoka i pozvao se na studiju koju je KPMG posebno u tu svrhu pripremio i dostavio Komisiji 1. srpnja 2013. nakon objave Privremene uredbe. Komisija je smatrala da nalazi iz studije nisu pouzdani zbog ograničenja analize koja se navode u samoj studiji, što je dovelo do odabira ograničenog broja trgovinskih društava od kojih polovica nije prodavala poljoprivredne proizvode. Stoga se dostavljeni dokazi smatraju dvojbenima. Kao rezultat toga, potvrđena je profitna marža od 5 % za povezane trgovce u Uniji.

- (52) Jedan proizvođač izvoznik žalio se da Komisija pri utvrđivanju izvozne cijene nije uzela u obzir takozvane „rezultate osiguranje od rizika (*hedging*)”, tj. dobitke i gubitke nastale za proizvođača pri prodaji i kupovini terminskih ugovora za sojina ulja na Čikaškoj burzi robe („CBOT”). To je trgovačko društvo inzistiralo na tome da je *hedging* nužan element poslovanja u vezi s biodizelom zbog promjenjivih cijena sirovina, i na tome da neto prihod za prodavača biodizela nije samo cijena koju plaća kupac, nego i dobit (ili gubitak) temeljnih djelatnosti za osiguranje od rizika.
- (53) Ta se tvrdnja mora odbaciti jer je člankom 2. stavkom 8. Osnovne uredbe jasno predviđeno da je izvozna cijena stvarno plaćena ili naplativa cijena za proizvod koji se prodaje radi izvoza, neovisno o svim zasebnim – iako povezanim – dobitcima ili gubicima u vezi s praksom osiguranje od rizika.
- (54) U izostanku drugih komentara u vezi s izvoznim cijenama i uz prethodno navedene promjene potvrđuju se uvodne izjave 47. do 49. Privremene uredbe.

2.3 Usporedba

- (55) U uvodnoj izjavi 53. Privremene uredbe objašnjeno je da je, kad se izvozna prodaja vršila putem povezanih društava za trgovinu sa sjedištem izvan EU-a, Komisija ispitala bi li povezanog trgovca trebalo tretirati kao posrednika koji posluje na temelju provizije i, ako je trebalo, izvršena je prilagodba u skladu s člankom 2. stavkom 10. točkom (i) Osnovne uredbe kako bi se u obzir uzela nominalna marža koju dobiva trgovac.
- (56) Jedno trgovačko društvo tvrdilo je da je profitna marža kojom se Komisija koristila za povezanog trgovca izvan Unije kao nominalnom maržom previsoka i da bi bilo razumnije upotrijebiti nižu profitnu maržu.
- (57) Komisija je pažljivo razmotrila argumente koje je iznio taj proizvođač izvoznik i zaključila da se profitna marža od 5 % smatra razumnom u svjetlu opsežnih djelatnosti kojima se bave povezani trgovci. Stoga se ta tvrdnja mora odbaciti.
- (58) U izostanku drugih komentara u vezi s usporedbom potvrđuju se uvodne izjave 50. do 55. Privremene uredbe.

2.4 Dampinške marže

- (59) Svi argentinski proizvođači izvoznici koji surađuju zahtijevali su da, uvede li se antidampinška pristojba na uvoz biodizela iz Argentine, to bude jedinstvena pristojba za sve proizvođače izvoznike koji surađuju, temeljena na ponderiranom prosjeku antidampinških pristojbi svih proizvođača izvoznika u uzorku. Taj su zahtjev poduprli tvrdnjom da su svi proizvođači u uzorku povezani komercijalno ili na neki drugi način, da proizvode, prodaju, posuđuju ili međusobno izmjenjuju biodizel i da se proizvodi različitih trgovačkih društava često zajedno ukrcajavu na isto preookeansko plovilo i otpremaju u Uniju, i da carinska tijela više ne mogu utvrditi proizvođača proizvoda i razlikovati proizvode prema proizvođaču. Navodno bi zbog tih neuobičajenih okolnosti bilo nepraktično uvesti individualne pristojbe.
- (60) Neovisno o činjenici da iza zahtjeva stoje svi proizvođači izvoznici, čak i oni čija je individualna dampinška marža niža od ponderirane prosječne marže, i unatoč tome što bi to pojednostavnilo posao carinskim tijelima, taj bi zahtjev trebalo odbaciti. Navodne praktične teškoće ne bi trebale služiti kao izlika za odstupanje od odredbi Osnovne uredbe osim ako je to neizbježno. U ovom slučaju, praksa tih trgovačkih društava da međusobno izmjenjuju, posuđuju ili na drugi način miješaju dotični proizvod sama po sebi ne čini uvođenje individualnih pristojbi nepraktičnim u smislu članka 9. stavka 6. Osnovne uredbe.
- (61) Tri trgovačka društva zatražila su da se njihovi nazivi uključe na popis proizvođača izvoznika koji surađuju kako bi ostvarila korist od stope antidampinške pristojbe za trgovačka društva koja surađuju, ali nisu u uzorku, umjesto da se na njih primjenjuje preostala stopa za „sva ostala trgovačka društva”.
- (62) Dva od tih triju trgovačkih društava tijekom RIP-a već su proizvodila biodizel za domaće tržište u okviru ugovora o preradi za druge proizvođače izvoznike, ali nisu sama izvozila u Uniju. Treće trgovačko društvo nije proizvodilo biodizel tijekom RIP-a jer je njegovo postrojenje u to vrijeme još bilo u izgradnji.
- (63) Komisija smatra da prethodno navedena tri trgovačka društva ne ispunjavaju uvjete zbog kojih bi se društva smatrala proizvođačima izvoznicima koji surađuju. To se ne odnosi samo na trgovačko društvo koje nije proizvodilo biodizel tijekom RIP-a, nego i na trgovačka društva koja su surađivala s ispitnim postupkom i dostavila obrazac za uzorkovanje, s obzirom na to da su u svojem odgovoru na uzorkovanje jasno navela da su proizvodila za domaće tržište ili za treće strane, ali nisu izvozila biodizel u Uniju u svoje vlastito ime.
- (64) Taj se zahtjev stoga mora odbaciti i „preostala” antidampinška pristojba trebala bi se primijeniti na tri dotična trgovačka društva.

- (65) Uzimajući u obzir prilagodbe uobičajene vrijednosti i izvozne cijene kako je prethodno određeno i u izostanku bilo kakvih drugih komentara, tablica u uvodnoj izjavi 59. Privremene uredbe zamjenjuje se sljedećom tablicom, a konačne dampinške marže izražene kao postotak cijene CIF na granici Unije, neocarinjeno, iznose:

Trgovačko društvo	Dampinška marža
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Grupacija „Renova” (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. i Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Grupacija „T6” (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Ostala trgovačka društva koja surađuju	46,8 %
Sva ostala trgovačka društva	49,2 %

3. Indonezija

3.1 Uobičajena vrijednost

- (66) Kako je prethodno navedeno u uvodnim izjavama 28. do 34. Komisija je došla do zaključka da sustav DET-a u Indoneziji iskrivljava troškove proizvodnje proizvođača biodizela u toj zemlji i da se stoga troškovi povezani s proizvodnjom i prodajom dotičnog proizvoda ne odražavaju objektivno u poslovnim knjigama koje vode indonezijski proizvođači obuhvaćeni ispitnim postupkom.
- (67) Komisija je stoga odlučila revidirati uvodnu izjavu 63. Privremene uredbe i zanemariti stvarne troškove sirova palmina ulja (CPO), glavne sirovine koja se kupuje i upotrebljava u proizvodnji biodizela, kako ih u svojim računima knjiže dotična trgovačka društva te ih zamijeniti cijenom po kojoj bi ta trgovačka društva kupovala soju u zrnu kada ne bi bilo tog iskrivljenja.
- (68) Ispitnim postupkom potvrđeno je da je razina cijena za CPO kojim se trguje na domaćem tržištu znatno niža u usporedbi s „međunarodnom” referentnom cijenom, a razlika između njih iznosi gotovo koliko i izvozni porez na CPO. Budući da sustav DET-a ograničava mogućnosti za izvoz CPO-a, na domaćem tržištu dostupne su veće količine CPO-a, zbog čega se domaće cijene CPO-a snižavaju. To čini specifičnu tržišnu situaciju.
- (69) Tijekom RIP-a, stopa izvoznog poreza na izvoz biodizela iznosila je od 2 do 5 %. Tijekom istog razdoblja, stopa izvoznog poreza na izvoz CPO-a iznosila je od 15 do 20 % dok je izvozni porez za RBDPU (rafinirano bijeljeno dezodorirano palmino ulje) iznosio od 5 do 18,5 %. Različite carinske stope primjenjuju se u skladu s odgovarajućim rasponom referentnih cijena (koje prate međunarodna tržišna kretanja i nemaju veze s razlikama u kvaliteti). Izvozni porez za palmine plodove određen je kao jedinstvena stopa od 40 %.
- (70) Iz prethodno navedenih razloga revidira se uvodna izjava 63. Privremene uredbe i trošak glavne sirovine (CPO-a) koji knjiže dotična trgovačka društva prema članku 2. stavku 5. Osnovne uredbe zamjenjuje se referentnom izvoznom cijenom (HPE) ⁽¹⁾ za CPO koju objavljuju indonezijska nadležna tijela, a koja se temelji na objavljenim međunarodnim cijenama (Rotterdam, Malezija i Indonezija). Ta prilagodba vrši se za CPO koji se kupuje od povezanih i nepovezanih trgovačkih društava. Trošak CPO-a vlastite proizvodnje u okviru istog pravnog subjekta prihvaća se s obzirom na to da nisu pronađeni dokazi da iskrivljenje utječe na trošak CPO-a vlastite proizvodnje u okviru istog pravnog subjekta.
- (71) Svi proizvođači izvoznici iz Indonezije i vlada Indonezije tvrde da zamjena troškova za CPO, kako ih knjiže trgovačka društva, indonezijskom referentnom izvoznom cijenom za CPO nije dopustiva ni na temelju pravila WTO-a ni na temelju članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe te je stoga nezakonita. U vezi s time vlada Indonezije tvrdila je da je Komisija Republiku Indoneziju pogrešno tretirala kao netržišno gospodarstvo. Argumente koje su iznijela trgovačka društva mogu se sažeti kako slijedi. Prvo, Komisija nije pokazala razlog za odstupanje od stvarnih knjiženih troškova ili da ti troškovi ne odražavaju objektivno troškove povezane s proizvodnjom dotičnog proizvoda već je jednostavno navela da su knjiženi troškovi umjetno niski u usporedbi s međunarodnim cijenama te bi se stoga trebali zamijeniti.
- To je u suprotnosti s pravilima WTO-a prema kojima bi kao test kojim se određuje može li se određeni trošak upotrijebiti za izračunavanje troškova proizvodnje poslužila činjenica je li taj trošak povezan s proizvodnjom i prodajom proizvoda, a ne odražava li taj trošak objektivno tržišnu vrijednost. Drugo, iako se člankom 2. stavkom 5. Osnovne uredbe naizgled dopušta prilagodba, primjena tog članka bila bi ograničena na situacije u kojima se država izravno upliče na tržište određivanjem ili uređenjem cijena na umjetnoj niskoj razini. Međutim, u ovom posebnom slučaju, Komisija navodi da domaću

⁽¹⁾ Cijenu HPE mjesečno određuju indonezijska nadležna tijela od rujna 2011. i ona je prosjek podataka o cijenama iz prethodnog mjeseca iz triju različitih izvora i. CIF Rotterdam, ii. CIF Malezija, iii. indonezijsko tržište robe. Cijena HPE određuje se na temelju istih izvora, ali na temelju cijena FOB. Za dio RIP-a prije rujna 2011. (srpanj – kolovoz 2011.) kao referentna cijena za utvrđivanje cijene HPE za CPO upotrebljavala se samo rotterdamska cijena.

cijenu CPO-a ne uređuje država, već je umjetno niska zbog izvoznih poreza uvedenih na CPO. Čak i da je to istina, svaki učinak na domaću cijenu može se smatrati slučajnim ili kao obična popratna pojava sustava izvoznog poreza. Treće, Komisija se pogrešno oslanja na odluku „Acron” kako bi se opravdala zakonitost prilagodbe CPO-a. Protiv te odluke uložena je žalba te ona ne može služiti kao presedan. U svakom slučaju, činjenična je okolnost u predmetu „Acron” bila drugačija, jer se odluka odnosi na situaciju u kojoj je, za razliku od cijena CPO-a u Indoneziji koje se slobodno određuju na tržištu, cijene plina uređivala država. Naposljetku je vlada Indonezije tvrdila da je prilagodba u skladu s člankom 2. stavkom 5. uvedena samo radi povećanja dampinških marži zbog razlika u oporezivanju.

(72) Tvrdnja da je prilagodba na temelju članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe nezakonita na temelju pravila WTO-a i/ili pravila Unije mora se odbaciti. Osnovna uredba preuzela je Sporazum o antidampingu WTO-a (ADA) te se stoga smatra da su sve odredbe ove Uredbe, uključujući članak 2. stavak 5., u skladu s obvezama Unije na temelju ADA-e. S time u vezi, podsjeća se da se članak 2. stavak 5. Osnovne uredbe jednako primjenjuje i na tržišna i na netržišna gospodarstva. Kako je prethodno navedeno (uvodna izjava 42.), Opći sud u predmetu „Acron” utvrdio je pravno načelo da ako se troškovi povezani s proizvodnjom proizvoda obuhvaćenog ispitnim postupkom u poslovnim knjigama trgovačkih društava ne odražavaju objektivno, oni ne služe kao temelj za izračun uobičajene vrijednosti te bi se ti troškovi mogli zamijeniti troškovima koji odražavaju cijenu određenu tržišnim snagama na temelju članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe. Činjenica da se predmet „Acron” odnosio na cijene koje je uređivala država ne može se ipak tumačiti da je Komisija spriječena primjenjivati članak 2. stavak 5. u odnosu na druge oblike državne intervencije kojom se izravno ili neizravno iskrivljava određeno tržište sniženjem cijena na umjetno nisku razinu. U slučaju *China – Broilers* odbor je nedavno donio sličan zaključak u tumačenju članka 2.2.1.1. ADA-e. U ovom slučaju Komisija je utvrdila da troškovi povezani s proizvodnjom dotičnog proizvoda nisu objektivno odraženi u poslovnim knjigama dotičnih trgovačkih društava jer su umjetno niski zbog indonezijskog sustava DET-a. Stoga je Komisija potpuno opravdano prilagodila troškove za CPO na temelju članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe. U pogledu tvrdnje vlade Indonezije napominje se da se prilagodba koja se vrši u skladu s člankom 2. stavkom 5. Osnovne uredbe temelji na dokazanoj razlici između domaćim i međunarodnim cijenama CPO-a, a ne na mogućim razlikama u oporezivanju.

(73) Dva proizvođača izvoznika u Indoneziji tvrdili su da Komisija nije uspjela pokazati da je cijena indonezijskog

domaćeg CPO-a iskrivljena. Tvrdi da je polazna pretpostavka Komisije da DET ograničava mogućnosti izvoza CPO-a, te stoga dovodi do dostupnosti većih količina CPO-a na domaćem tržištu čime se smanjuju domaće cijene CPO-a, činjenično nije točna jer se CPO izvozi u velikim količinama (70 % ukupne proizvodnje). U svakom slučaju, čak i da se domaće tržište CPO-a smatra iskrivljenim zbog DET-a, i cijena HPE bila bi jednako iskrivljena jer se temelji na međunarodnim izvoznim cijenama, koje uključuju izvozni porez. Stoga se cijena HPE za CPO ne može upotrijebiti kao odgovarajuća referentna cijena za prilagodbu troška CPO-a.

(74) Unatoč činjenici da se CPO izvozi iz Indonezije u velikim količinama, ispitnim je postupkom otkriveno da je domaća cijena CPO-a umjetno niska u usporedbi s međunarodnim cijenama. Nadalje, utvrđena razlika u cijeni iznosi gotovo koliko i izvozni porez na DET. Stoga je razumno zaključiti da je niska razina domaće cijene rezultat iskrivljenja zbog DET-a. Osim toga, međunarodne cijene potrošne robe, uključujući CPO, određuju se na temelju ponude i potražnje, odražavajući dinamiku tržišnih snaga. Nisu prikupljeni dokazi koji bi ukazali na to da su te tržišne snage postale iskrivljene zbog indonezijskog DET-a. Tvrdnja da je HPE neprimjerena referentna vrijednost stoga se odbacuje.

(75) Jedan proizvođač izvoznik za kojeg je utvrđeno da nije ostvario reprezentativnu domaću prodaju (uvodna izjava 60. Privremene uredbe) tvrdio je da je Komisija pogrešno provela test reprezentativnosti na temelju prodaje koju su zasebno ostvarila povezana trgovačka društva, umjesto na temelju ukupne prodaje svih trgovačkih društava iz grupacije. Unatoč tome, taj proizvođač izvoznik uvažava da ta navodna pogreška nije utjecala na privremeni nalaz u vezi s tim društvom. Podsjeća se, u pogledu tog proizvođača izvoznika, da se nijedno povezano trgovačko društvo nije pokazalo reprezentativnim na testu reprezentativnosti. Stoga, čak i da je ta tvrdnja opravdana, jasno je da test reprezentativnosti na temelju ukupne domaće prodaje svih povezanih trgovačkih društava ne bi mogao utjecati na privremene nalaze, što je taj proizvođač izvoznik i uvažio. U izostanku drugih komentara potvrđuju se uvodne izjave 60. do 62. Privremene uredbe.

(76) Jedna strana tvrdila je da su za nju u vezi s uvodnom izjavom 63. Privremene uredbe upotrijebljeni pretjerano veliki troškovi POA. Nakon što je ta tvrdnja razmotrena, činilo se da su u izračun uobičajene vrijednosti uključeni troškovi POA i za domaću i za izvoznju prodaju. U skladu s time izvršeni su potrebni ispravci i upotrijebljeni su troškovi POA samo za domaću prodaju.

- (77) Jedna je strana osporavala izračun uobičajene vrijednosti, a posebno odabir metodologije na temelju članka 2. stavka 6. kako je navedeno u uvodnoj izjavi 65. Privremene uredbe. Člankom 2. stavkom 6. predviđaju se dodatne tri različite metodologije za utvrđivanje troškova POA i dobiti u slučaju da se ne mogu upotrijebiti stvarni podaci trgovačkog društva. Ta strana tvrdila je da se te tri metodologije moraju uzimati u obzir po redu po kojem su navedene i da bi se stoga članak 2. stavak 6. točka (a) i članak 2. stavak 6. točka (b) trebali smatrati prvima u redosljedu primjene.
- (78) S obzirom na to da se u privremenoj Uredbi čini da je primijenjena samo metodologija na temelju članka 2. stavka 6. točke (c), u sljedećim uvodnim izjavama razjašnjava se zašto članak 2. stavak 6. točka (a) i članak 2. stavak 6. točka (b) u ovom slučaju nisu primjenjivi.
- (79) Članak 2. stavak 6. točka (a) nije primjenjiv s obzirom na to da nisu utvrđeni nikakvi stvarni iznosi ni za jednog od indonezijskih (i argentinskih) trgovačkih društava u uzorku jer ta društva nisu ostvarila prodaju u uobičajenom tijeku trgovine. Zbog toga ne postoje podaci o stvarnim iznosima nijednog drugog izvoznika ili proizvođača (u uzorku) koji bi se mogli primijeniti na članak 2. stavak 6. točku (a).
- (80) Članak 2. stavak 6. točka (b) nije primjenjiv s obzirom na to da ne vrše sva indonezijska (i argentinska) trgovačka društva u uzorku prodaju proizvoda iz iste opće kategorije proizvoda u uobičajenom tijeku trgovine.
- (81) U vezi s člankom 2. stavkom 6. točkom (b), ta je strana tvrdila i da Osnovna uredba nije u skladu s Uredbom WTO-a tako što u članku 2. stavku 6. točki (b) sadržava zahtjev da bi prodaju trebalo vršiti u uobičajenom tijeku trgovine. Međutim, kako je prethodno navedeno u uvodnoj izjavi 72., Osnovna uredba preuzela je Sporazum o antidampingu WTO-a (ADA) te se stoga smatra da su sve odredbe ove Uredbe, uključujući članak 2. stavak 6., u skladu s obvezama Unije na temelju ADA-e i da je prodaja u uobičajenom tijeku trgovine stavka koja je potpuno u skladu s tim Sporazumom.
- (82) Stoga se potvrđuje odabir primjene članka 2. stavka 6. točke (c) za upotrebu bilo koje druge objektivne metode za utvrđivanje profitne marže.
- (83) Nadalje, nekoliko strana smatralo je profitnu maržu od 15 % za izračun uobičajene vrijednosti pretjerano velikom. One su tvrdile da u privremenoj Uredbi nije objašnjeno kako je Komisija izračunala tu maržu od 15 % zbog čega pretpostavljaju da je Komisija uzela taj postotak profitne marže kojom se koristila za izračun štete. Tvrdile su da je u nekoliko drugih slučajeva u vezi s potrošnom robom Komisija upotrijebila profitnu maržu od oko 5 %. Nekoliko strana predložilo je da se upotrijebi profitna marža iz slučaja u vezi s bioetanolom iz Sjedinjenih Američkih Država. Jedna je strana predložila i upotrebu niže profitne marže od ostvarene prodaje mješavine biodizela i mineralnog dizela. Osim toga, vlada Indonezije tvrdila je da se učinak udvostručuje ako se zamijeni trošak CPO-a iz članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe, dok se istodobno koristi profitna marža od 15 % iz članka 2. stavka 6. točke (c) kojom bi se odražavala profitna marža iskrivljenog tržišta.
- (84) Prvo, nije točno da se Komisija sustavno služi profitnom maržom u iznosu od 5 % pri izračunu uobičajene vrijednosti. Svaka situacija ocjenjuje se zasebno i u obzir se uzimaju specifične okolnosti svakog slučaja. Na primjer, u slučaju o biodizelu iz 2009. protiv Sjedinjenih Američkih Država upotrebljavalo se više različitih razina dobiti, a ponderirana prosječna dobit bila je značajno veća od 15 %. Drugo, s obzirom na to da kratkoročna i srednjoročna kamatna stopa u Indoneziji iznosi oko 12 % prema podacima Svjetske banke, čini se razumnim očekivati da bi profitna marža za poslovanje na domaćem tržištu biodizela bila viša od troška pozajmljivanja kapitala. Treće, neovisno o tome spadaju li prodaje mješavine biodizela s mineralnim dizelom u istu opću kategoriju proizvoda, u članku 2. stavku 6. točki (b) navodi se, kako je prethodno navedeno u uvodnoj izjavi 80., da bi takvu prodaju trebalo vršiti u uobičajenom tijeku trgovine. Budući da se domaća prodaja biodizela ne vrši u uobičajenom tijeku trgovine, prodaja mješavine biodizela i mineralnog dizela ne smatra se, *mutatis mutandis*, izvršenom u uobičajenom tijeku trgovine. Iz tog i iz prethodno navedenih razloga, zadržava se stav da je dobit od 15 % razuman iznos koji može postići relativno nova, kapitalno intenzivna industrija u Indoneziji. tvrdnja vlade Indonezije o dvostrukom učinku ne može se prihvatiti jer su prilagodba troškova iz članka 2. stavka 5. i razumna dobit iz članka 2. stavka 6. točke (c) dva jasno odvojena pitanja. Stoga se potvrđuje uvodna izjava 65. Privremene uredbe.
- (85) Jedna je stranka tvrdila da, s obzirom na to da cijena HPE za CPO uključuje međunarodne troškove prijevoza te s obzirom na to da je svrha prilagodbe domaće cijene CPO-a na razinu međunarodne cijene CPO-a postići neiskrivljenu domaću cijenu CPO-a, cijena HPE za CPO trebala bi se prilagoditi i spustiti prema nižoj vrijednosti kako bi se isključili troškovi prijevoza.

- (86) Ta se tvrdnja mora odbaciti. Komisija je kod odabira najprihvatljivije cijene, koja bi se koristila kao međunarodna referentna cijena, uzela u obzir niz alternativa. Trebalo bi podsjetiti da i sama indonezijska nadležna tijela koriste cijenu HPE kao referentnu vrijednost pri izračunu mjesečne razine izvoznih carina. Smatralo se da je cijena HPE, kako su je odredila indonezijska nadležna tijela, najprimjerenija međunarodna referentna cijena koja se može upotrijebiti kao referentna vrijednost kod utvrđivanja razine iskrivljenja troškova proizvodnje biodizela u Indoneziji.
- (87) Dvije stranke dostavile su podnesak da Komisija nije uzela u obzir činjenicu da proizvode biodizel od sirovina koje nisu CPO, odnosno od destilata palmine masne kiseline („PFAD”), rafiniranog palminog ulja („RPO”) ili rafiniranog palminog stearina („RST”). Time što nije uzela u obzir koje stvarne sirovine strane upotrebljavaju u proizvodnji biodizela, prilagodba CPO-a (kako je opisana u uvodnoj izjavi 70.) primijenila se na netočnu upotrijebljenu sirovinu te je stoga dovela do netočne razine izračunane uobičajene vrijednosti.
- (88) Te se tvrdnje moraju odbaciti. Potrebno je naglasiti da je Komisija samo zamijenila trošak CPO-a koji su povezani i nepovezani dobavljači kupili za proizvodnju biodizela. Što se tiče nusproizvoda kao što su PFAD, RPO i RST, koji su rezultat prerade kupljenog CPO-a i koji se dalje prerađuju radi proizvodnje biodizela, nisu izvršene prilagodbe.
- (89) Tri strane tvrdile su da Komisija nije priznala činjenicu da bi njihovu kupovinu CPO-a od povezanih trgovačkih društava trebalo tretirati kao interna proizvodnja te se stoga ne bi trebala primjenjivati nikakva prilagodba na temelju članka 2. stavka 5. (kako je prethodno objašnjeno u uvodnoj izjavi 70.). Strane tvrde da su transakcije unutar grupe provedene prema načelu nepristrane transakcije te da se stoga ne bi trebale prilagođivati i zamjenjivati međunarodnom cijenom. Osim toga, jedan je proizvođač izvoznik tvrdio da izračunanu uobičajenu vrijednost treba izračunati tijekom RIP-a na mjesečnoj osnovi.
- (90) S obzirom na to da se interna transferna cijena ne može smatrati pouzdanom, uobičajena je praksa Komisije provjeriti jesu li transakcije između povezanih stranaka doista izvršene prema načelu nepristrane transakcije. U tu svrhu Komisija uspoređuje cijenu između povezanih trgovačkih društava sa temeljnom tržišnom cijenom. Budući da je temeljna domaća tržišna cijena iskrivljena, Komisija ne može provesti takvu provjeru. Stoga Komisija mora zamijeniti takvu nepouzdanu cijenu razumnom cijenom koja bi bila primjenjiva prema načelu nepristrane transakcije u normalnim tržišnim uvjetima. U ovom slučaju to je međunarodna cijena. Dostavljeni i provjereni podaci u pogledu tvrdnje za mjesečni izračun izračunane uobičajene vrijednosti, nisu sadržavali dovoljno podrobnosti za takav izračun. Obje se tvrdnje stoga odbacuju.
- (91) Industrija Unije tvrdila je da bi trošak vlastite proizvodnje CPO-a iste pravne osobe također trebalo prilagoditi na temelju članka 2. stavka 5. Osnovne uredbe jer i na njega utječe iskrivljenje koje je rezultat sustava DET-a.
- (92) Ta se tvrdnja mora odbaciti. Kako sirovine prolaze različite faze rafiniranja/prerade u procesu proizvodnje biodizela, troškovi tih faza proizvodnje mogu se obračunavati kao pouzdani jer ih snosi ista pravna osoba i pitanje nepouzdanosti transfernih cijena kako je prethodno opisano ne postoji.
- (93) Jedan proizvođač izvoznik tvrdio je da je Komisija od izračunane uobičajene vrijednosti trebala odbiti takozvane ispravke cijena. Ta se tvrdnja ne može prihvatiti. Izračunana uobičajena vrijednost izračunana je na temelju troškova. Ne bi stoga bilo primjereno dopustiti ispravke na temelju cijene.
- ### 3.2 Izvozna cijena
- (94) Jedna strana osporavala je utvrđivanje izvozne cijene i tvrdila da u obzir treba uzeti i dobitke i gubitke u vezi s osiguranjem od rizika (*hedging*) te da je računovodstveno postupanje s dobitcima i gubicima od osiguranja od rizika u vezi s biodizelom nedosljedno.
- (95) Tvrdnja da bi u obzir trebalo uzeti i dobitke i gubitke u vezi s osiguranjem od rizika mora se odbaciti. Člankom 2. stavkom 8. Osnovne uredbe jasno je predviđeno da je izvozna cijena stvarno plaćena ili naplativa cijena za proizvod koji se prodaje radi izvoza, neovisno o svim zasebnim – iako povezanim – dobitcima ili gubicima u vezi s praksom osiguranja od rizika. Stoga se potvrđuje metodologija iz uvodnih izjava 66. do 67. Privremene uredbe.
- (96) Komisija priznaje da je u privremenoj fazi došlo do nedosljednog računovodstvenog postupanja s dobitcima i gubicima jedne strane od osiguranja od rizika u vezi s biodizelom. Ta je tvrdnja prihvaćena i izvršeni su potrebni ispravci.
- (97) U vezi s uvodnom izjavom 68. Privremene uredbe, jedna je strana tvrdila da se profitnom maržom od 5 % upotrijebljena za povezana društva za trgovinu sa sjedištem u Uniji dobiva pretjerano velik povrat kapitala i preuveličava dobit koju nepovezani trgovci obično ostvaruju prodajom biodizela. Tvrdi da uobičajeni povrat kapitala odgovara profitnoj marži od 1,3 % do 1,8 %.

(98) S obzirom na izostanak suradnje nepovezanih uvoznika i na činjenicu da je poslovanje društava za trgovinu pružanje usluga bez značajnog ulaganja kapitala zbog čega je prethodno navedena tvrdnja o povratu kapitala nebitna, Komisija odbacuje prethodnu tvrdnju i u ovom slučaju smatra profitnu maržu od 5 % razumnom. Stoga se potvrđuje uvodna izjava 68. Privremene uredbe.

(99) U vezi s uvodnom izjavom 69. Privremene uredbe, jedna je strana tvrdila da izvoznici cijeni treba dodati premiju za dvostruko brojani biodizel jer bi to bila samo primjena talijanskog zakona.

(100) Čak i da Komisija prihvati tu tvrdnju i u izvoznici cijenu uključi te premije, one bi se ponovno morale odbiti na temelju članka 2. stavka 10. točke (k) kako bi se izvozna cijena usporedila s istom uobičajenom vrijednosti, a da se u obzir uzmu razlike koje utječu na usporedivost cijena. S obzirom na to da u Indoneziji ne postoji premija za dvostruko brojani biodizel, viša izvozna cijena u Italiji ne bi bila izravno usporediva. Ta se tvrdnja stoga odbacuje i potvrđuje se uvodna izjava 69. Privremene uredbe.

(101) Nakon konačne objave ova je strana ponovila svoju tvrdnju. Međutim, nisu izneseni bitni dodatni argumenti zbog kojih bi Komisija izmijenila svoju procjenu. Stoga se potvrđuje uvodna izjava 69. Privremene uredbe.

(102) Nakon konačne objave, nekoliko proizvođača izvoznika svratilo je pozornost Komisije na navodne administrativne pogreške u izračunima dampainga. Te su tvrdnje ispitane i, u slučajevima kad su te tvrdnje bile opravdane, izvršeni su ispravci u izračunima.

3.3 Usporedba

(103) U izostanku komentara u vezi s usporedbom potvrđuju se uvodne izjave od (70) do (75) Privremene uredbe.

3.4 Dampinske marže

(104) Uzimajući u obzir prilagodbe uobičajene vrijednosti i izvozne cijene kako je određeno u prethodnim uvodnim izjavama i u izostanku bilo kakvih drugih komentara, konačne dampinske marže izražene kao postotak cijene CIF na granici Unije, neocarinjeno, iznose:

Trgovačko društvo	Dampinska marža
PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Trgovačko društvo	Dampinska marža
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan i PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Ostala trgovačka društva koja surađuju	20,1 %
Sva ostala trgovačka društva	23,3 %

E. ŠTETA

1. Proizvodnja u Uniji i industrija Unije

(105) U uvodnim izjavama 80. do 82. Privremene uredbe definirana je industrija Unije i potvrđeno je da su tri trgovačka društva isključena iz definicije industrije Unije zbog oslanjanja na uvoz iz dotičnih zemalja, odnosno zbog toga što su iz dotičnih zemalja uvozila znatno više biodizela nego što su sama proizvela.

(106) Još dva trgovačka društva isključena su iz definicije industrije Unije jer nisu proizvođila biodizel tijekom razdoblja ispitnog postupka.

(107) Nakon objave Privremene uredbe primljeni su komentari o tome kako bi iz definicije industrije Unije trebalo isključiti i druga trgovačka društva zbog uvoza biodizela iz dotičnih zemalja i zbog njihova odnosa s proizvođačima izvoznima u Argentini i Indoneziji, kojim se štite od negativnih posljedica dampainga.

(108) Ti se komentari odbacuju. Nakon analize tvrdnje u pogledu odnosa između proizvođača izvoznika i industrije Unije, utvrđeno da je jedno holding društvo imalo udjele i u jednom argentinskom proizvođaču izvozniku i u proizvođaču iz Unije.

(109) Prvo, utvrđeno je da se ta trgovačka društva međusobno otvoreno natječu na tržištu za iste potrošače na tržištu Unije, čime se pokazuje da taj odnos nije imao nikakav utjecaj na poslovnu praksu ni argentinskog proizvođača izvoznika ni proizvođača u Uniji.

(110) Nakon konačne objave, zainteresirana strana zatražila je podatke o zaključku Komisije iz kojeg proizlazi da su se argentinski izvoznici i industrija Unije natjecali za iste stranke na europskom tržištu. Ta je činjenica dokazana i ispitivanjem proizvođača Unije i ispitivanjem argentinskih izvoznika te nije dostavljen nikakav dokaz kojim bi se potkrijepilo bilo kakav navod da su se argentinski izvoznici i proizvođači Unije dogovorili da se ne natječu u prodaji biodizela krajnjim korisnicima. Broj krajnjih korisnika relativno je malen i sastoji se uglavnom od velikih naftnih rafinerija koje kupuju i od proizvođača i od uvoznika Unije.

- (111) Drugo, utvrđeno je da je proizvođaču u Uniji glavno središte interesa iz uvodne izjave (108) unutar Unije, a osobito njihove proizvodne i povezane prodajne djelatnosti te istraživačke djelatnosti. Kao rezultat toga, zaključeno je da odnos nije bio razlog za isključenje tog trgovačkog društva iz definicije industrije Unije u skladu s člankom 4. stavkom 1. točkom (a) Osnovne uredbe.
- (112) Činjenica da dio industrije Unije uvozi biodizel iz dotičnih zemalja nije sama po sebi dovoljna za promjenu definicije industrije Unije. Kako je objašnjeno u privremenoj Uredbi, industrija Unije vršila je uvoz iz dotičnih zemalja kako bi se zaštitila. Nadalje, utvrđeno je da je nekim proizvođačima u Uniji koji su uvozili iz dotičnih zemalja središte interesa ostalo u Uniji. Ta su trgovačka društva u pogledu obujma proizvodila više nego li su uvozila i njihove su se istraživačke funkcije obavljale u Uniji.
- (113) Jedna zainteresirana strana navela je kako bi industrija Unije trebala uključivati i ona trgovačka društva koja su

biodizel kupovala i miješala ga s mineralnim dizelom jer i te mješavine čine dotični proizvod. Ta se tvrdnja odbacuje. Dotični proizvod je biodizel u čistom obliku ili kao dio mješavine. Stoga su proizvođači dotičnog proizvoda oni koji proizvode biodizel, a ne trgovačka društva koja biodizel miješaju s mineralnim dizelom.

- (114) Stoga se potvrđuje definicija industrije Unije kako je utvrđena u uvodnim izjavama 80. do 82. Privremene uredbe, zajedno s obujmom proizvodnje tijekom RIP-a kako je određeno u uvodnoj izjavi 83. Privremene uredbe.

2. Potrošnja u Uniji

- (115) Nakon privremene objave, industrija Unije izvršila je manji ispravak svoje prodaje za 2009., čime je prilagodila potrošnju u Uniji za tu godinu. Tim ispravkom nije promijenjeno kretanje ili zaključci doneseni na temelju podataka iz Privremene uredbe. U nastavku je ispravljena tablica 1. U izostanku komentara potvrđuju se uvodne izjave 84. do 86. Privremene uredbe.

Potrošnja u Uniji	2009.	2010.	2011.	RIP
U tonama	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Indeks 2009. = 100	100	103	100	105

Izvor: Eurostat, podaci industrije Unije

3. Kumulativna ocjena učinaka uvoza iz dotičnih zemalja

- (116) U uvodnim izjavama 88. do 90. Privremene uredbe Komisija je utvrdila da su ispunjeni uvjeti za kumulativnu ocjenu učinaka uvoza iz Argentine i Indonezije. To je osporila jedna zainteresirana strana koja je navela da se PME iz Indonezije ne natječe tržišno s biodizelom koji se proizvodi u Uniji po istoj osnovi kao SME iz Argentine i da je PME jeftiniji od biodizela proizvedenog u Uniji zato što je ta sirovina jeftinija od sirovine koja je dostupna u Uniji.
- (117) Ti se argumenti odbacuju. I SME i PME uvoze se u Uniju i proizvode se u Uniji te se miješaju s RME-om i drugim biodizelima koji se proizvode unutar Unije prije nego što se prodaju ili miješaju s mineralnim dizelom. Subjekti koji vrše miješanje mogu na temelju tržišnih i klimatskih uvjeta tijekom godine odabrati hoće li za proizvodnju svojeg konačnog proizvoda kupiti biodizel iz različitih sirovina i različitog podrijetla. PME se prodaje u većim količinama tijekom ljetnih mjeseci i manjim količinama tijekom zimskih, ali on i dalje konkurira RME-u i biodizelu koji se proizvodi u Uniji, kao i SME-u iz Argentine.

- (118) Stoga se potvrđuje uvodna izjava 90. Privremene uredbe.

4. Obujam, cijena i tržišni udjel dampinškog uvoza iz dotičnih zemalja

- (119) Jedna zainteresirana strana osporavala je podatke o uvozu iz tablice 2. Privremene uredbe tvrdeći da je uvoz iz Indonezije znatno manji od onoga koji je prikazan u tablici. Podaci o uvozu u tablici 2. temelje se na Eurostatovim podacima koji su pažljivo provjereni i za koje je utvrđeno da su točni te su u skladu s podacima prikupljenima od indonezijskih izvoznika. Biodizel je prilično nov proizvod, a carinski zakoni koji se primjenjuju na uvoz biodizela proteklih su se godina mijenjali. Zbog toga se prilikom preuzimanja Eurostatovih podataka treba koristiti zakonicima koji su važili u to vrijeme kako bi se osigurala točnost podataka. Time se objašnjava zašto su podaci koje je prikupila zainteresirana strana nepotpuni i prikazuju manji uvoz nego potpuni podaci prikazani u tablici 2.

- (120) S obzirom na malu promjenu potrošnje u Uniji prikazane u tablici 1., blago je izmijenjen i tržišni udjel Argentine u 2009. u tablici 2., dok za Indoneziju nije bilo promjena. Time se ne mijenjaju kretanja podataka ili zaključci koji se iz njih izvode. Tržišni udjel ispravljen je u sljedećoj tablici.

	2009.	2010.	2011.	RIP
Uvoz iz Argentine				
Tržišni udjel	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Indeks 2009. = 100	100	135	167	141

Izvor: Eurostat

5. Sniženje cijena

- (121) Kako je određeno u uvodnim izjavama 94. do 96. Privremene uredbe, kako bi se utvrdilo sniženje cijena cijene uvoza iz Argentine i Indonezije uspoređene su s prodajnim cijenama industrije Unije, pri čemu su korišteni podaci dobiveni od trgovačkih društava u uzorku. U toj je usporedbi iz izračuna sniženja cijena isključen biodizel koji je industrija Unije uvezla radi preprodaje.
- (122) Zainteresirane strane napomenule su da korištena metoda, odnosno usporedba točaka začepljenja filtra za gorivo kod nižih temperatura („CFPP”), nije jednaka onoj korištenoj u jednom prethodnom antidampinškom ispitnom postupku u vezi s biodizelom iz SAD-a u kojem je uspoređivana sirovina.
- (123) Za razliku od proizvođača izvoznika iz Argentine i Indonezije, industrija Unije ne prodaje biodizel proizveden iz jedne sirovine, nego za proizvodnju konačnog biodizela koji se prodaje zajedno miješa nekoliko sirovina. Konačni korisnik ne zna i ne mari za sastav onoga što kupuje sve dok sastav tog proizvoda ispunjava traženi CFPP. Korisnicima je važan CFPP, a ne koja je sirovina upotrijebljena. U tim je okolnostima utvrđeno kako je u ovom postupku primjereno cijene usporediti na temelju CFPP-a.
- (124) Za proizvode uvezene iz Indonezije čiji je CFPP 13 ili veći izvršena je prilagodba u obliku razlike između cijene po kojoj industrija Unije prodaje CFPP od 13 i po kojoj industrija Unije prodaje CFPP od 0, kako bi se usporedio CFPP od 13 i veći iz Indonezije s CFPP-om od 0
- proizvedenim i miješanim u Uniji. Jedan indonezijski proizvođač izvoznik napomenuo je da industrija Unije prodaje CFPP od 13 u malim količinama po transakciji te da bi te cijene trebalo usporediti s transakcijama CFPP-a od 0 slična opsega. Nakon što je obavljen pregled transakcija slične količine CFPP-a od 0 po transakciji, utvrđena razlika u cijeni bila je skladu s razlikom utvrđenom dok su se koristile sve transakcije CFPP-a od 0, a odstupanja u cijeni bila su i iznad i ispod prosječne razlike u cijeni. Kao rezultat toga u uvodnoj izjavi 97. Privremene uredbe nije utvrđena promjena razine sniženja cijena.
- (125) Jedan je indonezijski proizvođač izvoznik zatražio da Komisija otkrije puni kontrolni broj proizvoda (PCN) mješavina koje prodaje industrija Unije – postotke svake sirovine u prodaji koju industrija Unija vrši nad svojom proizvodnjom. Budući da je usporedba u svrhu štete provedena samo na temelju CFPP-a, taj je zahtjev odbijen.
- (126) Jedna zainteresirana strana tvrdila je da postoji razlika u cijeni između biodizela koji ispunjava mjerila utvrđena Direktivom o obnovljivim izvorima energije (*Renewable Energy Directive* „certificiran prema RED-u”) i biodizela koji ih ne ispunjava. Tvrdila je da, s obzirom na to da proizvodi uvezeni iz Indonezije nisu certificirani prema RED-u i da je cijena koja se navodi za biodizel koji je certificiran prema RED-u viša, treba izvršiti prilagodbu.
- (127) Ta je tvrdnja odbačena. Gotovo je sav uvoz iz Indonezije u razdoblju RIP-a bio certificiran prema RED-u. U svakom slučaju, države članice provele su mjerila održivosti određena u RED-u u svoja nacionalna zakonodavstva tek tijekom 2012., tako da tijekom većeg dijela RIP-a činjenica ima li neki biodizel certifikat prema RED-u ili ne nije imala nikakav učinak.
- (128) Nakon konačne objave, jedan je indonezijski proizvođač izvoznik iznio komentare o izračunima sniženja cijena i tvrdio da bi uvoz PME-a iz Indonezije trebalo usporediti sa cjelokupnom prodajom industrije Unije. Izračun sniženja bio je u biti usporedba prodaje PME-a iz Indonezije s cjelokupnom prodajom CFPP0 industrije Unije time što bi se povećala cijena indonezijskog uvoza PME-a za čimbenik cijene koji se izračunava usporedbom prodaje CFPP industrije Unije s prodajom CFPP13 industrije Unije. Tvrdnja se stoga odbacuje. Tvrdnja te iste zainteresirane strane da izračuni štete uključuju uvezene proizvod činjenično je netočna te se stoga odbacuje. U svakom slučaju, uvezeni biodizel i biodizel koji je proizveden u Uniji miješali su se i prodavali po istoj cijeni kao i mješavine koje nisu uključivale uvezene biodizel.

(129) Jedan je indonezijski proizvođač izvoznik doveo u pitanje izračun troškova nakon uvoza. Međutim, ti su troškovi provjereni i potvrđeni kao stvarni troškovi uvoza biodizela, umanjeni za troškove isporuke do krajnjeg odredišta te stoga izmjene nisu potrebne.

6. Makroekonomski pokazatelji

(130) Kako je određeno u uvodnoj izjavi 101. Privremene uredbe, analizirani su sljedeći makroekonomski pokazatelji na temelju primljenih podataka kojima je obuhvaćena proizvodnja cijele industrije Unije, proizvodni kapacitet, iskorištenost kapaciteta, obujam prodaje, tržišni udjel, rast, zaposlenost, produktivnost, visina dampinške marže i oporavak od prethodnog dampinga.

	2009.	2010.	2011.	RIP
Proizvodni kapacitet (u tonama)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
Indeks 2009. = 100	100	99	85	87
Obujam proizvodnje (u tonama)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
Indeks 2009. = 100	100	107	98	104
Iskorištenost kapaciteta	46 %	50 %	53 %	55 %
Indeks 2009. = 100	100	109	115	120

(132) U uvodnoj izjavi 103. Privremene uredbe analizirani su prethodni podaci o iskorištenosti kapaciteta, uz napomenu da se proizvodnja povećala dok je kapacitet ostao stabilan. Proizvodnja se povećava i prema revidiranim podacima, ali se tijekom istog razdoblja iskoristivi kapacitet smanjio. To pokazuje da je industrija Unije smanjivala dostupni kapacitet zbog povećanog uvoza iz Argentine i Indonezije i tako reagirala na tržišne signale. Ti revidirani podaci sada su više usklađeni s izvještajima industrije Unije i proizvođača iz Unije u kojima se navodi da je proizvodnja tijekom razmatranog razdoblja bila obustavljena u nekoliko postrojenja i da postavljeni kapacitet nije bio odmah dostupan za upotrebu, ili da je bio dostupan za upotrebu jedino uz značajna dodatna ulaganja.

(133) Nekoliko zainteresiranih strana osporavalo je revidirani kapacitet i podatke o iskorištenosti kapaciteta. Međutim, alternativu nije dostavila ni jedna zainteresirana strana. Revizija se temelji na revidiranim podacima o kapacitetu koje je dostavio podnositelj pritužbe i kojima je obuhvaćena cijela industrija Unije. Revidirani podaci povezuju se s javno dostupnim podacima koji se osobito odnose na neiskorišteni kapacitet i kapacitet proizvođača koji su prekinuli djelovanje zbog financijskih poteškoća. Kao što je prethodno objašnjeno u odjeljku 6. „Makroekonomski pokazatelji”, revidiranim podacima osiguravaju

(131) Nakon privremene objave industrija Unije napomenula je da je u podatke o kapacitetu koji su upotrijebljeni za tablicu 4. Privremene uredbe uključen i kapacitet koji nije bio uklonjen, ali zbog svojeg stanja ne bi bio dostupan za upotrebu u proizvodnji biodizela tijekom RIP-a ili prethodnih godina. Taj je kapacitet odvojeno identificiran kao „neiskorišteni kapacitet” koji se ne bi trebao smatrati kapacitetom dostupnim za upotrebu. Podaci o iskorištenosti kapaciteta u tablici 4. stoga su bili podcijenjeni. Nakon temeljitog pregleda tih ponovno dostavljenih podataka, oni su prihvaćeni i tablica 4. ponovno je sastavljena u nastavku teksta. Stopa iskorištenosti kapaciteta koja je u privremenoj Uredbi iznosila od 43 % do 41 %, sada je iznosila od 46 % do 55 %. Za pripremu tablice u nastavku, industrija Unije ispravila je i podatke o proizvodnji za 2009.:

se točniji potpuni podaci o kapacitetu dostupnom za proizvodnju biodizela tijekom razmatranog razdoblja od potpunih podataka koji su izvorno dostavljeni i objavljeni privremenom Uredbom.

(134) Jedna zainteresirana strana tvrdila je da industrija Unije nije pretrpjela štetu jer je obujam proizvodnje rastao u skladu s potrošnjom. Taj se argument odbija jer drugi važni pokazatelji štete jasno pokazuju da šteta postoji, a posebno gubitak tržišnog udjela zbog uvoza iz dotičnih zemalja i smanjeno kretanje profitabilnosti koje je dovelo do gubitaka.

(135) Jedna druga zainteresirana strana tvrdila je da industrija Unije nije pretrpjela štetu ako se usporede samo kretanja između 2011. i RIP-a, za razliku od usporedbe kretanja tijekom razdoblja od 1. siječnja 2009. do kraja RIP-a („razmatrano razdoblje”). S obzirom na to da je RIP-om obuhvaćena polovina 2011. godine, usporedba između 2011. i RIP-a nije točna. Osim toga, da bi usporedba bila značajna, njome se moraju ispitati kretanja bitna za ocjenu štete tijekom dovoljno dugog razdoblja, kako je i učinjeno u ovom slučaju. Ta se tvrdnja stoga odbacuje.

(136) Ista ta zainteresirana strana napomenula je da Komisija u privremenoj Uredbi nije objavila ukupnu prodajnu vrijednost industrije Unije i zahtijevala da se ta brojka objavi. Međutim, ispitani su svi bitni čimbenici navedeni u članku 3. stavku 5. Osnovne uredbe, čime je omogućena potpuna ocjena štete. Od trgovačkih društava u uzorku koja su bila reprezentativna za industriju Unije u cjelini prikupljeni su i potvrđeni podaci o prodajnoj vrijednosti.

(137) Ista ta strana napomenula je i da je industrija Unije mogla povećati zaposlenost zbog čega nije bilo negativnog utjecaja na industriju Unije tijekom razdoblja ispitnog postupka.

(138) Međutim, kako je objašnjeno u uvodnoj izjavi 106. Privremene uredbe, zaposlenost u ovoj kapitalno intenzivnoj industriji relativno je niska. Zbog toga male razlike u brojkama mogu prouzročiti veliko kretanje u indeksiranim podacima. Porast ukupne zaposlenosti ne negira štetu koju je pretrpjela industrija Unije kako je vidljivo iz ostalih pokazatelja.

(139) U izostanku daljnjih komentara potvrđuju se uvodne izjave 103. do 110. Privremene uredbe.

7. Mikroekonomski pokazatelji

(140) Kako je određeno u uvodnoj izjavi 102. Privremene uredbe, analizirani su sljedeći mikroekonomski pokazatelji na temelju podataka potvrđenih kod proizvođača iz Unije u uzorku: prosječne jedinične cijene, jedinični trošak, troškovi rada, zalihe, profitabilnost, novčani tok, ulaganja, povrat ulaganja i sposobnost prikupljanja kapitala.

(141) U izostanku drugih bitnih komentara potvrđuju se uvodne izjave 111. do 117. Privremene uredbe.

8. Zaključak o šteti

(142) Nekoliko strana osporavalo je zaključak o šteti iznesen u privremenoj Uredbi na temelju toga što se činilo da su se neki pokazatelji popravili između 2011. godine i RIP-a. Iako je istina da su neki pokazatelji između 2011. i RIP-a pokazivali pozitivno kretanje (npr. proizvodnja i prodaja), industrija nije mogla prenijeti porast troškova tijekom tog razdoblja kako je napomenuto u uvodnoj izjavi 111. Privremene uredbe. To je uzrokovalo daljnje pogoršanje stanja industrije s gubitaka od 0,2 % u 2011. na gubitke od 2,5 % u RIP-u. Stoga se zaključuje da bi, čak i

da je analiza štete bila ograničena na razdoblje od 2011. do RIP-a, ipak bilo utvrđeno da je industrija pretrpjela materijalnu štetu.

(143) U izostanku drugih komentara potvrđuju se uvodne izjave 118. do 120. Privremene uredbe.

F. UZROČNOST

1. Učinak dampinškog uvoza

(144) Jedna je zainteresirana strana tvrdila da uvoz iz Argentine ne može biti uzrok štete jer je obujam uvoza ostao stabilan od 2010. do kraja RIP-a, i blago se smanjio od 2011. do kraja RIP-a.

(145) Ti podaci uzeti su iz tablice 2. Privremene uredbe i točni su. Međutim, analizom Komisije obuhvaćeno je razdoblje od početka razmatranog razdoblja do kraja RIP-a, a na temelju toga uvoz se povećao za 48 %, a tržišni udjel za 41 %. Osim toga, kako je objašnjeno u uvodnoj izjavi 90. Privremene uredbe, u obzir nije uzet samo uvoz iz Argentine, nego i uvoz iz Indonezije.

(146) Uzimajući usporedbu cijena od godine do godine, ista ta zainteresirana strana napomenula je da su cijene uvoza iz Argentine rasle brže nego prodajne cijene industrije Unije. Međutim, uvoz iz Argentine i dalje je snižavao cijene industrije Unije, čime se može objasniti zašto cijene Unije nisu mogle rasti jednako brzo.

(147) U izostanku drugih komentara u vezi s učinkom dampinškog uvoza potvrđuju se uvodne izjave 123. do 128. Privremene uredbe.

2. Učinak drugih čimbenika

2.1 Uvoz iz trećih zemalja koje nisu dotične zemlje

(148) U izostanku komentara potvrđuje se zaključak da uvoz iz drugih zemalja nije prouzrokovao štetu kako je utvrđeno u uvodnoj izjavi 129. Privremene uredbe.

2.2 Nedampinški uvoz iz dotičnih zemalja

(149) Nakon primjene članka 2. stavka 5. kako je prethodno navedeno u uvodnim izjavama 38. i 70., nije bilo nedampinškog uvoza iz dotičnih zemalja. Stoga je uvodna izjava 130. Privremene uredbe revidirana u skladu s time.

2.3 Ostali proizvođači iz Unije

- (150) U izostanku komentara potvrđuje se uvodna izjava 131. Privremene uredbe.

2.4 Uvoz koji je vršila industrija Unije

- (151) Kako je određeno u uvodnim izjavama 132. do 136. Privremene uredbe, industrija Unije tijekom razmatranog je razdoblja uvozila značajne količine biodizela iz dotičnih zemalja, i do 60 % sveg uvoza iz tih zemalja tijekom RIP-a.

- (152) Jedna zainteresirana strana navela je da taj uvoz nikako nije bio radi vlastite zaštite, nego da je bio dijelom „pažljivo planirane dugoročne strategije” industrije Unije za ulaganje u Argentinu i crpljenje biodizela iz Argentine.

- (153) Navela je i da nikad nije bilo gospodarski opravdano uvoziti sojino ulje u Uniju i prerađivati ga u biodizel u Uniji te da je gospodarski izvediva samo prerada sojinog ulja u Argentini te izvoz dobivenog biodizela.

- (154) Te tvrdnje treba odbaciti. Nisu dostavljeni nikakvi dokazi za takvu „dugoročnu strategiju” i industrija Unije ju je zanimala. Ako je strategija industrije Unije bila nadopuniti svoju proizvodnju biodizela proizvodnjom u Argentini i uvozom gotovog proizvoda, očito ne bi imalo smisla ni logike podnijeti pritužbu protiv tog uvoza.

- (155) Jedna je zainteresirana strana ponovila da je uvoz biodizela, koji je industrija Unije vršila radi vlastite zaštite, zapravo bio dio dugoročne poslovne strategije. Taj se navod, koji nije potkrijepljen dokazima, odbacuje. Osim samih navođenja, nije dostavljen nikakav dokaz o takvoj strategiji. Osim toga, ne bi imalo logike da dotični proizvođači Unije podupiru pritužbu i, u nekim slučajevima, povećavaju kapacitet u Uniji, dok istodobno provode strategiju o nadopuni proizvodnih potreba uvozom.

- (156) Ta je ista zainteresirana strana tvrdila da je tržišni udjel industrije Unije trebalo izračunati uključujući uvoz koji je vršila radi vlastite zaštite. Taj je podnesak odbačen s obzirom na to da izračuni tržišnih udjela moraju odražavati prodaju robe koju je industrija Unije sama proizvela, a ne njezine trgovačke djelatnosti gotovim

proizvodom koje obavlja s obzirom na rastući obujam dampinškog uvoza.

- (157) Industrija Unije pokazala je i da je tijekom prethodnih godina uvoz sojina ulja – i palmina ulja – radi prerade u biodizel bio gospodarski održiv. Zainteresirana strana nije dostavila nikakve dokaze koji bi pokazivali suprotno. Uvoz gotovog proizvoda postaje gospodarski razuman jedino zbog iskrivljavajućeg učinka različitog oporezivanja kojim izvoz biodizela postaje jeftiniji od sirovina.

- (158) Jedna zainteresirana strana tvrdila je da je taj uvoz uzrok štete jer je samo industrija Unije imala kapacitet za miješanje SME-a iz Argentine i PME-a iz Indonezije s biodizelom proizvedenim u Uniji za preprodaju rafinerijama dizela. Taj je argument netočan. Miješanje je jednostavan postupak koji mnoga društva za trgovinu mogu sama vršiti u svojim spremnicima. Nisu dostavljeni nikakvi dokazi da su samo proizvođači iz Unije u mogućnosti vršiti takvo miješanje te su stoga ti navodi odbačeni.

- (159) Jedan je indonezijski proizvođač izvoznik dalje tvrdio da industrija Unije ne obavlja uvoz radi vlastite zaštite te je usporedio podatke za kalendarsku godinu 2011. s podacima iz RIP-a u koji se odnosi na šest mjeseci u istoj godini. Usporedba između te dvije skupine podataka nije točna jer se RIP ne može podijeliti na dvije polovice. Stoga se ova tvrdnja odbacuje.

- (160) U izostanku drugih komentara u vezi s izvozom industrije Unije potvrđuju se uvodne izjave 132. do 136. Privremene uredbe.

2.5 Kapacitet industrije Unije

- (161) U uvodnim izjavama 137. do 140. Privremene uredbe napomenuto je da je iskorištenost kapaciteta industrije Unije ostala niska tijekom razmatranog razdoblja, ali da se stanje trgovačkih društava u uzorku pogoršalo tijekom tog razdoblja, dok se njihova iskorištenost kapaciteta nije smanjila u istoj mjeri.

- (162) Privremeni je zaključak stoga bio da niska stopa iskorištenosti kapaciteta, kao stalna pojava, nije bila odgovorna za štetu industriji Unije.

- (163) Jedna zainteresirana strana komentirala je podatke u privremenoj Uredbi, i napomenula da bi čak i u izostanku bilo kakvog uvoza ukupna iskorištenost kapaciteta industrije Unije tijekom RIP-a iznosila samo 53 %. Ukazala je i na porast proizvodnog kapaciteta od 2009. do kraja RIP-a, što je dovelo do smanjenja iskorištenosti kapaciteta tijekom razmatranog razdoblja.
- (164) Međutim, ta zainteresirana strana nije dostavila nikakve dokaze kojima bi pokazala da je ta niska iskorištenost kapaciteta uzrokovala štetu u toj mjeri da prekine uzročno-posljedičnu vezu između dampinškog uvoza i pogoršanja stanja industrije Unije. Fiksni troškovi predstavljaju tek nizak udjel (oko 5 %) ukupnih troškova proizvodnje, što pokazuje da je niska iskorištenost kapaciteta samo jedan čimbenik štete, ali ne i odlučujući čimbenik. Osim toga, jedan od razloga za tu nisku stopu iskorištenosti kapaciteta jest činjenica da je industrija Unije zbog specifične tržišne situacije sama uvozila gotovi proizvod.
- (165) Uz to, nakon što su uključeni revidirani podaci o kapacitetu i iskorištenosti, industrija Unije smanjila je kapacitet tijekom razmatranog razdoblja, i povećala iskorištenost kapaciteta s 46 % na 55 %. To pokazuje da bi iskorištenost kapaciteta industrije Unije bila značajno veća od prethodno navedenih 53 % u odsutnosti dampinškog uvoza.
- (166) Nakon konačne objave, nekoliko zainteresiranih strana dovelo je u pitanje zaključak da niska iskorištenost kapaciteta nije bila odlučujući čimbenik štete. Navodilo se da su fiksni troškovi u industriji biodizela mnogo viši od malog, prethodno navedenog, udjela. Međutim, taj navod nije potkrijepljen dokazima te je stoga odbačen. U svakom slučaju, fiksni troškovi ni na koji način nisu povezani sa stopama iskorištenosti kapaciteta. Provjerom trgovačkih društava u uzorku dobiven je fiksni trošak koji je tijekom RIP-a iznosio između 3 % i 10 % ukupnih troškova proizvodnje.
- (167) U tom smislu navodilo se i da je prekomjerni kapacitet industrije Unije toliko visok da, čak i u nedostatku uvoza, ne bi mogla ostvarivati odgovarajuću dobit. Taj navod nije potkrijepljen dokazima i činjenica da je industrija Unije u 2009. ostvarivala dobit s niskom iskorištenošću kapaciteta ukazuje na to da bi u izostanku dampinškog uvoza ta dobit bila još veća.
- (168) Osim toga, tvrdilo se da je smanjenje kapaciteta industrije Unije samo po sebi uzrok štete zbog troškova zatvaranja postrojenja i smanjenja kapaciteta postrojenja koja su nastavila djelovati. Taj navod nije potkrijepljen dokazima i nisu dostavljeni dokazi kojima se pokazuje da su troškovi smanjenja kapaciteta ili zatvaranja cijelih postrojenja ili trgovačkih društava osobito značajni.
- (169) Konačno, u vezi s kapacitetom, tvrdilo se da bi svako trgovačko društvo koje bi povećavalo proizvodni kapacitet biodizela tijekom razmatranog razdoblja donosilo neodgovornu poslovnu odluku. Taj navod nije potkrijepljen dokazima. Osim toga, činjenica da su neka trgovačka društva mogla povećati svoj kapacitet s obzirom na rastući uvoz dampinškog biodizela iz Argentine i Indonezije pokazuje koja je potražnja na tržištu za njihovim posebnim proizvodima.
- (170) Ti revidirani makroekonomski pokazatelji pokazuju i da su trgovačka društva tijekom tog razdoblja isključila kapacitet iz moguće upotrebe, i da su prema kraju RIP-a pokrenule postupak zatvaranja postrojenja koja više nisu bila održiva. Uz to, porast kapaciteta na razini pojedinačnih trgovačkih društava većim je dijelom posljedica takozvane „druge generacije” postrojenja koja biodizel proizvode iz otpadnih ulja i hidrogeniranog biljnog ulja („HVO”). Stoga je industrija Unije bila i još uvijek je u postupku racionalizacije svojih kapaciteta kako bi se zadovoljila potražnja Unije.
- (171) U izostanku daljnjih komentara u vezi s kapacitetom industrije Unije potvrđuju se uvodne izjave 137. do 140. Privremene uredbe.
- ### 2.6 Nedostatak pristupa sirovinama i vertikalna integracija
- (172) U izostanku bilo kakvih novih komentara u vezi s pristupom sirovinama potvrđuju se uvodne izjave 141. do 142. Privremene uredbe.
- ### 2.7 Dvostruko brojanje
- (173) U uvodnim izjavama 143. do 146. Privremene uredbe razmotreni su navodi da je sustavom „dvostrukog brojanja”, gdje se biodizel proizveden iz otpadnih ulja broji dvaput prema ovlastima za miješanje u nekim državama članicama, prouzročena šteta industriji Unije, ili barem onim proizvođačima iz Unije koji proizvode biodizel iz djevičanskih ulja.
- (174) Jedna zainteresirana strana spomenula je komentar jednog proizvođača iz Unije da im se tijekom 2011. smanjila prodaja zbog drugih proizvođača koji su proizvodili biodizel prikladan za dvostruko brojanje.

- (175) Negativan utjecaj na tog proizvođača bio je ograničen, privremen i bitan samo za dio razdoblja ispitnog postupka s obzirom na to da je program dvostrukog brojanja donesen u državi članici u kojoj se to trgovačko društvo nalazi tek u rujnu 2011. S obzirom na to da su se financijski rezultati trgovačkih društava u uzorku pogoršali nakon rujna 2011., a to je trgovačko društvo uključeno u uzorak, dvostruko brojanje ne može se smatrati uzrokom štete.
- (176) S obzirom na to da se industrija Unije sastoji i od trgovačkih društava koja proizvode biodizel iz otpadnih ulja i ostvaruju korist od dvostrukog brojanja u nekim državama članicama, i od trgovačkih društava koja proizvode biodizel iz djevičanskih ulja, kretanje potražnje ostaje unutar industrije Unije. S obzirom na ograničene zalihe otpadnih ulja potrebnih za proizvodnju biodizela za dvostruko brojanje, teško je ostvariti veliki porast proizvodnje biodizela za dvostruko brojanje. Stoga i dalje postoji velika potražnja za biodizelom prve generacije. Tijekom razdoblja ispitnog postupka nije utvrđen značajan uvoz biodizela prikladnog za dvostruko brojanje, čime se potvrđuje da se dvostrukim brojanjem premješta potražnja unutar industrije Unije, a ne stvara potražnja za uvozom. Komisija nije primila nikakve podatke od zainteresirane strane koji bi pokazali da je biodizel za dvostruko brojanje prouzročio pad cijene biodizela od djevičanskih ulja tijekom razmatranog razdoblja. Naprotiv, podaci pokazuju da je cijena biodizela za dvostruko brojanje malo viša od cijene biodizela iz djevičanskih ulja čija je cijena povezana s mineralnim dizelom.
- (177) Pad rezultata industrija Unije, koju čine obje vrste proizvođača, ne može se pripisati režimu dvostrukog brojanja koji je na snazi u nekim državama članicama. Točnije, činjenica da trgovačka društva u uzorku proizvode biodizel za dvostruko brojanje pokazuju pad u rezultatima, kako je navedeno u uvodnoj izjavi 145. Privremene uredbe, pokazuje da cijela industrija trpi štetu koju uzrokuje dampinški uvoz.
- (178) Nekoliko je zainteresiranih strana nakon konačne objave tvrdilo da su iznosi povezani s biodizelom za dvostruko brojanje podcijenjeni. Međutim, iznosi biodizela za dvostruko brojanje koji je dostupan na tržištu Unije ograničeni su u odnosu na ukupnu prodaju biodizela tijekom razdoblja obuhvaćenog ispitnim postupkom. Uz to, ako država članica ima na snazi dvostruko brojanje, biodizel koji ispunjava uvjete za dvostruko brojanje proizvodi se u Uniji i stoga potražnja ostaje unutar industrije Unije. Nisu dostavljeni novi dokazi kojima bi se taj zaključak izmijenio.
- (179) U izostanku novih komentara u vezi s regulatornim čimbenicima potvrđuju se uvodne izjave 143. do 146. Privremene uredbe.
- 2.8 *Ostali regulatorni čimbenici*
- (180) U uvodnim izjavama 147. do 153. Privremene uredbe razmatraju se navodi zainteresiranih strana da su ograničenja u državama članicama, kao sustavi kvota i porezni režimi, osmišljena kako bi se ograničio uvoz iz dotičnih zemalja, što znači da sva šteta koju trpi industrija Unije, a posebno u nekim državama članica, ne može biti posljedica uvoza.
- (181) Ti su argumenti privremeno odbačeni, između ostalih razloga, zato što je dampinški uvoz iz dotičnih zemalja prisutan u većini država članica. Osim toga, nakon uvoza u jednu državu članicu, taj se uvoz može prevoziti i u druge države članice i ondje prodavati.
- (182) Jedna zainteresirana strana primijetila je da je 2011. mala količina argentinskog biodizela bila carinjena na francuskoj carini, kao i da je u istom razdoblju mala količina deklarirana kao da je uvezena u Njemačku.
- (183) Prvo, kako je gore objašnjeno, biodizel carinjen na carini jedne države članice može se prodavati u nekoj drugoj državi članici, zbog čega su ti podaci nepouzdana. Drugo, trgovačka društva u uzorku iz Francuske i Njemačke mogla su dokazati tržišno natjecanje između svoje proizvodnje i uvoza iz dotičnih zemalja u pogledu cijena, kao i štetu koju su pretrpjeli, a koja je posljedica toga.
- (184) Jedna druga zainteresirana strana tvrdila je da je povlačenje programa osmišljenih kako bi koristili industriji biodizela u mnogim državama članicama smanjilo prihode trgovačkih društava koja proizvode biodizel tijekom razmatranog razdoblja, što je prouzročilo štetu. Ta je strana posebno ukazala na postupno povlačenje poreznih poticaja u Francuskoj i poreze na „zelena goriva” u Njemačkoj.
- (185) Međutim, ne postoji očita podudarnost u razdoblju između tih promjena i pogoršanja financijskih rezultata industrije Unije. Mnogi od tih poticaja bili su usmjereni na korisnike biodizela, a ne proizvođače, a većina ih je tijekom RIP-a još bila na snazi. Nisu dostavljeni dokazi kojima bi se pokazalo da su promjene u politici država članica, koje su vodile do obaveznih uvjeta za miješanje, prouzročile štetu industriji Unije.

(186) Jedan je indonezijski proizvođač izvoznik upozorio na istražni postupak, koji trenutačno provodi Glavna uprava za tržišno natjecanje, o iskrivljenim cijenama koje su navodno podnijeli subjekti koji su doprinijeli ocjeni cijena agencije Platts za proizvode od nafte i biogoriva, te su zahtijevali da se predmet tog istražnog postupka smatra mogućim uzrokom štete. Ta je tvrdnja odbijena jer je istražni postupak u tijeku i saznanja nisu objavljena.

(187) U izostanku bilo kakvih novih komentara u vezi s politikama država članica potvrđuju se uvodne izjave 147. do 153. Privremene uredbe.

3. Zaključak o uzročnosti

(188) Uvoz dotičnog proizvoda iz dotičnih zemalja tijekom RIP-a bio je dampinški i snižavao je cijene industrije Unije. Postoji jasna podudarnost u razdoblju između rastućeg obujma dampinškog uvoza i pogoršanja stanja industrije Unije. Dampinški uvoz izravno je konkurirao proizvodnji industrije Unije i kao posljedica toga industrija Unije izgubila je profitabilnost i tržišni udjel tijekom razmatranog razdoblja. Iako je moguće da su i drugi prethodno navedeni čimbenici u određenoj mjeri utjecali na rezultate industrije Unije, i dalje je činjenica da dampinški uvoz iz dotičnih zemalja uzrokuje štetu industriji Unije.

(189) Nisu dostavljeni nikakvi novi dokazi na temelju kojih bi se izmijenio zaključak da učinak drugih čimbenika nije takav da bi prekinuo uzročno-posljedičnu vezu između dampinškog uvoza i štete koju je pretrpjela industrija Unije, neovisno o tome odnosi li se taj učinak na jednog ili više pojedinaca. U izostanku drugih komentara u vezi sa zaključkom o uzročnosti potvrđuju se uvodne izjave 154. do 157. Privremene uredbe.

G. INTERES UNIJE

1. Interes industrije Unije

(190) U izostanku komentara u vezi s interesom industrije Unije potvrđuju se uvodne izjave 159. do 161. Privremene uredbe.

2. Interes nepovezanih uvoznika i trgovaca

(191) Jedan indonezijski proizvođač izvoznik tvrdio je da bi predložene pristojbe imale negativan utjecaj na uvoznike i trgovce, ali nije dostavio dokaze za tu tvrdnju. Naprotiv, u toj je tvrdnji navedeno upravo suprotno, a to je da bi se pristojba mogla prenijeti korisnicima i potrošačima putem viših cijena, čime bi se vjerojatno potpuno poništio utjecaj na uvoznike i trgovce.

(192) Nakon objave privremenih mjera nisu zaprimljeni nikakvi komentari od uvoznika biodizela ili trgovaca biodizelom.

(193) U izostanku bilo kakvih novih komentara u vezi s interesom nepovezanih uvoznika/trgovaca potvrđuju se uvodne izjave 162. do 163. Privremene uredbe.

3. Interes korisnika i potrošača

(194) Jedan indonezijski proizvođač izvoznik tvrdio je da bi se predloženim pristojbama povisila cijena biodizela i tako smanjio poticaj potrošačima da kupuju vozila kojima su za rad potrebna biogoriva.

(195) Ta se tvrdnja odbacuje. Glavna primjena biodizela jest miješanje s mineralnim dizelom za prodaju potrošačima kako oni ne bi trebali kupovati posebna vozila koja rade na čista biogoriva.

(196) Iako bi cijena biodizela porasla, kad bi se taj biodizel uvezio iz Argentine ili Indonezije, kako je navedeno u privremenoj Uredbi, s obzirom na to da je udjel biodizela u dizelu koji se prodaje potrošačima nizak, povećanje cijene bilo bi blago i potrošači ga ne bi primijetili.

(197) Mogući učinak mjera na konačnu cijenu dizela za potrošače, za koji se očekuje da će biti ograničen, kako je prethodno navedeno, neće ugroziti ciljeve Direktive o obnovljivim izvorima energije („RED”).

(198) Nijedan korisnik, potrošač ili grupacija ili udruženje koje predstavlja korisnike ili potrošače nisu komentirali privremenu Uredbu.

(199) U izostanku dodatnih komentara u vezi s interesom potrošača potvrđuju se uvodne izjave 164. do 166. Privremene uredbe.

4. Interes dobavljača sirovina

(200) U izostanku drugih komentara u vezi s dotičnim proizvodom i istovjetnim proizvodom, potvrđuju se uvodne izjave 167. do 169. Privremene uredbe.

5. Zaključak o interesu Unije

(201) Nisu zaprimljeni nikakvi komentari koji bi promijenili analizu interesa Unije kako je određeno u privremenoj Uredbi zbog čega je uvođenje mjera i dalje u interesu Unije. Stoga se potvrđuju uvodne izjave 170. do 171. Privremene uredbe.

H. KONAČNE ANTIDAMPINŠKE MJERE

1. Razina uklanjanja štete

(202) Nekoliko zainteresiranih strana osporavalo je upotrebu dobiti od 15 % kao ciljne dobiti za industriju Unije kako je određeno u uvodnoj izjavi 175. Privremene uredbe te su navele da je nerealistično da industrija biodizela Unije očekuje tako visok postotak.

(203) Međutim, većina tih zainteresiranih strana predložila je da se ciljna dobit od 15 % zamijeni drugim podacima iz drugih razdoblja ili iz drugih ispitnih postupaka, ali nisu objasnile zašto su neko drugo razdoblje ili neki drugi ispitni postupak prikladniji.

(204) Kako je objašnjeno u privremenoj Uredbi, profitna marža od 15 % bila je dobit, izražena kao postotak prometa, koju je industrija Unije postigla između 2004. i 2006. dok još nije bilo dampinškog uvoza. To je bilo posljednje razdoblje u kojem je ostvarena dobit dok nije bilo dampinškog uvoza, a od 2006. dampinški je uvoz stalno prisutan na tržištu Unije te je prethodno stizao iz SAD-a, a zatim iz Argentine i Indonezije.

(205) Međutim, tržište biodizela Unije od razdoblja između 2004. i 2006. značajno je sazrijelo na više načina. Između 2004. i 2006. dampinški je uvoz imao zanemariv tržišni udjel, a i ostalog uvoza nije bilo mnogo. Tijekom RIP-a dampinški je uvoz imao tržišni udjel od 19 %. Tijekom razdoblja između 2004. i 2006. industrija Unije sastojala se od 40 trgovačkih društava, a ta je brojka do danas porasla na više od 200, zbog čega je porasla i razina konkurencije.

(206) Između 2004. i 2006. potrošnja je oštro porasla s 2 milijuna MT na 5 milijuna MT, dok je u razmatranom razdoblju tek blago rasla, a iskorištenost kapaciteta, koja je iznosila 90 % između 2004. i 2006., tijekom RIP-a je iznosila 55 %.

(207) Kao posljedica toga, smatra se primjerenim u obzir uzeti prethodno opisani tržišni razvoj i u skladu s njime prilagoditi ciljnu dobit kako bi odražavala dobit koju bi

industrija Unije mogla očekivati da postigne u trenutnim tržišnim uvjetima.

(208) Stoga je, umjesto da se koristi postotak dobiti, izračunana stvarna dobit za te tri godine u EUR po MT. Za svaku je godinu uzeto da to odražava cijene iz 2011. i zatim je izračunana aritmetička sredina. Izražena kao postotak prometa, ciljna dobit za industriju Unije u RIP-u iznosi 11,0 %.

(209) Stoga je na temelju toga ponovno izračunana marža uklanjanja štete.

(210) Nakon konačne objave, u odnosu na izračun marže štete, jedna je zainteresirana strana tvrdila da bi se pristojbu na uvoz od 5,1 %, kojoj je podložno RBD palmino ulje pri uvozu u Uniju, trebalo ukloniti iz troška proizvodnje proizvođača Unije. Ta se tvrdnja odbija s obzirom na to da ta pristojba predstavlja trošak za proizvođača Unije koji uvoze palmino ulje te bi stoga trebala biti uzeta u obzir.

(211) Jedan je indonezijski proizvođač izvoznik doveo u pitanje izračun ciljne dobiti industrije Unije i upotrebu podataka od 2004. do 2006., a zatim predložio da se za izračun ciljne dobiti upotrijebi samo 2004. godina. Međutim, prethodnim ispitnim postupkom protiv uvoza iz Sjedinjenih Država utvrđeno je da je točniji prosjek izračunan na temelju tri godine od prosjeka izračunanog na temelju samo 2004. Nisu izneseni argumenti koji bi doveli do drugačijeg zaključka.

(212) Nakon konačne objave, podnositelji pritužbe tvrdili su da bi se ciljna dobit od 15 %, kako je predloženo u privremenoj fazi, trebala zadržati. Međutim, argumenti koje su iznijeli podnositelji pritužbe nisu povezani s ciljem za koji je potrebno utvrditi ciljnu dobit, odnosno dobit koju je ostvarila industrija Unije u nedostatku dampinškog uvoza. Stoga se njihova tvrdnja odbacuje.

(213) U izostanku drugih komentara u vezi s razinom uklanjanja štete potvrđuje se metodologija opisana u uvodnim izjavama 176. do 177. Privremene uredbe.

2. Konačne mjere

(214) S obzirom na zaključke u vezi s dumpingom, štetom, uzročnosti i interesom Unije, i u skladu s člankom 9. stavkom 4. Osnovne uredbe, treba uvesti konačne antidampinške mjere na uvoz dotičnog proizvoda na razini dampainga ili marža štete, ovisno o tome koja je niža, u skladu s pravilom niže pristojbe.

- (215) Stope antidampinške pristojbe utvrđene su uspoređivanjem marža štete i dampinških marža. Slijedom toga, konačne stope antidampinške pristojbe, izražene na razini cijene CIF na granici Unije, neocarinjeno, iznose:

Zemlja	Trgovačko društvo	Dampinška marža	Marža štete	Stopa antidampinške pristojbe
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)
	Ostala trgovačka društva koja surađuju	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Sva ostala trgovačka društva	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonezija	PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %	19,7 %	8,8 % (76,94 EUR)
	PT. Musim Mas, Medan	18,3 %	16,9 %	16,9 % (151,32 EUR)
	PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %	20,5 %	16,8 % (145,14 EUR)
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %	20,0 %	20,0 % (174,91 EUR)
	Ostala trgovačka društva koja surađuju	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Sva ostala trgovačka društva	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

- (216) Međutim, s obzirom na to da će se antidampinška pristojba primjenjivati i na mješavine koje sadržavaju biodizel (ovisno o njihovu masenom udjelu biodizela), kao i na čisti biodizel, bit će točnije i primjerenije kako bi carinska tijela država članica točno provodila pristojbu, izraziti pristojbu kao fiksni iznos u EUR po toni neto i primijeniti je na uvezeni čisti biodizel ili na udjel biodizela u miješanom proizvodu.

- (217) U uvodnoj izjavi 183. Privremene uredbe napomenuto je da je uvoz biodizela iz dotičnih zemalja uvjetovan evidentiranjem kako bi se potrebne pristojbe mogle naplatiti do 90 dana prije uvođenja privremenih mjera.

- (218) Takva naplata pristojbi na proizvode uvjetovane evidentiranjem moguća je jedino ako su ispunjeni uvjeti određeni u članku 10. stavku 4. Osnovne uredbe. Nakon provjere statističkih podataka o uvozu za uvoz uvezen nakon evidentiranja, umjesto daljnjeg značajnog porasta uvoza prije uvođenja privremenih mjera, uvoz je

značajno pao. Stoga uvjeti nisu ispunjeni i na evidentirani uvoz neće se naplaćivati nikakve pristojbe.

- (219) Stope antidampinške pristojbe za pojedina trgovačka društva utvrđene u ovoj Uredbi utvrđene su na temelju nalaza trenutnog ispitnog postupka. One stoga odražavaju stanje utvrđeno tijekom tog ispitnog postupka u vezi s tim trgovačkim društvima. Te stope pristojbe (za razliku od pristojbe na razini zemlje koja se primjenjuje na „sva ostala trgovačka društva”) stoga se primjenjuju isključivo na uvoz dotičnog proizvoda podrijetlom iz dotičnih zemalja koji proizvode ta trgovačka društva, odnosno navedeni određeni pravni subjekti. Uvezeni dotični proizvod koji proizvodi bilo koje trgovačko društvo koje nije posebno navedeno u izvršnom dijelu ove uredbe, uključujući subjekte povezane s tima posebno navedenima, ne mogu ostvarivati pogodnosti od te stope i podliježu stopi pristojbe koja se primjenjuje na „sva ostala trgovačka društva”.

- (220) Sve tvrdnje kojima se zahtijeva primjena tih stopa antidampinskih pristojba za pojedina trgovačka društva (npr. nakon promjene naziva subjekta ili nakon osnivanja novog proizvodnog ili prodajnog subjekta) treba odmah uputiti Komisiji⁽¹⁾ sa svim bitnim podacima, posebno o promjenama djelatnosti trgovačkog društva u vezi s proizvodnjom, domaćom i izvoznom prodajom povezanom s, na primjer, tom promjenom naziva ili promjenom proizvodnog ili prodajnog subjekta. Prema potrebi, Uredba će se u skladu s tim izmijeniti tako što će se ažurirati popis trgovačkih društava koja imaju koristi od individualnih stopa pristojbi.
- (221) Sve su strane nakon toga obaviještene o bitnim činjenicama i razmatranjima na temelju kojih se namjeravalo preporučiti uvođenje konačne antidampinske pristojbe na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije i konačnu naplatu iznosa osiguranih privremenom pristojbom („konačna objava”). Svim stranama dano je razdoblje unutar kojega su mogle dati komentare na konačnu objavu.
- (222) Usmeni i pisani komentari koje su dostavile zainteresirane strane razmotreni su i uzeti u obzir gdje je to bilo primjereno.

3. Preuzimanje obveza

- (223) Dva indonezijska proizvođača izvoznika ponudila su preuzimanje obveze u vezi s sličnom cijenom u skladu s člankom 8. stavkom 1. Osnovne uredbe. Napominje se da se, s obzirom na snažne promjene cijena sirovina, smatra da proizvod nije prikladan za preuzimanje obveze u vezi s fiksnom cijenom. U tom kontekstu, oba trgovačka društva predložila su da se najniže uvozne cijene (MIP) redovito indeksiraju u odnosu na fluktuacije cijena sirova palmína ulja (CPO) primjenom koeficijenta na trošak te sirovine.
- (224) U vezi s ponudama dvaju proizvođača izvoznika, napominje se da, kako bi se utvrdio smisljeno indeksiran MIP, on treba uzeti u obzir brojne dodatne parametre koji imaju bitnu ulogu i dokazuju promjenjivost tržišta biodizela. Tržište biodizela vrlo je promjenljivo, a na poslovanje u vezi s biodizelom utječu razni dodatni čimbenici kao što su složenost sustava trgovanja biodizelom, razlike u cijeni plinskog ulja i cijeni biodizela, promjenjivost i razvoj tržišta biljnih ulja te međuovisnost različitih vrsta biljnih ulja kao i razvoj deviznog tečaja USD/EUR. Ti čimbenici zahtijevali bi vrlo složeno, svakodnevno i višestruko indeksiranje da bi MIP bio prikladan. Stoga se ponuđeno mjesečno indeksiranje samo u odnosu na cijene CPO-a ne smatra prikladnim i njime se neće postići željeni rezultat.

- (225) Osim toga, utvrđeni su visoki rizici za unakrsnu kompenzaciju u pogledu tih indonezijskih izvoznika i njihovih potrošača, s obzirom na to da se i drugi proizvodi, osim biodizela, izvoze u EU te je među trgovačkim društvima u tom sektoru uobičajena praksa dogovaranje zajmova i zamjena (*swap*) koji se odnose na biodizel, CPO ili druge proizvode.
- (226) Stoga su, zbog prethodno navedenih čimbenika, učinkovita provedba i nadzor preuzetih obveza izuzetno teški, ako nisu i potpuno neizvedivi. Stoga, zbog prethodno navedenih razloga, nije moguće prihvatiti ponude o preuzimanju obveza.

4. Konačna naplata privremenih antidampinskih pristojbi

- (227) Nakon konačne objave, jedna zainteresirana strana tvrdila je da je u privremenoj fazi došlo do određenih administrativnih pogrešaka pri izračunu dampinske marže i da bi, da nije bilo tih pogrešaka, dampinske marže bile *de minimis*. Zato je zainteresirana strana zatražila da se ne naplaćuju privremene antidampinske pristojbe. Ta se tvrdnja mora odbaciti jer je konačna privremena antidampinska pristojba očigledno viša od privremene pristojbe.
- (228) S obzirom na utvrđene dampinske marže i razinu štete koja je prouzročena industriji Unije, smatra se potrebnim konačno naplatiti iznose osigurane privremenom antidampinskom pristojbom uvedenom privremenom Uredbom,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Uvodi se konačna antidampinska pristojba na uvoz monoalkilnih estera masnih kiselina i/ili parafinskih plinskih ulja dobivenih sintezom i/ili hidrotretiranjem, nefosilnog podrijetla, u čistom obliku ili u mješavini, koji su trenutno obuhvaćeni oznakama KN ex 1516 20 98 (oznake TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 i 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (oznake TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 i 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (oznaka TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (oznake TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 i 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (oznake TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 i 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (oznake TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 i 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (oznake TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 i 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (oznake TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 i 3824 90 97 04), 3826 00 10 i ex 3826 00 90 (oznake TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 i 3826 00 90 30), podrijetlom iz Argentine i Indonezije.

⁽¹⁾ European Commission, Directorate-General for Trade, Directorate H, 1049 Brussels, Belgium.

2. Stopa konačne antidampinške pristojbe koja se primjenjuje na proizvode opisane u stavku 1. koje proizvode niže navedena trgovačka društva, je sljedeća:

Zemlja	Trgovačko društvo	Stopa pristojbe EUR po toni neto	Dodatna oznaka TARIC
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	216,64 EUR	B782
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	239,35 EUR	B783
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67 EUR	B784
	Ostala trgovačka društva koja surađuju Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucuman	237,05 EUR	B785
	Sva ostala trgovačka društva	245,67 EUR	B999
Indonezija	PT Ciliandra Perkasa, Jakarta	76,94 EUR	B786
	PT Musim Mas, Medan	151,32 EUR	B787
	PT Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14 EUR	B788
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91 EUR	B789
	Ostala trgovačka društva koja surađuju PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95 EUR	B790
	Sva ostala trgovačka društva	178,85 EUR	B999

3. Antidampinška pristojba na mješavine primjenjivat će se s obzirom maseni udjel u mješavini ukupnog sadržaja monoalkilnih estera masnih kiselina i parafinskih plinskih ulja dobivenih sintezom i/ili hidrotretiranjem, nefosilnog podrijetla (sadržaj biodizela).

4. U slučajevima kada je roba oštećena prije ulaska u slobodni promet pa je, stoga, cijena koja je stvarno plaćena ili se treba platiti razdijeljena pri utvrđivanju carinske vrijednosti prema članku 145. Uredbe Komisije (EEZ) br. 2454/93 ⁽¹⁾ iznos antidampinške pristojbe, izračunan na temelju prethodno određenih iznosa, smanjuje se za postotak koji odgovara raspodjeli cijene koja je stvarno plaćena ili se treba platiti.

5. Osim ako je drukčije određeno, primjenjuju se važeće odredbe o carinskim pristojbama.

Članak 2.

Konačno se naplaćuju iznosi osigurani privremenim antidampinškim pristojbama uvedenim Uredbom Komisije (EU) br. 490/2013 na uvod biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije.

Članak 3.

Ako bilo koji novi proizvođač izvoznik iz Argentine ili Indonezije Komisiji dostavi dostatni dokaz da:

- nije uvezio u Uniju proizvod opisan u članku 1. stavku 1. tijekom razdoblja ispitnog postupka (od 1. srpnja 2011. do 30. lipnja 2012.),
- nije povezan ni s jednim od izvoznika ili proizvođača u Argentini ili Indoneziji koji podliježu mjerama uvedenima ovom Uredbom,
- je stvarno u Uniju izvezio dotični proizvod nakon razdoblja ispitnog postupka na kojem se temelje mjere ili je sklopio neopozivu ugovornu obvezu izvoza značajne količine u Uniju.

Članak 1. stavak 2. može se izmijeniti dodavanjem novog proizvođača izvoznika trgovačkim društvima koja surađuju, a nisu uključena u uzorak te stoga podliježu ponderiranoj prosječnoj stopi pristojbe dotične zemlje.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EEZ) br. 2454/93 od 2. srpnja 1993. o utvrđivanju odredaba za provedbu Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2913/92 o Carinskom zakoniku Zajednice; utvrđuje pravila u vezi s upravljanjem carinskim kvotama. (SL L 253, 11.10.1993., str. 1.).

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. studenoga 2013.

Za Vijeće
Predsjednik
L. LINKEVIČIUS

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1195/2013

od 22. studenoga 2013.

o odobrenju aktivne tvari natrij srebro tiosulfata u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, a s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ⁽²⁾ mora se primjenjivati na aktivne tvari za koje je odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive donesena prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2003/850/EZ⁽³⁾ potvrđeno je da natrij srebro tiosulfat, u toj Odluci naveden pod nazivom srebrov tiosulfat, ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Nizozemska je 27. siječnja 2003. od trgovačkog društva Enhold B.V. primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari natrij srebro tiosulfata u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2003/850/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da u načelu udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 4. srpnja 2005. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Kom-

sije (EU) br. 188/2011⁽⁴⁾ dana 1. veljače 2012. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Nizozemska dostavljena je u obliku ažuriranog nacrtu izvješća o ocjeni u studenome 2012.

- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 1. ožujka 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika aktivne tvari natrij srebro tiosulfata⁽⁵⁾ u pesticidima. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a završno izvješće doneseno je 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za natrij srebro tiosulfat.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju natrij srebro tiosulfat može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti natrij srebro tiosulfat.
- (6) Potrebno je državama članicama i zainteresiranim stranama ostaviti razuman rok prije izdavanja odobrenja kako bi se mogle pripremiti za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primjenjivati sljedeće. Državama članicama je nakon izdavanja odobrenja potrebno ostaviti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju natrij srebro tiosulfat. Države članice prema

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).

⁽³⁾ Odluka Komisije 2003/850/EZ od 4. prosinca 2003. o načelnomu priznavanju usklađenosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje u cilju mogućeg uvrštenja BAS 670H i srebrovog tiosulfata u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 322, 9.12.2003., str. 28.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u 2. godinu nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3136. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

potrebi trebale bi izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, potrebno je predvidjeti dulje razdoblje za dostavu i ocjenu cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ, za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.

- (8) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽¹⁾ u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, potrebno pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Tim se pojašnjenjem, međutim, državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u odnosu na do sada donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbe o odobrenju aktivnih tvari.
- (9) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾.
- (10) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar natrij srebro tiosulfat, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. listopada 2014. moraju izmijeniti ili povući odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju natrij srebro tiosulfat kao aktivnu tvar.

Do tog datuma posebno moraju provjeriti jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih navedenih u dijelu B

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

stupca o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 30. travnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava natrij srebro tiosulfat kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice moraju:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava natrij srebro tiosulfat kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava natrij srebro tiosulfat kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 31. listopada 2015. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su dotična tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su dotična tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je nastupilo kasnije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene Uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 4.

Stupanje na snagu i datum početka primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2014.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća ⁽¹⁾	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
natrij srebro tiosulfat CAS br. nije dodijeljen CIPAC br. 762	nije primjenjivo	≥ 10,0 g Ag/kg izraženo u količini srebra (Ag)	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	<p>DIO A</p> <p>Dopušten za uporabu samo u zatvorenom prostoru na kulturama koje nisu jestive.</p> <p>DIO B</p> <p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za natrij srebro tiosulfat, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) zaštitu primjenitelja i radnika; (b) ograničavanje mogućeg oslobađanja iona srebra odlaganjem iskorištenih otopina; (c) rizike za kralježnjake koji žive na kopnu i beskralježnjake koji žive u tlu koji im prijete zbog upotrebe kanalizacijskog mulja u poljoprivredi. <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p>

⁽¹⁾ Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„63	natrij srebro tiosulfat CAS br. nije dodijeljen CIPAC br. 762	nije primjenjivo	≥ 10,0 g Ag/kg izraženo u količini srebra (Ag)	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	DIO A Dopušten za uporabu samo u zatvorenom prostoru na kulturama koje nisu jestive. DIO B Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za natrij srebro tiosulfat, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II. U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na: (a) zaštitu primjenitelja i radnika; (b) ograničavanje mogućeg oslobađanja iona srebra odlaganjem iskorištenih otopina; (c) rizike za kralježnjake koji žive na kopnu i beskralježnjake koji žive u tlu koji im prijete zbog upotrebe kanalizacijskog mulja u poljoprivredi. Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.”

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1196/2013**od 22. studenoga 2013.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[Stakliškės (ZOZP)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012, zahtjev Litve za upis naziva „Stakliškės” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾.

(2) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, naziv „Stakliškės” potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv iz Priloga ovoj Uredbi upisuje se u registar.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. studenoga 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL C 166, 12.6.2013., str. 8.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.8. Ostali proizvodi iz Priloga I. Ugovoru (začini itd.)

LITVA

Stakliškės (ZOZP)

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1197/2013**od 25. studenoga 2013.****o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 31. stavak 1.,

nakon savjetovanja sa Znanstvenim odborom za zaštitu potrošača,

budući da:

- (1) Nakon objavljivanja znanstvene studije pod naslovom „Uporaba trajnih bojila za kosu i rizik od raka mjehura” 2001., Znanstveni odbor za kozmetičke i neprehrambene proizvode široke potrošnje, kasnije zamijenjen Znanstvenim odborom za proizvode široke potrošnje („SCCP”), zaključio je na temelju Odluke Komisije 2004/210/EZ od 3. ožujka 2004. o osnivanju znanstvenih odbora u području zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša ⁽²⁾ da su mogući rizici pri uporabi bojila za kosu razlog za zabrinutost. SCCP je u svojim mišljenjima preporučio da Komisija poduzme daljnje mjere za kontrolu uporabe tvari za bojenje kose.
- (2) SCCP je nadalje preporučio cjelovitu strategiju ocjenjivanja sigurnosti tvari za bojenje kose uključujući zahtjeve za ispitivanje tvari koje se koriste u proizvodima za bojenje kose s obzirom na njihovu moguću genotoksičnost ili mutagenost.
- (3) Nakon dobivenih mišljenja SCCP-a Komisija je zajedno s državama članicama i zainteresiranim stranama dogovorila cjelokupnu strategiju za reguliranje tvari koje se koriste u proizvodima za bojenje kose u skladu s kojom se od industrije zahtijeva dostavljanje dokumentacije koja sadržava ažurirane znanstvene podatke o sigurnosti tvari za bojenje kose kako bi SCCP mogao provesti ocjenu rizika.
- (4) SCCP kojeg je kasnije, u skladu s Odlukom Komisije 2008/721/EZ od 5. kolovoza 2008. o osnivanju savjetodavne strukture znanstvenih odbora i stručnjaka u području zaštite potrošača, javnog zdravlja i okoliša i stavljanju izvan snage Odluke 2004/210/EZ ⁽³⁾ zamijenio

Znanstveni odbor za zaštitu potrošača („SCCS”) ocijenio je sigurnost pojedinih tvari za koje je industrija podnijela ažuriranu dokumentaciju.

- (5) U pogledu ocjene mogućih rizika za zdravlje potrošača koje predstavljaju reaktivni proizvodi koji nastaju tijekom postupka bojenja kose oksidativnim tvarima za bojenje kose, SCCS u svom mišljenju od 21. rujna 2010. na temelju dostupnih podataka nije izrazio veću zabrinutost u pogledu genotoksičnosti i karcinogenosti bojila za kosu i njihovih reaktivnih proizvoda koji se trenutno upotrebljavaju u Uniji.
- (6) Kako bi se osiguralo da su proizvodi za bojenje kose sigurni za zdravlje ljudi, primjereno je ograničiti najveće koncentracije 21 ocijenjene tvari za bojenje kose i navesti ih u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, uzimajući u obzir konačna mišljenja SCCS-a o njihovoj sigurnosti.
- (7) Nakon procjene SCCS-a o tvari toluen-2,5-diamin koja je navedena pod referentnim brojem 9.a Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, primjereno je izmijeniti njegove najveće dozvoljene koncentracije u gotovom kozmetičkom proizvodu.
- (8) Iz definicije proizvoda za kosu u Uredbi (EZ) br. 1223/2009 isključena je njegova primjena na trepavicama. Razlog za isključenje je taj što je razina rizika pri uporabi kozmetičkih proizvoda na kosi i na trepavicama različita. Stoga je za uporabu tvari za bojenje kose na trepavicama potrebna posebna procjena sigurnosti.
- (9) SCCS je u svom mišljenju od 12. listopada 2012. o oksidativnim tvarima za bojenje kose i vodikovom peroksidu koji se koriste u proizvodima za bojenje trepavica zaključio da se oksidativne tvari za bojenje kose p-fenilendiamin, rezorcinol, 6-metoksi-2-metilamino-3-aminopiridin HCl, m-aminofenol, 2-metil-5-hidroksietil amino-fenol, 4-amino-2-hidroksitoluen, 2,4-diaminofenoksietanol HCl, 4-amino-m-krezol, 2-amino-4-hidroksietilaminoanisol i 2,6-diaminopiridin, koje su navedene u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i koje su sigurne za uporabu u proizvodima za bojenje kose mogu sigurno upotrebljavati u profesionalne svrhe u proizvodima namijenjenim bojenju trepavica. Uz to, SCCS je zaključio da se vodikov peroksid koji je naveden pod referentnim brojem 12. u Prilogu III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 pri uporabi za trepavice može smatrati sigurnim za potrošače ako njegova koncentracija ne prelazi 2 %.

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.⁽²⁾ SL L 66, 4.3.2004., str. 45.⁽³⁾ SL L 241, 10.9.2008., str. 21.

- (10) Na temelju znanstvene procjene tih tvari njihova uporaba treba se dopustiti u proizvodima namijenjenima za bojenje trepavica u istim koncentracijama kao i u proizvodima za bojenje kose. Međutim, kako bi se izbjegao rizik za potrošače povezan sa samoprimjenom proizvoda namijenjenih bojenju trepavica, ti proizvodi trebaju biti dopušteni samo za profesionalnu uporabu. Kako bi stručnjaci potrošače mogli obavijestiti o mogućim negativnim posljedicama bojenja trepavica i kako bi smanjili rizik od preosjetljivosti kože pri uporabi tih proizvoda, potrebno je na njihove deklaracije tiskati odgovarajuća upozorenja.
- (11) Uredbu (EZ) br. 1223/2009 stoga treba na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Kako bi se izbjegle smetnje na tržištu radi prijelaza s Uredbe Vijeća 76/768/EEZ od 27. lipnja 1976. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾ na Uredbu (EZ) br. 1223/2009, ova Uredba trebala bi se početi primjenjivati od istog datuma kao i Uredba (EZ) br. 1223/2009.
- (13) (13) Potrebno je odobriti dovoljno dugo prijelazno razdoblje kako bi gospodarski subjekti mogli postupati u skladu s novim upozorenjima za proizvode namijenjene bojenju trepavica.
- (14) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za kozmetičke proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dan nakon njezine objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 11. srpnja 2013.

Međutim, sljedeće odredbe u Prilogu primjenjuju se od 1. srpnja 2014.:

- (a) odredbe u stupcu „i” točke 1. i točaka 3. do 9. o uporabi tvari u proizvodima namijenjenima za bojenje trepavica;
- (b) točke 2. i 10.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2013.


Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 262, 27.9.1976., str. 169.

PRILOG

Prilog III. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći tekst pod referentnim brojem 8b:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„8b	p-fenilendiamin i njegove soli	p-Phenylenediamine; p-Phenylenediamine HCl; p-Phenylenediamine Sulphate	106-50-3 / 624-18-0 / 16245-77-5	203-404-7 / 210-834-9 / 240-357-1	Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na trepavice ne smije prelaziti 2 % izračunana kao slobodna baza Samo za profesionalnu uporabu.	Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „Samo za profesionalnu uporabu.  Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Trepavice se ne smiju bojiti ako: — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlašite, — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. U slučaju dodira s očima, odmah isprati. sadržava fenilendiamine. Koristiti zaštitne rukavice.”

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>Sadržava fenilendiamine (toluendiamine).</p> <p>Koristiti zaštitne rukavice.” ”</p>


3. tekst pod referentnim brojem 12 zamjenjuje se sljedećim:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„12	Vodikov peroksid i drugi spojevi ili smjese koji otpuštaju vodikov peroksid, uključujući urea peroksid i cinkov peroksid	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	<p>(a) Proizvodi za kosu</p> <p>(b) Proizvodi za kožu</p> <p>(c) Proizvodi za jačanje noktiju</p> <p>(d) Proizvodi za njegu usne šupljine, uključujući vodiču za ispiranje usne šupljine, zubnu pastu i proizvode za izbjeljivanje ili bijeljenje zubi</p>	<p>(a) 12 % H₂O₂ (40 vol %), prisutan ili oslobođen</p> <p>(b) 4 % H₂O₂, prisutan ili oslobođen</p> <p>(c) 2 % H₂O₂, prisutan ili oslobođen</p> <p>(d) ≤ 0,1 % H₂O₂, prisutan ili oslobođen</p>		<p>Za (a) i (f): Koristiti zaštitne rukavice</p> <p>Za (a), (b), (c) i (e):</p> <p>Sadržava vodikov peroksid.</p> <p>Izbjegavati dodir s očima.</p> <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(e) Proizvodi za izbjeljivanje ili bijeljenje zubi	(e) $> 0.1\% \leq 6\% \text{ H}_2\text{O}_2$, prisutan ili oslobođen	(e) U prodaji samo za stomatologe. Za svako razdoblje uporabe, prva uporaba dopuštena stomatolozima kako su definirani Direktivom 2005/36/EZ ⁽⁵⁾ ili pod njihovim izravnim nadzorom, ako je osigurana jednaka razina sigurnosti. Nakon toga dati potrošaču da završi razdoblje uporabe. Ne koristiti na osobama mlađim od 18 godina.	(e) Koncentracija H_2O_2 prisutnog ili oslobođenog naznačena u postotku. Ne koristiti na osobama mlađim od 18 godina.
					(f) Proizvodi namijenjeni za trepavice	(f) $2\% \text{ H}_2\text{O}_2$, prisutan ili oslobođen	(f) „Samo za profesionalnu uporabu“	(e) U prodaji samo za stomatologe. Za svako razdoblje uporabe, prva uporaba dopuštena samo stomatolozima ili pod njihovim izravnim nadzorom, ako je osigurana jednaka razina sigurnosti. Nakon toga dati potrošaču da završi razdoblje uporabe.” (f) Na deklaraciji mora biti navedeno: „Samo za profesionalnu uporabu. Izbjegavati dodir s očima. U slučaju dodira s očima, odmah isprati. Sadržava vodikov peroksid.”

⁽⁵⁾ SL L 255, 30.9.2005, str. 22.”


4. tekst pod referentnim brojem 22 zamjenjuje se sljedećim:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„22	1,3-benzendiol	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ili trepavice ne smije prelaziti 1,25 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.“

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(b) Samo za profesionalnu uporabu.	<p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>Sadržava rezorcinol.</p> <p>Dobro isprati kosu nakon uporabe.</p> <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.</p> <p>Ne koristiti za bojenje trepavica i obrva.”</p> <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „Samo za profesionalnu uporabu. Sadržava rezorcinol.  Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>
					(c) Losioni i šamponi za kosu	(c) 0,5 %		(c) Sadržava rezorcinol.”


5. tekst pod referentnim brojem 203 zamjenjuje se sljedećim:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„203	6-metoksi-N2-metil-2,3-piridin-diamin hidroklorid i sol dihidroklorida ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Za (a) i (c): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na trepavice ne smije prelaziti 0,68 % izračunana kao slobodna baza (1,0 % kao dihidroklorid).	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p> Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 0,68 % kao slobodna baza (1,0 % kao dihidroklorid)	<p>Za (a), (b) i (c):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg /kg — Čuvati u posudama bez nitrita 	<p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
					(c) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(b) Samo za profesionalnu uporabu.	<p>(b) Može izazvati alergijsku reakciju</p> <p>(c) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač na licu ima osip ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>


6. tekst pod referentnim brojem 217 zamjenjuje se sljedećim:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„217	m-aminofenol i njegove soli	m-Aminophenol m-Aminophenol HCl m-Aminophenol sulfate	591-27-5 / 51-81-0 / 68239-81-6 /38171-54-9	209-711-2 / 200-125-2 / 269-475-1	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ili trepavice ne smije prelaziti 1,2 %	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p> Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(b) Samo za profesionalnu uporabu.	<p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>— je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.</p> <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.””</p>


7. tekst pod referentnim brojem 229 zamjenjuje se sljedećim:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„229	5-[(2-hidroksietil)amino]-o-krezol	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	<p>(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu</p> <p>(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica</p>		<p>Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ili trepavice ne smije prelaziti 1,5 %</p> <p>— Ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima</p> <p>— Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg /kg</p> <p>— Čuvati u posudama bez nitrita</p> <p>(b) Samo za profesionalnu uporabu.</p>	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <p>— ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište,</p> <p>— ste ikad imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose,</p> <p>— ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.</p> <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>

(8) tekstovi pod referentnim brojevima 241 i 242 zamjenjuju se sljedećim:


a	b	c	d	e	f	g	h	i
„241	5-amino-o-krezol	4-Amino-2-Hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ili trepavice ne smije prelaziti 1,5 %	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p> Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(b) Samo za profesionalnu uporabu.	<p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ste ikad imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.</p> <p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>— je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica,</p> <p>— je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.</p> <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>
242	2,4-diaminofenoksetanol, njegov hidroklorid i njegov sulfat	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5 / 66422-95-5 / 70643-20-8	- / 266-357-1 / 274-713-2	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na trepavice ne smije prelaziti 2,0 % (kao hidroklorid)	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <p>— ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište,</p> <p>— ste ikad imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose,</p> <p>— ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.</p> <p>(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica</p> <p>(b) Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>

(9) tekstovi pod referentnim brojevima 244 i 245 zamjenjuju se sljedećim:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
„244	4-amino-m-krezol	4-Amino-m-Cresol	2835-99-6	220-621-2	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ili trepavice ne smije prelaziti 1,5 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(b) Samo za profesionalnu uporabu.	<p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane” . <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>
245	2-[(3amino-4-metoksifenil)amino]etanol i njegov sulfat	2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisoole 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisoole sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		<p>Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ili trepavice ne smije prelaziti 1,5 % (kao sulfat)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg /kg — Čuvati u posudama bez nitrita 	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p>
					(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(b) Samo za profesionalnu uporabu.	


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne smiju bojiti ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> — potrošač ima osip na licu ili ima osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — je potrošač imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — je potrošač u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”. <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>


(10) dodaju se sljedeći tekstovi pod referentnim brojevima od 265 do 285:



a	b	c	d	e	f	g	h	i
„265	1,4-Diaminoantihraquinone1,4-diaminoantrakinon	Disperse Violet 1Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	0,5%	Sadržaj Disperzne Red 15 kao nečistoće u Disperznoj Violet 1 za formulacije boja za kosu treba biti <1 % (m/m)	
266	Etanol, 2-[(4-amino-2-nitrofenil)amino]-	HC Red No 3	2871-01-4	220-701-7	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,45 %	Za (a): Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 3,0 %	<p>Za (a) i (b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg — Čuvati u posudama bez nitrata 	<p>Za (a) i (b):</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlašišće, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane” ”.
267	[7-hidroksi-8-[(2-metoksifenil)azo]-2-naftil]trimetilamonijev klorid	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	2,0%		
268	2-[[4-(Dimetilamino)fenil]azo]-1,3-dimetil-1H-imidazolium klorid	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,5 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.



a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 1,0 %		<p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
269	Fenol, 2-amino-5-etil-, hidroklorid	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 1,0 %	<p>Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane“.
270	fluorescein, 2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetrakloro- dinatrijeva sol (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu (b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2,0 % (b) 0,4 %		(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane“.
271	Mješavina (1), (2) i (3) u raspršivajućem sredstvu (lignosulfat): (1) 9,10-antra-cendion-1,4-bis[(2-hidroksietil)amino]	Disperse Blue 377 mješavina je tri bojila: (1) 1,4-bis[(2-hydroxyethyl)amino]anthra-9,10-quinone	(1) 4471-41-4	(1) 224-743-7	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	2,0%		

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	(2) 9,10-antra-cendion-1-[(2-hidroksietil)amino]-4-[(3-hidroksipropil)amino]	(2) 1-[(2-hydroxyethyl)amino]-4-[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	(2) 67674-26-4	(2) 266-865-3				
	(3) 9,10-antra-cendion-1,4-bis[(3-hidroksipropil)amino]	(3) 1,4-bis[(3-hydroxypropyl)amino]anthra-9,10-quinone	(3) 67701-36-4	(3) 266-954-7				
272	4-aminofenol	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,9 %	Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.”
273	4,5-diamino-1-(2-hidroksietil)-1H-pirazol sulfat (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 3,0 %	Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.



a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
274	kinolin, 4-formil-1-metil-, sol s 4-metilbensulfonskom kiselinom (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluenesulfonate	223398-02-5	453-790-8	Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2,5 %	<p>Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
275	Piridin, 1- metil-4- [(metilfenilhidrazono)metil]-, metil sulfat	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 1,0 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina. Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 1,0 %		
276	2-[(4-aminofenil)azo]-1,3-dimetil-1H-imidazolium klorid	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,5 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 1,0 %		<p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
277	2,6-piridindiamin, 3-(3-piridinilazo)	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu	(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,25 %		<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p>


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 0,25 %		<p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
278	4-((4-amino-3-metilfenil)(4-imino-3-metil-2,5-cikloheksadien-1-iliden)metil)-2-metilfenilamin monohidroklorid (CI 42520)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 1,0 %	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište,


a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 0,5 %		<ul style="list-style-type: none"> — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
279	2,3-diamino-6,7-dihidro-1H,5H-pirazolo[1,2-a]pirazol-1-one dimetansulfonat	2,3-Diaminodihydropyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 2,0 %	<p>Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„⚠ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
280	2-amino-4,6-dinitrofenol i 2-amino-4,6-dinitrofenol, natrijeva sol	Picramic Acid and Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,6 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 0,6 %		<p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
281	1-metilamino-2-nitro-5-(2,3-dihidroksi-propiloksi)-benzen	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,8 %	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 1,0 %	Za (a) i (b): — Ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg — Čuvati u posudama bez nitrita	Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije. Ne bojite kosu: — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
282	1-propanamin, 3-[[9,10-dihidro-4-(metilamino)-9,10-dioksa-1-antracenil]amino]-N,N-dimetil-N-propil-, bromid	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	3,0%	— Ne koristiti s nitrozirajućim sredstvima — Najveći sadržaj nitrozamina: 50 µg/kg — Čuvati u posudama bez nitrita”	
283	3-amino-2-kloro-6-metilfenol 3-amino- 4-kloro-6-metilfenol HCl	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 1,0 %	(a) Na deklaraciji mora biti navedeno: Omjer za miješanje. „  Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije. Pročitati i slijediti upute.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 0,5 %		<p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
284	fenol, 2,2'-metilenebis[4-amino-], dihidroklorid	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		(a) Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 1,0 %	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Tvar za bojenje kose u neoksidativnim bojilima za kosu	(b) 1,0 %		<p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose, — ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane”.
285	piridin-2,6-diildiamin	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	(a) Tvar za bojenje kose u oksidativnim bojilima za kosu		Za (a) i (b): Nakon miješanja u oksidativnim uvjetima najveća koncentracija koja se nanosi na kosu ne smije prelaziti 0,15 %	<p>(a) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„ Bojila za kosu mogu izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane” mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Ne bojite kosu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ako na licu imate osip ili imate osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako ste ikada imali bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					(b) Proizvodi namijenjeni bojenju trepavica		(b) Samo za profesionalnu uporabu.	<p>— ako ste u prošlosti imali reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane“.</p> <p>(b) Na deklaraciji mora biti navedeno:</p> <p>Omjer za miješanje.</p> <p>„Samo za profesionalnu uporabu.</p> <p> Ovaj proizvod može izazvati jake alergijske reakcije.</p> <p>Pročitati i slijediti upute.</p> <p>Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu na osobama mlađim od 16 godina.</p> <p>Privremene tetovaže od „crne kane“ mogu povećati rizik od alergijske reakcije.</p> <p>Trepavice se ne boje ukoliko potrošač:</p> <ul style="list-style-type: none"> — na licu ima osip ili osjetljivo, nadraženo ili oštećeno vlasište, — ako je imao bilo kakvu reakciju nakon bojenja kose ili trepavica, — ako je u prošlosti imao reakciju na privremenu tetovažu od „crne kane“. <p>U slučaju dodira s očima, odmah isprati.”</p>

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1198/2013

od 25. studenoga 2013.

o prekidu antisubvencijskog postupka koji se odnosi na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 330/2013 o uvjetovanju takvog uvoza evidentiranjem

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 597/2009 od 11. lipnja 2009. o zaštiti od subvencioniranog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske zajednice⁽¹⁾ (Osnovna uredba), a posebno njezine članke 14. i 24.,

nakon savjetovanja sa Savjetodavnim odborom,

budući da:

1. POSTUPAK

- (1) Europska komisija („Komisija“) zaprimila je 27. rujna 2012. pritužbu koja se odnosi na navodno štetno subvencioniranje proizvodnje biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije koju je u skladu s člankom 10. Osnovne uredbe podnio Europski odbor za biodizel („podnositelj pritužbe“) u ime proizvođača koji predstavljaju više od 25 % ukupne proizvodnje biodizela u Uniji.
- (2) Pritužba je sadržavala dokaze *prima facie* o subvencioniranju navedenog proizvoda i materijalnoj šteti koja je zbog toga nastala, što se smatralo dostatnim da se opravda pokretanje ispitnog postupka.
- (3) Komisija je najavila 10. studenoga 2012. u obavijesti objavljenoj u *Službenom listu Europske Unije* („Obavijest o pokretanju postupka“) pokretanje antisubvencijskog postupka protiv uvoza biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije u Uniju⁽²⁾.
- (4) Komisija je o pokretanju postupka službeno obavijestila podnositelja pritužbe, ostale poznate proizvođače Unije, poznate proizvođače izvoznike u Argentini i Indoneziji, poznate uvoznike, dobavljače, distributere, korisnike i udruženja na koja se to očito odnosi te nadležna tijela Argentine i Indonezije. Zainteresirane strane pozvane su da iznesu svoje stavove pisanim putem i zatraže raspravu u roku određenom u Obavijesti o pokretanju postupka.
- (5) Svim zainteresiranim stranama koje su to zatražile te koje su dokazale da postoje posebni razlozi da im se omogući rasprava, ta je mogućnost i pružena.

- (6) Komisija je 10. travnja 2013. uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije uvjetovala evidentiranjem u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 330/2013⁽³⁾.

2. POVLAČENJE PRITUŽBE I PREKID POSTUPKA

- (7) Podnositelj pritužbe službeno je povukao svoju pritužbu dopisom Komisiji od 7. listopada 2013.
- (8) Na temelju članka 14. stavka 1. Osnovne uredbe postupak se može prekinuti ako se pritužba povuče uz uvjet da takav prekid nije protivan interesu Unije.
- (9) Ispitnim postupkom nisu otkriveni razlozi zbog kojih bi navedeni prekid bio protivan interesu Unije. Stoga je Komisija zaključila da se postupak treba prekinuti. Zainteresirane strane su o tome obaviještene te im je omogućeno iznošenje primjedbi. Međutim, Komisija nije zaprimila primjedbe koje bi dovele do zaključka da bi navedeni prekid bio protivan interesu Unije.
- (10) Komisija stoga zaključuje da se prekida antisubvencijski postupak koji se odnosi na uvoz biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije u Uniju.
- (11) Evidentiranje uvoza biodizela podrijetlom iz Argentine i Indonezije utvrđeno primjenom članka 1. Uredbe (EU) br. 330/2013 stoga treba prekinuti, a navedenu Uredbu staviti izvan snage,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ovime se prekida antisubvencijski postupak koji se odnosi na monoalkilne estere masnih kiselina i/ili parafinska plinska ulja dobivena sintezom i/ili hidrotretiranjem, nefosilnog podrijetla, u čistom obliku ili u mješavini, koji su trenutačno obuhvaćeni oznakama KN 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 i ex 3826 00 90, i koji su podrijetlom iz Argentine i Indonezije.

⁽¹⁾ SL L 188, 18.7.2009., str. 93.⁽²⁾ SL C 342, 10.11.2012., str. 12.⁽³⁾ SL L 102, 11.4.2013., str. 13.

Članak 2.

Carinska tijela upućuju se da prekinu evidentiranje uvoza, utvrđeno primjenom članka 1. Uredbe (EU) br. 330/2013.

Članak 3.

Uredba Komisije (EU) br. 330/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1199/2013

od 25. studenoga 2013.

o odobrenju aktivne tvari klorantraniliprol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 2. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 80. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009, a s obzirom na postupak i uvjete za odobrenje, Direktiva Vijeća 91/414/EEZ⁽²⁾ mora se primjenjivati na aktivne tvari za koje je odluka u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Direktive donesena prije 14. lipnja 2011. Odlukom Komisije 2007/560/EZ⁽³⁾ potvrđeno je da klorantraniliprol ispunjava uvjete iz članka 80. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (2) U skladu s člankom 6. stavkom 2. Direktive 91/414/EEZ Irska je 2. veljače 2007. od trgovačkog društva DuPont de Nemours primila zahtjev za uvrštenje aktivne tvari klorantraniliprol u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ. Odlukom 2007/560/EZ potvrđeno je da je dokumentacija „cjelovita” te se može smatrati da u načelu udovoljava zahtjevima u pogledu podataka i informacija iz priloga II. i III. Direktivi 91/414/EEZ.
- (3) Za tu su aktivnu tvar ocijenjeni učinci na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš u skladu s odredbama članka 6. stavaka 2. i 4. Direktive 91/414/EEZ za uporabe koje je

predložio podnositelj zahtjeva. Imenovana država članica izvjestiteljica dostavila je 17. veljače 2010. nacrt izvješća o ocjeni. U skladu s člankom 11. stavkom 6. Uredbe Komisije (EU) br. 188/2011⁽⁴⁾ dana 11. srpnja 2011. od podnositelja zahtjeva zatražene su dodatne informacije. Ocjena dodatnih podataka koju je sastavila Irska dostavljena je u obliku ažuriranog nacrta izvješća o ocjeni u prosincu 2011.

- (4) Nacrt izvješća o ocjeni pregledale su države članice i Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”). Agencija je 14. ožujka 2013. Komisiji dostavila svoj zaključak o ocjeni rizika aktivne tvari klorantraniliprol⁽⁵⁾ u pesticidima. Taj su nacrt izvješća o ocjeni i zaključak Agencije pregledale države članice i Komisija u okviru Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja, a završno izvješće doneseno je 3. listopada 2013. u obliku izvješća Komisije o pregledu za klorantraniliprol.
- (5) Razna su ispitivanja pokazala kako se za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorantraniliprol može očekivati da načelno udovoljavaju zahtjevima utvrđenima u članku 5. stavku 1. točkama (a) i (b) i članku 5. stavku 3. Direktive 91/414/EEZ, posebno u pogledu uporaba koje su ispitane i iscrpno opisane u izvješću Komisije o pregledu. Stoga je primjereno odobriti klorantraniliprol.
- (6) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je međutim postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrđne informacije.
- (7) Potrebno je državama članicama i zainteresiranim stranama ostaviti razuman rok prije izdavanja odobrenja kako bi se mogle pripremiti za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).⁽³⁾ Odluka Komisije 2007/560/EZ od 2. kolovoza 2007. o načelnomu priznavanju usklađenosti dokumentacije upućene na detaljno razmatranje u cilju mogućeg uvrštenja klorantraniliprola, heptamalo-ksiglukana, spirotetramata i *Helikoverpa armigera* nukleopolihedrovirusa u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ (SL L 213, 15.8.2007., str. 29.).⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 188/2011 od 25. veljače 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Direktive Vijeća 91/414/EEZ u pogledu postupka ocjene aktivnih tvari koje nisu bile na tržištu u 2 godine nakon priopćenja o toj Direktivi (SL L 53, 26.2.2011., str. 51.).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu

- (8) Ne dovodeći u pitanje obveze predviđene Uredbom (EZ) br. 1107/2009 koje proizlaze iz odobrenja i uzimajući u obzir posebnu situaciju nastalu prijelazom s Direktive 91/414/EEZ na Uredbu (EZ) br. 1107/2009, trebalo bi se primjenjivati sljedeće. Državama članicama je nakon izdavanja odobrenja potrebno ostaviti šestomjesečni rok za preispitivanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju klorantraniliprol. Države članice prema potrebi trebale bi izmijeniti, zamijeniti ili povući odobrenja. Odstupajući od tog roka, potrebno je predvidjeti dulje razdoblje za dostavu i ocjenu cjelovite dokumentacije iz Priloga III., kako je utvrđeno u Direktivi 91/414/EEZ, za svako sredstvo za zaštitu bilja i svaku predviđenu uporabu u skladu s jedinstvenim načelima.
- (9) Iskustvo stečeno uvrštenjem aktivnih tvari ocijenjenih u okviru Uredbe Komisije (EEZ) br. 3600/92 ⁽¹⁾ u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ pokazalo je da može doći do poteškoća u tumačenju obveza nositelja postojećih odobrenja u pogledu pristupa podacima. Stoga je, radi izbjegavanja daljnjih poteškoća, potrebno pojasniti obveze država članica, a posebno obvezu provjere ima li nositelj odobrenja pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. toj Direktivi. Tim se pojašnjenjem, međutim, državama članicama ili nositeljima odobrenja ne nameću nove obveze u odnosu na do sada donesene direktive o izmjeni Priloga I. toj Direktivi ili uredbe o odobrenju aktivnih tvari.
- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽²⁾.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje aktivne tvari

Aktivna tvar klorantraniliprol, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

- ⁽¹⁾ Uredba Komisije (EEZ) br. 3600/92 od 11. prosinca 1992. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu prve faze programa rada iz članka 8. stavka 2. Direktive Vijeća 91/414/EEZ o plasiranju proizvoda za zaštitu bilja na tržište (SL L 366, 15.12.1992., str. 10.).
- ⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

Članak 2.

Ponovna ocjena sredstava za zaštitu bilja

1. U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 države članice prema potrebi do 31. listopada 2014. moraju izmijeniti ili povući odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju klorantraniliprol kao aktivnu tvar.

Do tog datuma posebno moraju provjeriti jesu li ispunjeni uvjeti iz Priloga I. ovoj Uredbi, uz iznimku onih navedenih u stupcu o posebnim odredbama tog Priloga, te posjeduje li nositelj odobrenja dokumentaciju odnosno ima li pristup dokumentaciji koja udovoljava zahtjevima iz Priloga II. Direktivi 91/414/EEZ u skladu s uvjetima iz članka 13. stavaka od 1. do 4. te Direktive i članka 62. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Odstupajući od stavka 1., države članice najkasnije do 30. travnja 2014. moraju ponovno ocijeniti svako odobreno sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava klorantraniliprol kao jedinu aktivnu tvar ili kao jednu od više aktivnih tvari koje su navedene u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, u skladu s jedinstvenim načelima iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, na temelju dokumentacije koja udovoljava zahtjevima iz Priloga III. Direktivi 91/414/EEZ i uzimajući u obzir stupac s posebnim odredbama iz Priloga I. ovoj Uredbi. Na temelju te ocjene moraju utvrditi ispunjava li sredstvo uvjete utvrđene u članku 29. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Nakon što to utvrde države članice moraju:

- (a) u slučaju da sredstvo sadržava klorantraniliprol kao jedinu aktivnu tvar, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje najkasnije do 31. listopada 2015.; ili
- (b) u slučaju da sredstvo sadržava klorantraniliprol kao jednu od više aktivnih tvari, prema potrebi izmijeniti ili povući odobrenje do 31. listopada 2015. ili do datuma utvrđenog za izmjenu ili povlačenje u odgovarajućem aktu ili aktima kojima su dotična tvar ili tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ ili kojima su dotična tvar ili tvari odobrene, ovisno o tome što je nastupilo poslije.

Članak 3.

Izmjene Provedbene Uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

*Članak 4.***Stupanje na snagu i datum početka primjene**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. svibnja 2014.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno Bruxellesu 25. studenoga 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (1)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
klorantraniliprol CAS br. 500008-45-7 CIPAC br. 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil) pirazol-5-karboksanilid	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prelaziti određeni prag u tehničkom materijalu:</p> <p>acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-pikolin: ≤ 3 g/kg</p> <p>metansulfonska kiselina: ≤ 2 g/kg</p>	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za klorantraniliprol, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizike za vodene organizme i makroorganizme u tlu.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrđne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> rizicima koji površinskim vodama prijete od aktivne tvari i njezinih metabolita: IN-EQW78 (2-3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkinazolin-4(3H)-jedan), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]kinazolin-11-jedan), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-karboksamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-8-metilkinazolin-4(1H)-jedan) i IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoil-4-kloro-6-metilfenil)-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-karboksamid); rizicima koji vodenim organizmima prijete od metabolita koji nastaju fotolizom: IN-LBA22 (2-[[[4Z]-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oksazin-4-iliden]amino]-5-kloro-N,3-dimetilbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroksipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkinazolin-4(3H)-jedan) i IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkinazolin-4(3H)-jedan). <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 30. travnja 2016.</p>

(1) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

Broj	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„62	klorantraniliprol CAS br. 500008-45-7 CIPAC br. 794	3-bromo-4'-kloro-1-(3-kloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilkarbamoil) pirazol-5-karboksanilid	≥ 950 g/kg Sljedeće relevantne nečistoće ne smiju prelaziti određeni prag u tehničkom materijalu: acetonitril: ≤ 3 g/kg 3-pikolin: ≤ 3 g/kg metansulfonska kiselina: ≤ 2 g/kg	1. svibnja 2014.	30. travnja 2024.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u obzir se moraju uzeti zaključci izvješća o pregledu za klorantraniliprol, koje je u konačnom obliku prihvaćeno na sastanku Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja 3. listopada 2013., a posebno njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj općoj ocjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizike za vodene organizme i makroorganizme u tlu.</p> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi moraju uključivati mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva mora dostaviti potvrđne informacije o:</p> <ol style="list-style-type: none"> rizicima koji površinskim vodama prijete od aktivne tvari i njezinih metabolita: IN-EQW78 (2-3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkvinazolin-4(3H)-jedan), IN-ECD73 (2,6-dikloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]kvinazolin-11-jedan), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-karboksamid), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-8-metilkvinazolin-4(1H)-jedan) i IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-karbamoil-4-kloro-6-metilfenil)-1-(3-kloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-karboksamid); rizicima koji vodenim organizmima prijete od metabolita koji nastaju fotolizom: IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazolo[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oksazin-4-iliden] amino]-5-kloro-N,3-dimetilbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroksipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-kloro-3,8-dimetilkvinazolin-4(3H)-jedan) i IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-kloro-3,8-dimetilkvinazolin-4(3H)-jedan). <p>Podnositelj zahtjeva te informacije mora dostaviti Komisiji, državama članicama i Agenciji do 30. travnja 2016.”</p>

(*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1200/2013**od 25. studenoga 2013.****o upisu naziva u registar zaštićenih oznaka izvornosti i zaštićenih oznaka zemljopisnog podrijetla
[Cozza di Scardovari (ZOI)]**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1151/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. studenoga 2012. o sustavima kvalitete za poljoprivredne i prehrambene proizvode ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 52. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 50. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 1151/2012, zahtjev Italije za upis naziva „Cozza di Scardovari” u registar objavljen je u *Službenom listu Europske unije* ⁽²⁾.

- (2) Budući da Komisiji nije dostavljen ni jedan prigovor u smislu članka 51. Uredbe (EU) br. 1151/2012, naziv „Cozza di Scardovari” potrebno je upisati u registar,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Naziv iz Priloga ovoj Uredbi upisuje se u registar.

Članak 2.Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,
Dacian CIOLOȘ
Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 343, 14.12.2012., str. 1.

⁽²⁾ SL C 170, 15.6.2013., str. 51.

PRILOG

Poljoprivredni proizvodi namijenjeni prehrani ljudi navedeni u Prilogu I. Ugovoru:

Razred 1.7. Svježa riba, mekušci i rakovi i od njih dobiveni proizvodi

ITALIJA

Cozza di Scardovari (ZOI)

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1201/2013**od 25. studenoga 2013.****o utvrđivanju paušalnih uvoznih vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) br. 1234/2007 od 22. listopada 2007. o uspostavljanju zajedničke organizacije poljoprivrednih tržišta i o posebnim odredbama za određene poljoprivredne proizvode (Uredba o jedinstvenom ZOT-u) ⁽¹⁾,uzimajući u obzir Provedbenu uredbu Komisije (EU) br. 543/2011 od 7. lipnja 2011. o utvrđivanju detaljnih pravila za primjenu Uredbe Vijeća (EZ) br. 1234/2007 za sektore voća i povrća te prerađevina voća i povrća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 136. stavak 1.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom (EU) br. 543/2011, prema ishodu Urugvajске runde multilateralnih pregovora o trgovini, utvrđuju se kriteriji kojima Komisija određuje

paušalne vrijednosti za uvoz iz trećih zemalja, za proizvode i razdoblja određena u njezinu Prilogu XVI. dijelu A.

- (2) Paušalna uvozna vrijednost izračunava se za svaki radni dan, u skladu s člankom 136. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011, uzimajući u obzir promjenjive dnevne podatke. Stoga ova Uredba treba stupiti na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Paušalne uvozne vrijednosti iz članka 136. Provedbene uredbe (EU) br. 543/2011 određene su u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2013.

Za Komisiju,
u ime predsjednika,

Jerzy PLEWA

Glavni direktor za poljoprivredu i ruralni razvoj

⁽¹⁾ SL L 299, 16.11.2007., str. 1.

⁽²⁾ SL L 157, 15.6.2011., str. 1.

PRILOG

Paušalne uvozne vrijednosti za određivanje ulazne cijene određenog voća i povrća

(EUR/100 kg)

Oznaka KN	Oznaka treće zemlje ⁽¹⁾	Standardna uvozna vrijednost
0702 00 00	AL	50,7
	MA	43,6
	MK	36,9
	TR	65,0
	ZZ	49,1
0707 00 05	AL	41,5
	TR	87,8
	ZZ	64,7
0709 93 10	MA	139,9
	TR	106,8
	ZZ	123,4
0805 20 10	MA	80,5
	TR	76,1
	ZA	87,1
	ZZ	81,2
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	PK	59,4
	SZ	56,2
	TR	75,4
	UY	56,2
	ZA	192,9
	ZZ	88,0
0805 50 10	TR	71,6
	ZZ	71,6
0808 10 80	BA	54,0
	MK	41,5
	US	130,4
	ZA	162,0
	ZZ	97,0
0808 30 90	TR	123,6
	ZZ	123,6

⁽¹⁾ Nomenklatura država utvrđena Uredbom Komisije (EZ) br. 1833/2006 (SL L 354, 14.12.2006., str. 19.). Oznakom „ZZ” označava se „drugo podrijetlo”.

ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 14. listopada 2013.

o financijskom doprinosu Unije za programe nadzora i kontrole ribarstva Hrvatske za 2013.

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2013) 6606)

(Vjerodostojan je samo tekst na hrvatskom jeziku)

(2013/673/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

dopisu od 14. svibnja 2012. utvrdila uvjete koje operateri i države članice moraju ispuniti kada ulažu u projekte povezane sa sljedivosti.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu Vijeća (EZ) 861/2006 od 22. svibnja 2006. o uspostavi financijskih mjera Zajednice za provedbu zajedničke ribarstvene politike u području prava mora ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 21.,

- (6) Na toj osnovi i s obzirom na proračunska ograničenja, zahtjevi u programima financiranja Unije koji se odnose na neprioritetne mjere, kao što su postavljanje sustava automatske identifikacije (AIS) na ribarska plovila i projekti za izobrazbu koji nisu povezani s poboljšanjima sustava kontrole država članica, odbačeni su jer nisu bili posvećeni prethodno navedenim prioritetnim područjima.

budući da:

- (1) Hrvatska je postala članica Europske unije 1. srpnja 2013.
- (2) Hrvatska je Komisiji dostavila program nadzora i kontrole ribarstva za 2013. u skladu s člankom 20. Uredbe (EZ) br. 861/2006, uključujući zahtjev za financijski doprinos Unije za izdatke nastale provedbom projekata u okviru tih programa.
- (3) Zahtjevi u vezi s mjerama navedenima u članku 8. točki (a) Uredbe (EZ) br. 861/2006 mogu ispunjavati uvjete za financiranje iz sredstava Unije.
- (4) Prikladno je odrediti maksimalne iznose i stopu financijskog doprinosa Unije u skladu s ograničenjima utvrđenima člankom 15. Uredbe (EZ) br. 861/2006 i utvrditi uvjete pod kojima se takvi doprinosi mogu odobriti.
- (5) U skladu s člankom 21. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 861/2006, Hrvatska je bila pozvana dostaviti program u vezi s financiranjem projekata u prioritetnim područjima koja je Komisija odredila u svom dopisu od 25. siječnja 2013., tj. projekata kojima je cilj provedba Uredbe Vijeća (EZ) br. 1224/2009 ⁽²⁾ o kontroli, mjerenju snage motora i sljedivosti ribljih proizvoda. Komisija je u svom

- (7) U pogledu projekata povezanih sa sljedivosti važno je osigurati da se oni razvijaju na temelju međunarodno priznatih normi, u skladu sa zahtjevima članka 67. stavka 8. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 404/2011. ⁽³⁾.
- (8) Zahtjev Hrvatske za financiranje iz sredstava Unije procijenjen je u pogledu njegove usklađenosti s pravilima navedenima u Uredbi Komisije (EZ) br. 391/2007 od 11. travnja 2007. o utvrđivanju detaljnih pravila za provedbu Uredbe Vijeća (EZ) br. 861/2006 u vezi s izdacima država članica nastalim pri provedbi sustava praćenja i nadzora koji se primjenjuju u zajedničkoj ribarstvenoj politici ⁽⁴⁾.
- (9) Radi poticanja ulaganja u prioritetna područja koja je odredila Komisija i s obzirom na negativni učinak financijske krize na proračune država članica, izdaci koji se odnose na prethodno navedena prioritetna područja i koji su prihvaćeni u skladu s ovom odlukom o financiranju trebaju dobiti visoku stopu sufinanciranja, u skladu s ograničenjima utvrđenima člankom 15. Uredbe (EZ) br. 861/2006.
- (10) Kako bi ispunili uvjete za financijski doprinos, automatski uređaji za utvrđivanje položaja plovila trebaju ispunjavati zahtjeve utvrđene Provedbenom uredbom (EU) br. 404/2011.

⁽¹⁾ SL L 160, 14.6.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL L 343, 22.12.2009., str. 1.

⁽³⁾ SL L 112, 30.4.2011., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 97, 12.4.2007., str. 30.

- (11) Kako bi ispunili uvjete za financijski doprinos, uređaji za elektroničko bilježenje i izvještavanje na ribarskim plovilima trebaju ispunjavati zahtjeve utvrđene Provedbenom uredbom (EU) br. 404/2011.
- (12) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za ribarstvo i akvakulturu,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se odlukom predviđa financijski doprinos Unije za 2013. za troškove koje snosi Hrvatska za provedbu sustava praćenja i kontrole koji se primjenjuju u Zajedničkoj ribarstvenoj politici (ZRP) iz članka 8. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 861/2006.

Članak 2.

Pokrivanje nepodmirenih preuzetih obveza

Sva plaćanja za koja se traži povrat vrši Hrvatska do 30. lipnja 2017. Plaćanja izvršena nakon tog roka nisu prihvatljiva za ostvarivanje povrata. Odobrena sredstva proračuna povezana s ovom Odlukom opozivaju se najkasnije do 31. prosinca 2018.

Članak 3.

Nove tehnologije i IT mreže

1. Izdaci nastali u okviru projekata navedenih u Prilogu I. koji se odnose na postavljanje novih tehnologija i uspostavljanje IT mreža kako bi se omogućilo učinkovito i sigurno prikupljanje i upravljanje podacima povezanih s praćenjem, na kontrolu i nadzor ribolovnih aktivnosti te na provjeru snage motora, ispunjavaju uvjete za financijski doprinos od 90 % prihvatljivih izdataka u skladu s ograničenjima utvrđenima u tom Prilogu.

2. Projekt HR/13/05 iz Priloga I., koji se odnosi na mjerače i vage, ispunjava uvjete za financijski doprinos od 50 % prihvatljivih izdataka u skladu s ograničenjima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 4.

Automatski uređaji za utvrđivanje položaja plovila

1. Izdaci nastali u okviru projekata navedenih u Prilogu II. koji se odnose na kupovinu i postavljanje automatskih uređaja za utvrđivanje položaja plovila koji omogućuju praćenje plovila na daljinu iz centra za praćenje ribarstva s pomoću sustava praćenja plovila (VMS) ispunjavaju uvjete za financijski doprinos od 90 % prihvatljivih izdataka u skladu s ograničenjima utvrđenima u tom Prilogu.

2. Financijski doprinos iz stavka 1. izračunava se na temelju cijene koja je ograničena na 2 500 eura po plovilu.

3. Kako bi ispunili uvjete za financijski doprinos iz stavka 1., automatski uređaji za utvrđivanje položaja plovila moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene Uredbom (EZ) br. 2244/2003 (1).

Članak 5.

Sustavi za elektroničko bilježenje i izvještavanje

Kako bi se omogućila učinkovita i sigurna razmjena podataka u vezi s praćenjem, kontrolom i nadzorom ribolovnih aktivnosti, izdaci nastali u okviru projekata navedenih u Prilogu III. koji se odnose na razvoj, kupovinu i postavljanje te tehničku pomoć za komponente koje su potrebne za sustave za elektroničko bilježenje i izvještavanje (ERS) ispunjavaju uvjete za financijski doprinos od 90 % prihvatljivih izdataka u skladu s ograničenjima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 6.

Uređaji za elektroničko bilježenje i izvještavanje

1. Izdaci nastali u okviru projekata navedenih u Prilogu IV. koji se odnose na kupovinu i postavljanje uređaja za elektroničko bilježenje i izvještavanje (ERS) na plovila koja omogućuju elektroničko bilježenje podataka i izvještavanje centara za praćenje ribarstva o ribolovnim aktivnostima ispunjavaju uvjete za financijski doprinos od 90 % prihvatljivih izdataka u skladu s ograničenjima utvrđenima u tom Prilogu.

2. Financijski doprinos iz stavka 1. izračunava se na temelju cijene koja je ograničena na 3 000 eura po plovilu.

3. Kako bi ispunili uvjete za financijski doprinos, uređaji za elektroničko bilježenje i izvještavanje moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene Provedbenom uredbom (EU) br. 404/2011.

Članak 7.

Najveći ukupni doprinos Unije za Hrvatsku

Planirani izdaci, njihov prihvatljiv udio i najveći doprinos Unije za Hrvatsku:

(EUR)

Država članica	Planirani izdaci u nacionalnom programu za nadzor i kontrolu ribarstva	Izdaci za odabrane projekte u skladu s ovom Odlukom	Najveći doprinos Unije
Hrvatska	817 000	618 000	522 600
Ukupno	817 000	618 000	522 600

(1) SL L 333, 20.12.2003., str. 17.

Članak 8.

Adresati

Ova je Odluka upućena Republici Hrvatskoj.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. listopada 2013.

Za Komisiju
Maria DAMANAKI
Članica Komisije

PRILOG I.

NOVE TEHNOLOGIJE I IT MREŽE

(EUR)

Oznaka projekta	Planirani izdaci u nacionalnom programu za nadzor i kontrolu ribarstva	Izdaci za odabrane projekte u skladu s ovom Odlukom	Najveći doprinos Unije
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Ukupno	184 000	184 000	132 000

PRILOG II.

AUTOMATSKI UREĐAJI ZA UTVRĐIVANJE POLOŽAJA PLOVILA

(EUR)

Oznaka projekta	Planirani izdaci u nacionalnom programu za nadzor i kontrolu ribarstva	Izdaci za odabrane projekte u skladu s ovom Odlukom	Najveći doprinos Unije
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Ukupno	384 000	192 000	172 800

PRILOG III.

SUSTAVI ZA ELEKTRONIČKO BILJEŽENJE I IZVJEŠTAVANJE

(EUR)

Oznaka projekta	Planirani izdaci u nacionalnom programu za nadzor i kontrolu ribarstva	Izdaci za odabrane projekte u skladu s ovom Odlukom	Najveći doprinos Unije
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Ukupno	50 000	50 000	45 000

PRILOG IV.

UREĐAJI ZA ELEKTRONIČKO BILJEŽENJE I IZVJEŠTAVANJE

(EUR)

Oznaka projekta	Planirani izdaci u nacionalnom programu za nadzor i kontrolu ribarstva	Izdaci za odabrane projekte u skladu s ovom Odlukom	Najveći doprinos Unije
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Ukupno	192 000	192 000	172 800

PRILOG V.

PROGRAMI OSPOSOBLJAVANJA I RAZMJENE

(EUR)

Oznaka projekta	Planirani izdaci u nacionalnim programima za nadzor i kontrolu ribarstva	Izdaci za odabrane projekte u skladu s ovom Odlukom	Najveći doprinos Unije
HR/13/06	7 000	0	0
Ukupno	7 000	0	0

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE**od 25. studenoga 2013.****o Smjernicama za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima****(Tekst značajan za EGP)**

(2013/674/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 1. podstavak 3.,

budući da:

- (1) Neophodno je da su kozmetički proizvodi koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu Unije sigurni za ljudsko zdravlje u uobičajenim i razumno predvidljivim uvjetima uporabe. U tom se smislu Uredbom (EZ) br. 1223/2009 zahtijeva da kozmetički proizvodi podliježu procjeni sigurnosti kako bi se utvrdila sigurnost kozmetičkog proizvoda u tim uvjetima.
- (2) Subjekt koji se imenuje odgovornom osobom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 dužan je osigurati da se za svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište Unije izradi izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda na temelju relevantnih podataka te u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.
- (3) Kako bi se olakšalo razumijevanje zahtjeva iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 za sve poduzetnike, a posebno za mala i srednja poduzeća, Uredbom se zahtijeva da Komisija donese odgovarajuće smjernice.
- (4) Ovom se Odlukom utvrđuju odgovarajuće smjernice za primjenu Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. One su

ostvarene u suradnji s odgovarajućim dionicima, uključujući i predstavnike malih i srednjih poduzeća.

- (5) Smjernice trebaju pružiti pomoć odgovornim osobama da postupaju u skladu sa svojim propisanim obvezama. Međutim, namjena im nije zamijeniti znanje i stručnost osposobljenog procjenitelja sigurnosti u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, koji treba ostati jedini stručnjak kojemu je dopušteno provesti procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda kao što je opisano u dijelu B Priloga I.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora o kozmetičkim proizvodima,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Smjernice koje omogućuju poduzetnicima da djeluju u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima utvrđene su u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. studenoga 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

PRILOG

SMJERNICE ZA PRIMJENU PRILOGA I. UREDBI (EZ) br. 1223/2009 O IZVJEŠĆU O SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

1. UVOD

Člankom 11. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 propisuje se da se za svaki proizvod prije njegovog stavljanja na tržište izradi dokumentacija s podacima o proizvodu. Dokumentacija s podacima o proizvodu treba se po potrebi ažurirati te biti na raspolaganju nadležnim tijelima za potrebe nadzora nad tržištem, u elektroničkom ili drugom obliku, na adresi odgovorne osobe koja se navodi na oznaci proizvoda, u trajanju od deset godina od stavljanja posljednje serije proizvoda na tržište.

Najvažniji element dokumentacije s podacima o proizvodu sa sigurnosnog stanovišta jest izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz članka 10. stavka 1. Ostali elementi obuhvaćaju jasan opis kozmetičkog proizvoda, opis načina proizvodnje te izjavu o usklađenosti s dobrom proizvodnom praksom, dokaz o traženim učincima te podatke o ispitivanjima na životinjama⁽¹⁾.

Ako odgovorna osoba koja izrađuje izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda nije proizvođač proizvoda, ona je dužna osigurati pristup svim tehničkim i znanstvenim vještinama koje su potrebne za dobivanje pouzdanih podataka o sigurnosti kozmetičkog proizvoda te prikladne procjene sigurnosti kako bi dokazala da je proizvod za koji je odgovorna siguran u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. Stoga treba uključiti ne samo procjenitelja sigurnosti, već i proizvođača, dobavljače sirovina te ostale tehničke stručnjake.

U svakom slučaju, odgovorna je osoba dužna osigurati da se u procjeni sigurnosti obrati pozornost na namjenu kozmetičkog proizvoda te predviđenu sustavnu izloženost pojedinačnim sastojcima u završnoj formulaciji; odgovarajući pristup ocjenjivanja dokazne snage (*weight-of-evidence approach*) koristi se u procjeni sigurnosti za ispitivanje podataka iz svih postojećih izvora; izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurira se s obzirom na dodatne relevantne podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište⁽²⁾.

Procjenu sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz dijela B Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 treba provesti osposobljeni procjenitelj sigurnosti. Odgovorna osoba i procjenitelj sigurnosti trebaju surađivati kako bi osigurali da je sigurnost proizvoda pravilno procijenjena i dokumentirana te da je procjena ažurirana. Odgovorna osoba i procjenitelj sigurnosti dužni su prikupiti sve potrebne podatke koji su utvrđeni u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba izraditi na transparentan način te treba biti dokazivo i lako razumljivo.

Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest stručni rad koji se sastoji od različitih modula, a podaci potrebni u dijelu A mogu se pohraniti u različitim bazama podataka. Izvješće koje treba sadržavati sve podatke iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 treba se nalaziti u istim ili sličnim naslovima radi lakšeg upućivanja nadležnih tijela. Međutim, moglo bi biti dovoljno da se u svakom naslovu navede jasno upućivanje na dokument koji sadržava podatke te se osigura dostupnost u elektroničkom ili tiskanom obliku.

2. PRILOG I. UREDBI (EZ) br. 1223/2009 — IZVJEŠĆE O SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

U skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba sadržavati „minimalne” podatke potrebne u svakom od naslova dijela A i dijela B.

U dijelu A nastoje se prikupiti svi podaci potrebni za procjenu sigurnosti proizvoda, dok dio B obuhvaća zaključivanje, počevši od podataka, kako bi se izveli zaključci o sigurnosti proizvoda.

⁽¹⁾ Članak 11. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

⁽²⁾ Članak 10. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Struktura i sadržaj izvješća o sigurnosti trebaju sadržavati zahtjeve iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009. Međutim, ako izvješće ne sadržava izravno potrebne podatke, u njemu se treba navesti upućivanje na drugi dostupan izvor.

Odgovorna osoba dužna je osigurati ažuriranje izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda na temelju dodatnih relevantnih podataka koji se pojavljuju nakon stavljanja proizvoda na tržište ⁽¹⁾.

3. DIO A — PODACI O SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

U dijelu A izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda nastoje se prikupiti svi podaci potrebni za dokazivanje sigurnosti kozmetičkog proizvoda. Podaci trebaju omogućiti procjenitelju sigurnosti da na temelju utvrđenih opasnosti jasno identificira te odredi rizike koje kozmetički proizvod može predstavljati za ljudsko zdravlje. Opasnost može proizaći primjerice iz sirovina, proizvodnog postupka, ambalaže, uvjeta uporabe proizvoda, mikrobioloških specifikacija, upotrijebljenih količina, toksikološkog profila tvari itd.

Budući da je dijelom A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 uređeno da su podaci navedeni u naslovima minimalni podaci, treba obrazložiti svako odstupanje od zahtjeva utvrđenih u dijelu A.

U dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 navode se podaci koji procjenitelju sigurnosti trebaju biti dostupni „kao minimalni podaci”, kako bi mogao provesti ocjenu sigurnosti.

Uz minimalne podatke navedene u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, procjenitelj sigurnosti može, ondje gdje je to relevantno, upotrebljavati bilo koje dodatne podatke. S druge strane, procjenitelj sigurnosti ili odgovorna osoba mogu smatrati da, ovisno o vrsti proizvoda, neki od potrebnih podataka nisu primjereni ili potrebni za procjenu sigurnosti proizvoda (primjerice ispitivanje učinkovitosti konzerviranja). U tom se slučaju nedostatak određenih podataka treba jasno obrazložiti u dijelu A, a obrazloženje treba ponoviti i potvrditi procjenitelj sigurnosti u svom zaključivanju iz dijela B. Odgovorna je osoba dužna provjeriti postojanje potrebnih podataka ili obrazloženje izostanka tih podataka.

Podaci iz dijela A mogu se prikupiti iz bilo kojeg pouzdanog izvora. Primjeri uključuju: podatke prikupljene od dobavljača, podatke iz znanstvene literature, iskustvo stečeno sa sličnim ili drugim proizvodnim kategorijama, rezultate ispitivanja o samom proizvodu ili tvarima koje proizvod sadržava, dostupne podatke o sličnim formulacijama ili računalne modele. U izvješću o sigurnosti treba ukazati na važnost podataka u odnosu na proizvod.

Dodatna korisna pomoć može se pronaći u smjernicama koje su objavili znanstveni odbori EU-a o procjeni rizika ⁽²⁾ te u preporukama nacionalnih nadležnih tijela ili profesionalnih organizacija.

3.1. Kvantitativni i kvalitativni sastav kozmetičkog proizvoda

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest navesti točan kvantitativni i kvalitativni sastav gotovog proizvoda, počevši od sirovina. Sirovine su tvari ili smjese koje se upotrebljavaju u proizvodnji kozmetičkog proizvoda. Potrebno je navesti namjenu svake tvari.

Potrebno je navesti cjelokupan sastav proizvoda, naziv i identitet (kvalitativni) svake sirovine (uključujući kemijski naziv, Međunarodno nazivlje kozmetičkih sastojaka (INCI), CAS broj (Chemical Abstracts Service), broj s Europskog popisa postojećih trgovačkih kemijskih tvari/Europskog popisa prijavljenih kemijskih tvari (EINECS/ELINCS), po mogućnosti) te količinu svake sirovine, uključujući i težinski postotak (kvalitativni). Rasponi se ne trebaju koristiti, osim ako se mogu obrazložiti (npr. regulatori viskoznosti ili pH vrijednosti). Ako raspone koncentracije nije moguće izbjeći, toksikološka razmatranja i izračune treba temeljiti na najvišoj koncentraciji. Može biti korisno navesti i dobavljača (dobavljače) sirovina.

⁽¹⁾ Članak 10. stavak 1. točka (c) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

⁽²⁾ Smjernice SCCS-a za ispitivanje kozmetičkih sastojaka i njihovu sigurnosnu evaluaciju, 8. revizija, SCCS/1501/12, i njihova naknadna ažuriranja.

Sve tvari koje ulaze u sastav komercijalnih smjesa koje se isporučuju kao sirovine (uključujući izravno dodane konzervanse, antioksidanse, kelatore, sredstva za puferiranje, otapala, ostale aditive itd.) treba identificirati i odrediti u formuli gotovog proizvoda. To se odnosi i na sve tvari koje se neizravno dodaju proizvodu poput konzervansa za konzerviranje sirovina. Potrebno je navesti namjenu svake tvari.

U slučaju prisutnosti kemijski dobro definiranih tvari, njihovu kvantitativnu i molekularnu formulu treba navesti zajedno s analitičkim specifikacijama (stupnjem čistoće, identifikacijom glavnih nečistoća, primijenjenim kriterijima te ispitnim metodama).

U slučaju prisutnosti složenih sastojaka, treba navesti njihovu prirodu te količinu zajedno s jasnom definicijom smjese i upotrijebljenog materijala/upotrijebljenih materijala za identifikaciju tvari u pogledu njihovog sastava i učinaka (postupci proizvodnje i pročišćavanja, uključujući fizikalne, kemijske, enzimске, biotehnoške te mikrobiološke korake). Treba navesti primijenjene kriterije čistoće te ispitne metode. Primjeri složenih sastojaka obuhvaćaju sastojke mineralnog, biljnog, životinjskog ili biotehnoškog podrijetla. Opseg potrebnih informacija o složenim sastojcima, ovisno o njihovoj prirodi te njihovom podrijetlu, izričito se navodi u Smjernicama Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača (SCCS) ⁽¹⁾.

U slučaju prisutnosti smjese i kemijski dobro definiranih tvari i složenih sastojaka, također se primjenjuju gornje smjernice.

Ako se aromatski (ili mirisni) spoj koji se sastoji od smjese aromatskih (ili mirisnih) sastojaka i funkcionalnih sastojaka s olfaktorskim svojstvima, svojstvima za pojačavanje ili očuvanje mirisa ili svojstvima miješanja formulira i namjerno dodaje kozmetičkom proizvodu kako bi proizvod dobio aromu (ili miris) ili kako bi se prikrio neugodan miris, njegova identifikacija treba obuhvaćati naziv i broj šifre te identitet dobavljača. Kvalitativne i kvantitativne podatke o reguliranim tvarima u aromatskom (ili mirisnom) spoju te podatke relevantne za procjenu sigurnosti treba otkriti odgovornoj osobi i procjenitelju sigurnosti te ih treba uvrstiti u izvješće o sigurnosti.

3.2. Fizikalna/kemijska svojstva i stabilnost kozmetičkog proizvoda

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest opisati relevantne fizikalne i kemijske specifikacije tvari ili smjese upotrijebljenih u samom kozmetičkom proizvodu. Te su specifikacije ključne za primjerenu procjenu sigurnosti budući da one mogu utjecati na sigurnost kozmetičkog proizvoda. Primjerice, fizikalno-kemijska svojstva u kombinaciji s ostalim podacima mogu pomoći procjenitelju sigurnosti u određivanju potrebe za ispitivanjem relevantnih toksikoloških parametara.

Osim toga, fizikalno-kemijska svojstva tvari ili smjese te gotovih proizvoda postavljaju mjerilo prema kojemu se proizvodi i sirovine mogu smatrati prihvatljivima s kvalitativnog stajališta ⁽²⁾.

Ovim se odjeljkom izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda uređuje i procjena stabilnosti kozmetičkog proizvoda u razumno predvidljivim uvjetima skladištenja. Cilj je procijeniti utječe li stabilnost kozmetičkog proizvoda na sigurnost i kakvoću proizvoda te upotrijebiti podatke kako bi se odredili najkraći rok trajanja i trajanje nakon otvaranja (PAO).

3.2.1. Fizikalna/kemijska svojstva tvari ili smjese

Ovim su opisom obuhvaćena najznačajnija fizikalno-kemijska svojstva svake tvari ili smjese sadržane u proizvodu, primjerice: kemijska identifikacija, fizikalni oblik, molekularna težina, topljivost, koeficijent raspodjele, čistoća tvari, ostali parametri bitni za opis određenih tvari i smjese te za polimere, prosječna molekularna težina i raspon.

⁽¹⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 3-6.2., str. 35.-36.

⁽²⁾ Ovo je stajalište relevantno u kontekstu dobre proizvodne prakse te se na njega izričito primjenjuje predmetni standard EN ISO 22716:2007. U određenijem smislu, odgovara zahtjevima za oslobađanjem sirovina i gotovog proizvoda.

Prema potrebi, u fizikalno-kemijska svojstva treba uključiti krivulju raspodjele veličina čestica tvari, posebno za nanomaterijale.

Proizvođači kozmetičkih proizvoda dužni su osigurati da njihovi dobavljači pravilno dokumentiraju specifikacije sirovina. Specifikacije trebaju biti dostupne za svaku sirovinu koja se stvarno upotrebljava u proizvodu. Dodatne se specifikacije mogu upotrebljavati na temelju funkcije. Primjerice, za UV apsorbere treba osigurati apsorpcijski spektar.

Za svaki opis fizikalno-kemijskih svojstava i specifikacija (za svaku tvar i smjesu koje proizvod sadržava) u izvješću o sigurnosti treba navesti referentne metode.

3.2.2. Fizikalna/kemijska svojstva gotovog kozmetičkog proizvoda

Ovim se opisom obuhvaćaju specifikacije gotovog proizvoda. U svakoj specifikaciji treba navesti relevantne granične vrijednosti, npr. pH vrijednost između 5.5 i 6.5.

Za svaki opis fizikalno-kemijskih svojstava i specifikacije gotovog kozmetičkog proizvoda, u izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba navesti referentne metode.

3.2.3. Stabilnost kozmetičkog proizvoda

Budući da je riječ o zahtjevu da se procijeni stabilnost kozmetičkog proizvoda u razumno predvidljivim uvjetima skladištenja, ako stabilnost ovisi o uvjetima skladištenja, podatke o tim uvjetima treba prosljediti preko lanca opskrbe te, ako je relevantno za krajnjeg korisnika, treba ih navesti na oznaci proizvoda.

Treba opisati metodologiju koja se upotrebljava za određivanje najkraćeg roka trajanja proizvoda. Potrebno je navesti bilo koje posebne oznake obavijesti za očuvanje proizvoda.

U izvješću o sigurnosti treba navesti sve raspoložive podatke koji se upotrebljavaju za obrazloženje navedenog minimalnog trajanja. Za određivanje dosljednosti provedenog ispitivanja stabilnosti te provjere važnosti najkraćeg roka trajanja koji je za proizvod odabran, u izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba uvrstiti opis testova za ispitivanje stabilnosti te rezultate tih testova. Također, potrebno je osigurati i sljedeće:

1. dokaz da sastav proizvoda koji se upotrebljava za test stabilnosti odgovara proizvodu koji se stvarno stavlja na tržište;
2. rezultate studije učinkovitosti konzerviranja, npr. ispitivanja učinkovitosti, ako je primjenjivo ⁽¹⁾;
3. ako je primjenjivo, trajanje nakon otvaranja (PAO) ⁽²⁾ i njegovo obrazloženje.

Znanstveni odbor za zaštitu potrošača (SCCS) preporučuje da „je potrebno provesti relevantne testove stabilnosti koji su prilagođeni vrsti kozmetičkog proizvoda i njegovoj namjeni. Kako bi se osiguralo da ne postoje problemi stabilnosti izazvani vrstom upotrijebljenog spremnika i ambalaže, fizikalni testovi stabilnosti trenutačno se provode pomoću inertnih spremnika te spremnika namijenjenih za uporabu na tržištu.” ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Vidjeti odjeljak 3.3. o Mikrobiološkoj kakvoći.

⁽²⁾ Vidjeti „Praktičnu provedbu članka 6. stavka 1. točke (c) Direktive o kozmetičkim proizvodima (76/768/EEZ): OZNAKA ROKA TRAJANJA PROIZVODA: „TRAJANJE NAKON OTVARANJA” (Direktiva Vijeća 76/768/EEZ, SL L 262. 27.9.1976., str. 169.) na internetskim stranicama http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 4-3.3., str. 74.

3.3. Mikrobiološka kakvoća

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest odrediti prihvatljive mikrobiološke specifikacije sirovina (tvari ili smjesa) te gotovog proizvoda s mikrobiološkog stajališta. U skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, posebna se pozornost posvećuje mikrobiološkim specifikacijama kozmetičkih proizvoda koji će se upotrebljavati na osjetljivim dijelovima tijela te na određenoj populaciji. Osim toga, informacije o mikrobiološkoj kakvoći bitne su za obrazloženje učinkovitosti sustava konzerviranja te navedenog najkraćeg roka trajanja kozmetičkog proizvoda koji se skladišti u odgovarajućim uvjetima te trajanje poslije otvaranja (PAO) ⁽¹⁾ gotovog proizvoda u pogledu sigurnosti.

Mikrobiološke specifikacije sirovina (tvari ili smjesa) te kozmetičkog proizvoda trebaju sačinjavati dio procjene sigurnosti. Posebnu se pozornost posvećuje mikrobiološkim specifikacijama kozmetičkih proizvoda koji se upotrebljavaju oko očiju, općenito na sluznici, oštećenoj koži (npr. proizvodi za njegu kože prikladni za atopičnu ili nadraženu kožu), djeci mlađoj od tri godine, starijima i osobama s oslabljenim imunološkim sustavom.

3.3.1. Mikrobiološka kakvoća tvari i smjesa

Glavni parametri mikrobiološke kakvoće predstavljaju prvotnu razinu kontaminacije te mogućnost rasta mikroba. Posebnu se pozornost posvećuje sirovinama (tvarima i smjesama) koje su najosjetljivije na rast mikroba (primjerice smjese na bazi vode, materijali bogati proteinima, biljne ili životinjske sirovine). S druge strane, postoje sirovine koje ne podržavaju rast mikroba, primjerice organska otapala.

3.3.2. Mikrobiološka kakvoća gotovog kozmetičkog proizvoda

U odnosu na mikrobiološku osjetljivost razlikuju se tri kategorije proizvoda:

1. proizvodi s niskim mikrobiološkim rizikom (primjerice proizvodi sa sadržajem alkohola > 20 %, na bazi organskih otapala, proizvodi s visokom/niskom pH vrijednošću), za koje nisu potrebni ni ispitivanje učinkovitosti konzerviranja ni testovi mikrobiološke kakvoće na gotovom proizvodu. Međutim, potrebno je dati znanstveno obrazloženje;
2. proizvodi za jednokratnu uporabu te proizvodi koji se ne mogu držati otvorena (primjerice proizvodi čija ambalaža sprječava dodir sa zrakom pri njihovom doziranju), za koje su jedino potrebni testovi mikrobiološke kakvoće na gotovom proizvodu. Međutim, potrebno je dati znanstveno obrazloženje;
3. svi ostali proizvodi za koje su potrebna ispitivanja učinkovitosti konzerviranja te testovi mikrobiološke kakvoće na gotovom proizvodu.

Posebne „Smjernice o mikrobiološkoj kakvoći gotovog proizvoda” nalaze se u Smjernicama SCCS-a ⁽²⁾.

3.4. Nečistoće, tragovi, podaci o ambalažnom materijalu

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest procijeniti sadržava li kozmetički proizvod tvari koje nisu namjerno dodane formulaciji te koje mogu imati utjecaj na njegovu sigurnost.

Nečistoće su nenamjerne tvari sadržane u sirovinama.

⁽¹⁾ „Najkraći rok trajanja” jest datum do kojeg će kozmetički proizvod, skladišten u prikladnim uvjetima, i dalje ispunjavati svoju početnu funkciju i posebno će ostati siguran; trajanje nakon otvaranja (PAO) jest vremensko razdoblje nakon otvaranja tijekom kojeg se proizvod može upotrebljavati, a da nije štetan za potrošača. Vidjeti „Praktičnu provedbu članka 6. stavka 1. točke (c) Direktive o kozmetičkim proizvodima (76/768/EEZ): OZNAKA ROKA TRAJANJA PROIZVODA: ‚TRAJANJE NAKON OTVARANJA’ ”.

⁽²⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 4-4., str. 75.-76.

Trag je mala količina nenamjerne tvari u gotovom proizvodu. Tragove treba procijeniti u odnosu na sigurnost gotovog proizvoda. U slučaju prisutnosti zabranjenih tvari u tragovima, treba pružiti dokaz o njihovoj tehničkoj neizbježnosti.

Tragovi mogu proizlaziti iz sljedećih izvora: nečistoća u sirovinama/tvarima; proizvodnog postupka; moguće kemijske evolucije/interakcije i/ili migracije tvari u proizvodu koje bi mogle nastati u uobičajenim uvjetima skladištenja i/ili u dodiru s ambalažnim materijalom.

Budući da tvari mogu migrirati iz ambalaže u formulaciju, treba uzeti u obzir odgovarajuća obilježja ambalažnog materijala.

U skladu s točkom 4. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, odjeljak „Nečistoće, tragovi, podaci o ambalažnom materijalu” odnosi se na tri posebna pitanja:

- (a) čistoća tvari i smjesa;
- (b) u slučaju prisutnosti zabranjenih tvari u tragovima, dokazi o njihovoj tehničkoj neizbježnosti;
- (c) odgovarajuća obilježja ambalažnog materijala, posebno čistoća i stabilnost.

U praktičnim se uvjetima ti elementi mogu tumačiti na sljedeći način:

- (a) precizna definicija nečistoća i tragova (vidjeti 3.4.1.);
- (b) dokaz o tehničkoj neizbježnosti zabranjenih tvari (vidjeti 3.4.2.);
- (c) moguće ispuštanje tvari iz ambalaže ili moguće kvarenje proizvoda u dodiru s ambalažom (vidjeti 3.4.3.).

Za analizu nečistoća i ambalažnog materijala poželjni su podaci od dobavljača koji su od ključnog značaja.

3.4.1. Čistoća tvari i smjesa

Prisutnost nenamjernih tvari poput nečistoća i tragova može utjecati na sigurnost gotovog proizvoda. Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba obuhvaćati podatke o čistoći sirovina (tvari i smjesa) te identifikaciju toksikološki relevantnih nenamjernih tvari. Te tvari treba uzeti u obzir pri procjeni sigurnosti proizvoda.

Nečistoće su nenamjerne tvari sadržane u sirovinama.

Trag je mala količina nenamjerne tvari u gotovom proizvodu.

Prisutnost tragova u gotovom proizvodu može se ocijeniti na dva načina:

- (a) specifikacijama/tehničkim podacima za svaku sirovinu na temelju poznavanja postupka proizvodnje sirovine (podrijetla tvari, proizvodnog postupka, smjera sinteze, postupka ekstrakcije, upotrijebljenog otapala itd.);
- (b) fizikalno-kemijskom analizom mogućih nečistoća u sirovinama te po potrebi u gotovom proizvodu (primjerice nitrozamina koji se mogu stvarati tijekom ili nakon proizvodnog postupka).

Zabranjene tvari u tragovima obrađene su u stavku 3.4.2. ovih Smjernica.

Određeni tragovi imaju regulatorna ograničenja koncentracije. Procjenitelj sigurnosti treba provesti procjenu sigurnosti o prisutnosti tvari u tragovima koje nisu zabranjene i za koje ne postoje regulatorna ograničenja koncentracije, ali za koje bi se moglo očekivati da utječu na sigurnost potrošača.

3.4.2. Dokaz o tehničkoj neizbježnosti zabranjenih tvari u tragovima

Dok se postupak utvrđen u stavku 3.4.1. treba slijediti radi svih poznatih nečistoća i tragova kako bi se procijenio njihov toksikološki učinak, za zabranjene tvari u tragovima u gotovom proizvodu ⁽¹⁾ potrebno je dodatno ispitivanje.

U slučaju tehničke neizbježnosti takve prisutnosti, proizvođači kozmetičkih proizvoda dužni su dostaviti dokaz o tehničkoj neizbježnosti. To znači da su dužni svim potrebnim sredstvima obrazložiti prisutnost tih tragova. Prisutnost zabranjenih tvari u tragovima treba održavati što je moguće nižom prema dobrim proizvodnim praksama. Osim toga, procjenitelj sigurnosti treba odlučiti jesu li njihove razine toksikološki prihvatljive te je li proizvod još uvijek siguran.

Posebno u slučaju genotoksičnih i karcinogenih tvari bez praga ⁽²⁾, kozmetička industrija treba i dalje poboljšati svoje najbolje prakse kako bi se u gotovom kozmetičkom proizvodu te tvari uklonile (načelo ALARA ⁽³⁾ (As Low as Reasonably Achievable – onoliko nisko koliko se razumno može postići)). Glavni je cilj osigurati zaštitu ljudskog zdravlja u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Tragove nastale rastvaranjem tvari u gotovom proizvodu (pri problemima stabilnosti), pri problemima konzerviranja ili prijevoza ili međusobnim djelovanjem sirovina treba izbjegavati primjenom dobrih proizvodnih praksi ili reformulacijom proizvoda.

3.4.3. Relevantna obilježja ambalažnog materijala

Ambalažni materijal znači spremnik (ili primarna ambalaža) koji je u izravnom dodiru s formulacijom. Relevantna obilježja ambalažnog materijala u izravnom dodiru s gotovim proizvodom važna su za sigurnost kozmetičkog proizvoda. Upućivanje na Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁴⁾ može biti korisno.

Iskustvo sa sličnim kombinacijama formulacije/ambalaže koje su već na tržištu pokazalo se korisnim. Ambalažni materijali za hranu često su već ispitani, tako da relevantni podaci o stabilnosti i migraciji mogu biti dostupni. Dodatno testiranje nije potrebno. Međutim, treba ocijeniti novu i inovativnu ambalažu.

Kombinacija ambalažnog materijala, formulacija kozmetičkog proizvoda i dodir s vanjskim okolišem mogu imati utjecaj na sigurnost gotovog proizvoda uslijed sljedećih čimbenika:

- (a) međusobnog djelovanja proizvoda i ambalažnog materijala;
- (b) barijernih obilježja ambalažnog materijala;
- (c) migracije tvari iz ambalažnog materijala/u ambalažni materijal.

Podaci o relevantnim obilježjima ambalažnog materijala u izravnom dodiru s proizvodom trebaju omogućiti procjenu mogućih rizika. Relevantna obilježja mogu se primjerice odnositi na:

- (a) sastav ambalažnog materijala, uključujući tehničke tvari poput aditiva;
- (b) tehnički neizbježne nečistoće;
- (c) moguću migraciju iz ambalaže.

⁽¹⁾ Člankom 17. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 utvrđuje se da su zabranjene tvari u tragovima jedino dopuštene ako su tehnički neizbježne te ako nemaju učinak na sigurnost kozmetičkih proizvoda.

⁽²⁾ „Genotoksične i karcinogene tvari bez praga” jesu genotoksične i karcinogene tvari bez praga za karcinogeno-genotoksične učinke.

⁽³⁾ Mišljenje Znanstvenog odbora o zahtjevu Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) vezanom uz usklađeni pristup procjene rizika za tvari koje su kako genotoksične tako i karcinogene, Službeni list EFSA-e (2005) 282, str. 1.-31.

⁽⁴⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

Podaci samo ukazuju na opasnost. Procjena rizika ovisi o procjenitelju sigurnosti ⁽¹⁾.

Ispitivanjima međusobnog djelovanja/prikladnosti između formulacije i ambalaže omogućava se testiranje moguće migracije malih količina tvari iz primarnog ambalažnog materijala do proizvoda. Ta se ispitivanja provode u posebnim i odgovarajućim uvjetima ispitivanja. Međutim, za kozmetičke proizvode ne postoje standardni postupci. Prikladno se ocjenjivanje može izvršiti na temelju poznavanja formulacije i primarnih ambalažnih materijala te na temelju iskusne stručne prosudbe.

Ako migracija ovisi o uvjetima skladištenja, pravilne uvjete treba navesti na oznaci proizvoda. Prikladnu ambalažu treba upotrebljavati u slučaju osjetljivosti formulacije na svjetlo i zrak te u slučaju njezinog rastvaranja na način da utječe na sigurnost ili učinkovitost proizvoda.

3.5. Uobičajena i razumno predvidljiva uporaba

Odjeljak o uobičajenoj i razumno predvidljivoj uporabi proizvoda bitan je za procjenitelja sigurnosti kako bi bio u mogućnosti odrediti odgovarajući scenarij izloženosti. Namjenu treba na prikladan način priopćiti potrošaču kako bi se izbjegla zlouporaba proizvoda.

Osim toga, upozorenja i ostala objašnjenja na oznaci proizvoda trebaju se slagati s određenom uobičajenom i razumno predvidljivom uporabom te je potrebno dati zaključivanje u kojem se obrazlaže njihovo uključivanje.

Treba dati jasno pojašnjenje o uobičajenoj namjeni te razumno predvidljivoj uporabi. Primjerice u slučaju šampona, uobičajena namjena jest da se upotrebljava na vlasištu; (nenamjerna) razumno predvidljiva uporaba jest da se upotrebljava kao gel za tuširanje. Ako se proguta, to bi značilo čistu zlouporabu.

U tu bi svrhu praktičan pristup mogao biti koristan. Primjerice, fotografija ambalaže ili crteži mogli bi se uvrstiti u izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda kako bi se proizvod mogao prezentirati te prikazati njegova namjena. U tu bi svrhu bilo korisno načiniti poveznicu i na upozorenja i oznaku proizvoda, kao što je istaknuto u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

3.6. Izloženost kozmetičkom proizvodu

Procjena izloženosti predstavlja bitan element ocjene rizika. Cilj ovog odjeljka jest odrediti količinu kozmetičkog proizvoda koji dolazi u dodir s vanjskim dijelovima ljudskog tijela ili zubima te sluznicom usne šupljine pri uobičajenoj ili razumno predvidljivoj uporabi u odnosu na svaku uporabu i učestalost uporabe.

Procjena izloženosti kozmetičkom proizvodu treba uzeti u obzir nalaze o „uobičajenoj i razumno predvidljivoj uporabi” u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 u odnosu na skup elemenata koji se izričito navode u odjeljku 6. Također, putove sekundarne izloženosti trebalo bi uzeti u obzir gdje je to primjenjivo.

U opisu konkretnih uvjeta uporabe u svrhu analize izloženosti treba uzeti u obzir i sljedeće parametre:

- (a) vrstu proizvoda (primjerice proizvod koji se ne odstranjuje, proizvod koji se ispiru);
- (b) površinu nanošenja (npr. čitavo tijelo, oči, usna šupljina);
- (c) količinu po nanošenju u slučaju uobičajene i razumno predvidljive uporabe, primjerice u slučaju uporabe šampona kao gela za tuširanje;
- (d) trajanje i učestalost;
- (e) moguće (predvidljive) putove izloženosti (primjerice gutanje ruža za usne i zubne paste ili udisanje sprejeva i otapala);

⁽¹⁾ Za procjenu rizika potrebno je razmotriti opasnost zajedno s izloženošću, a to je dužnost procjenitelja sigurnosti.

(f) ciljnu skupinu (primjerice djeca mlađa od tri godine, odrasli);

(g) utjecaj veličine čestica na izloženost.

U Smjernicama SCCS-a navode se korisni podaci o izračunima izloženosti te posebno odgovarajuće tablice ⁽¹⁾.

Međutim, budući da u tablicama nisu sadržane dnevne vrijednosti izloženosti za određene kozmetičke proizvode, mogu se upotrebljavati drugi načini izračuna izloženosti. Postoji mogućnost nekoliko alternativa. Primjerice, izračuni se mogu izvršiti ili na temelju podataka o površini kože ili podataka o iskustvu korisnika.

Ako se smatra da su raspoloživi podaci nedostadni, preporuča se pretpostaviti scenarij najgoreg slučaja izloženosti, uzimajući u obzir predvidljive uvjete uporabe.

Treba imati na umu određenu ciljnu populaciju te populacije inače izložene proizvodu. Primjerice u slučaju proizvoda za profesionalnu uporabu, postoje različiti scenariji izloženosti za ciljne potrošače te izložene stručnjake u odnosu na učestalost izloženosti, trajanje izloženosti te veličinu izložene površine kože, moguću izloženost udisanjem (primjerice u slučaju šampona, pri procjeni rizika, za potrošače treba razmotriti izloženost vlasništva približno jedanput dnevno, dok za frizere treba razmotriti izloženost njihovih ruku nekoliko puta dnevno).

3.7. Izloženost tvarima

Procjena izloženosti svakoj od tvari koje sadržava kozmetički proizvod potrebna je za procjenu rizika povezanog sa svakom pojedinačnom tvari. Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest odrediti količinu svake tvari koja dolazi u dodir s vanjskim dijelovima ljudskog tijela ili zubima te sluznicom usne šupljine pri uobičajenoj ili razumno predvidljivoj uporabi u odnosu na svaku uporabu.

Izloženost svakoj od tvari koje sadržava kozmetički proizvod izračunava se na temelju izloženosti gotovom proizvodu te koncentracije pojedinačne tvari u gotovom proizvodu. Potrebno je izračunati tu izloženost kako bi se procijenio mogući rizik od svake tvari.

Izloženost pojedinačnim tvarima izračunava se na temelju kvantitativnog sastava proizvoda. Ako se tvari proizvode ili ispuštaju tijekom uporabe proizvoda, potrebno je procijeniti izloženost te voditi računa o njoj pri procjeni sigurnosti.

Uvjeti izloženosti svakoj pojedinoj tvari određuju se uvjetima za gotov kozmetički proizvod iz odjeljka 3.6.

3.8. Toksikološki profil tvari

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest opisati toksikološku opasnost svake od tvari koje sadržava gotov proizvod, odrediti moguću izloženost te izraditi karakterizaciju rizika. Ti su aspekti od ključne važnosti za provedbu procjene rizika budući da oni predstavljaju tri bitna koraka postupka procjene rizika ⁽²⁾.

Krajnje točke koje treba razmotriti te potrebni podaci ovise o broju čimbenika, uključujući putove izloženosti, uvjete uporabe proizvoda, fizikalno-kemijska svojstva te moguću apsorpciju tvari. Procjenitelj sigurnosti odgovoran je za odabir odgovarajućih krajnjih točaka te je dužan obrazložiti svoje odluke.

⁽¹⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 4., str. 66. *et seq.*

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

Procjenitelj sigurnosti dužan je osigurati da su eksperimentalni podaci u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 18. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o ispitivanju na životinjama. Ti su zahtjevi razjašnjeni u Priopćenju Komisije o ispitivanjima na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije ⁽¹⁾.

U točki 8. dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 utvrđuju se ključni zahtjevi izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda što se tiče toksikološkog profila tvari.

3.8.1. Opća razmatranja o toksikološkom profilu kao dijelu procjene sigurnosti

U podacima o sigurnosti kozmetičkog proizvoda (dijelu A) potrebno je detaljno opisati relevantne elemente toksikološkog profila svake tvari ili smjese te ih ocijeniti u procjeni sigurnosti (dijelu B), imajući na umu stanje izloženosti, unutarnju toksičnost (ili opasnost) svake tvari te određene uvjete uporabe proizvoda.

Za razumijevanje zdravstvenog rizika za osobe koje su izložene opasnim tvarima korisna su ljudska iskustva, ispitivanja na životinjama ili alternativne metode ispitivanja na životinjama. Toksikološka se ispitivanja upotrebljavaju za toksikološke profile kako bi se odredile opasnosti koje bi mogle biti povezane s rizikom za ljude. Bitno je razmotriti kakvoću i ograničenja provedenih ispitivanja. Valjanost ispitivanja treba uzeti u obzir pri određivanju jesu li potrebni novi podaci kako bi se razumio rizik za ljudsko zdravlje ⁽²⁾. Najkorisnija su ispitivanja provedena u skladu s međunarodnim smjericama, ali nažalost sva ispitivanja ne zadovoljavaju te standarde. Dakle, pri ocjenjivanju toksikološkog profila svake tvari potrebno je razmotriti ograničenja tih ispitivanja.

Procjenitelj sigurnosti dužan je osigurati da su pokusni podaci u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 18. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o ispitivanju na životinjama. Priopćenje Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije prikazuje tumačenje Komisije tih zahtjeva ⁽³⁾.

3.8.2. Toksikološki profil tvari za sve relevantne toksikološke krajnje točke

Toksikološki se profil za svaku tvar određuje identifikacijom opasnosti te karakterizacijom veze između doze i odgovora.

Prvi važan korak pri izradi toksikološkog profila jest prikupljanje svih odgovarajućih podataka o unutarnjim svojstvima tvari. Ti podaci trebaju obuhvaćati sljedeće:

1. kao najvrjednije podatke o toksičnosti, stvarne ispitne podatke dobivene iz ispitivanja *in vivo* ili *in vitro* u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) ⁽⁴⁾, priznatim međunarodnim smjericama ili standardima (npr. Smjericama za ispitivanje Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD)), te podatke koji su izvršeni u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse;
2. postojeće ispitne podatke koji nisu dobiveni u skladu sa zadnjom usvojenom/prihvaćenom verzijom smjernice za ispitivanje ili standardima dobre laboratorijske prakse, ali koji se smatraju valjanima;
3. podatke *in vitro* ili alternativne podatke iz valjanih ispitnih sustava koji se upotrebljavaju kao istraživanja probira za predviđanje toksičnosti;

⁽¹⁾ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću o ispitivanju na životinjama i zabrani stavljanja na tržište te stanju stvari u odnosu na alternativne metode u području kozmetičke industrije, COM(2013) 135 završna verzija.

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

⁽³⁾ Vidjeti posebno točku 3.1. Komunikacije.

⁽⁴⁾ SL L 142, 31.5.2008., str. 1.

4. ljudske podatke i/ili iskustvo. Općenito nije prihvatljivo provoditi toksikološka ispitivanja na ljudima za identifikaciju opasnosti, ali u slučaju postojanja podataka ili iskustva, treba ih uključiti u konačnu procjenu;
5. ljudske (kliničke) podatke, uključujući podatke iz kliničkih pokusa te primjene u drugim industrijama, kao što su prehrambeni i medicinski proizvodi;
6. podatke prikupljene pri nadzoru nakon stavljanja na tržište;
7. ispitivanja kompatibilnosti koja se provode na dobrovoljcima, a koja se upotrebljavaju samo kao potvrda sigurnih razina uporabe za dotičnu ciljnu populaciju ⁽¹⁾;
8. pristupi u tehnici read-across ⁽²⁾, koji se temelje na kemijskoj strukturi i svojstvima povezanih tvari za predviđanje toksičnosti sastojka i skupine tvari te na podacima koji se dobivaju bez testiranja iz rezultata modela kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti (QSAR).

Na temelju podataka dobivenih iz svih raspoloživih izvora te uzimajući u obzir kakvoću podataka, procjenitelj sigurnosti može procijeniti vjerojatnost štetnih učinaka na ljude putem pristupa ocjenjivanja dokazne snage („weight of evidence” approach) ⁽³⁾.

Raspoloživost odgovarajućih podataka predstavlja preduvjet za pravilnu procjenu rizika. Za dodatnu pomoć o ovom pitanju možete pogledati smjernice za izradu dokumentacije o sigurnosti koja se dostavlja Znanstvenom odboru za zaštitu potrošača (SCCS), a koje je u svojim smjernicama naveo sam Odbor. Iako te smjernice postoje za tvari za koje je potrebna autorizacija, primjerice za bojila, konzervanse i UV-filtre ili koje inače zahtijevaju pozornost, zahtjevi koji se u njima navode mogu biti korisni za procjenu sigurnosti svih tvari koje sadrže kozmetički proizvodi. Osim toga, odjeljak o najnovijim pomoćnim napomenama usredotočuje se na procjenu sigurnosti gotovih kozmetičkih proizvoda ⁽⁴⁾.

Toksikološki profil može ukazivati na nekoliko različitih krajnjih točaka. Krajnju odluku o tome koje su krajnje točke odgovarajuće donosi procjenitelj sigurnosti od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir izloženost, uporabu proizvoda, fizikalno-kemijska svojstva tvari, iskustvo s tvarima itd. ⁽⁵⁾. Posebnu se pozornost posvećuje i lokalnim učincima (primjerice nadraživanju i fototoksičnosti), ondje gdje je to relevantno. Ako se smatra da određena krajnja točka nije odgovarajuća, to je potrebno obrazložiti.

Krajnje točke koje mogu biti relevantne za toksikološki profil jesu:

1. akutna toksičnost preko odgovarajućih putova izloženosti;
2. nadraživanje i nagrizanje;
3. nadraživanje i nagrizanje kože;
4. nadraživanje sluznice (nadraživanje oka);
5. osjetljivost kože;

⁽¹⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 3.4.11. Također usporediti mišljenja Znanstvenog odbora za kozmetičke proizvode i neprehrambene proizvode namijenjene potrošačima SCCNFP/0068/98, prijašnju verziju smjernica te SCCNFP/0245/99 o osnovnim kriterijima protokola za ispitivanje na dobrovoljcima kompatibilnosti s kožom kozmetičkih sastojaka ili smjesa koji mogu nadražiti kožu.

⁽²⁾ Read-across jest tehnika za popunjavanje praznina u podacima u kojoj se koriste podaci za jednu ili više izvornih kemikalija u svrhu predviđanja ciljne kemikalije, koja se na neki način smatra sličnom. Iz „Smjernica ECHA-e o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti - poglavlje R.4: Evaluacija raspoloživih podataka”, prosinac 2011., str. 12.
http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Jedna definicija ocjenjivanja dokazne snage jest: „postupak razmatranja jakosti i slabosti različitih podataka u cilju postizanja i podržavanja zaključka o svojstvu tvari”. Iz „Praktičnog vodiča 2 ECHA-e: Kako obavješćivati o ocjenjivanju dokazne snage”, 2010., str. 2.

http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf

⁽⁴⁾ Usporedite Smjernice SCCS-a, odjeljak 3-6. Osnovni zahtjevi za kozmetičke tvari koje su prisutne u gotovim kozmetičkim proizvodima (koje trebaju procijeniti pojedini ocjenitelji sigurnosti).

⁽⁵⁾ Smjernice SCCS-a jasno ukazuju na taj problem u stavku 3-6.1. Općih toksikoloških zahtjeva.

6. dermalna/perkutana apsorpcija;
7. toksičnost ponovljenih doza (uobičajena 28-dnevna ili 90-dnevna ispitivanja) ⁽¹⁾;
8. mutagenost/genotoksičnost;
9. karcinogenost;
10. reproduktivna toksičnost;
11. toksikinetika (ispitivanja apsorpcije, distribucije, metabolizma i izlučivanja (ADME));
12. fotoinducirana toksičnost.

Za odgovarajuće krajnje točke potrebno je odrediti koncentracije koje najbolje odgovaraju ili razine bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) ili najniže razine zapažene štetne posljedice (LOAEL) za daljnju uporabu u postupku karakterizacije rizika.

Dodatne informacije o određenim podacima o krajnjim točkama te njihovom tumačenju mogu se pronaći u posebnim smjernicama za krajnje točke ⁽²⁾ koje je sastavila Europska agencija za kemikalije (ECHA) za provedbu Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH).

U pogledu određenih kozmetičkih sastojaka koji su primjerice mineralnog, životinjskog, biljnog i biotehnološkog podrijetla (vidjeti i tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, proizvode složenih reakcija ili biološke materijale ili „UVCB tvari” u Uredbi REACH) ⁽⁴⁾, pri njihovoj identifikaciji treba pažljivo razmotriti izvor, postupak, uključene organizme itd. kako bi se ocijenio njihov toksikološki profil.

Ako određene opasnosti nije moguće dostatno razmotriti ili u slučaju dvojbe glede nepreciznosti podataka, moguće je uvesti dodatne faktore nesigurnosti ili može biti potrebno prikupiti dodatne podatke.

3.8.3. Razmatranje svih značajnih putova apsorpcije

Dermalni, oralni te inhalacijski putovi izloženosti mogu biti bitni za izloženost ljudi kozmetičkim proizvodima. Važno je izračunati sustavnu izloženost kako bi se usporedila s relevantnom razinom bez zapažene štetne posljedice (NOAEL). Omjer između te dvije vrijednosti definira se kao granica sigurne uporabe koja pokazuje može li se ili ne može proizvod smatrati sigurnim (vidjeti odjeljak 3.8.4. i sljedeći).

Apsorpcija se povezuje s bioraspoloživošću tvari te je bitna za izračun granice sigurne uporabe. Sustavna se izloženost može izračunati kao:

$$\text{sustavna izloženost pri dozama}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{vanjska izloženost} \times \text{apsorpcija}$$

Apsorpcija se pojavljuje vanjskim putovima: dermalnim, oralnim te inhalacijskim.

⁽¹⁾ Prema Smjernicama SCCS-a (stavak 3-4.5.), prednost treba dati razini bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) što se tiče subkronične toksičnosti (90-dnevno ispitivanje). Samo ako te vrijednosti nisu dostupne, koriste se rezultati vezani uz subakutnu toksičnost (28-dnevno ispitivanje).

⁽²⁾ Smjernice ECHA-e o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti - poglavlje R.7.a: Endpoint specific guidance, May 2008.

⁽³⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽⁴⁾ Usporedite Smjernice ECHA-e za identifikaciju i nazive tvari prema uredbama REACH i CLP, studeni 2011., str. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf

⁽⁵⁾ Tj. „sustavno raspoloživa doza koja prelazi odgovarajuće fizičke barijere (gastrointestinalne, kožne ili plućne strukture) te dolazi u krv kako bi se putem protoka krvi dalje distribuirala u tkivo i organe”, ref. M. Pauwels, V. Rogiers, str. 262.

Ako namjerna izloženost za kozmetički proizvod nije u skladu s putom izloženosti iz podataka o sigurnosti proizvoda, trebalo bi razmotriti ekstrapolaciju načina izloženosti (route-to-route).

(a) Apsorpcija nakon dermalne izloženosti

Dermalna apsorpcija ⁽¹⁾ tvari u proizvodu ovisi kako o unutarnjim faktorima (primjerice LogPowu, molekularnoj težini) tako i o njezinom ponašanju u sredstvu. Dermalna apsorpcija *in vivo* tvari na ljudskoj koži može se procijeniti prema podacima iz postojećih ispitivanja *in vivo* na životinjama te iz ispitivanja *in vitro* na životinjskoj i ljudskoj koži. U slučaju da nikakvi izmjereni podaci nisu dostupni te da nije moguće utvrditi nikakve stope apsorpcije putem znanstveno prihvatljive metode *in silico* ili zadane stope apsorpcije, za izračun sustavne izloženosti trebalo bi koristiti 100 % vrijednosti najgoreg slučaja ⁽²⁾. U slučaju da je molekularna težina MW > 500 Da i log Pow manji od -1 ili veći od 4, može se razmatrati vrijednost 10 %-tne dermalne apsorpcije.

(b) Apsorpcija nakon oralne izloženosti

Ako razumno predvidljiva uporaba može dovesti do gutanja, u scenarije izloženosti treba uključiti oralni put.

(c) Apsorpcija nakon udisanja

Kod svih tvari s primjenom u obliku spreja i kod nekih prahova pri utvrđivanju sustavne izloženosti treba voditi računa o inhalacijskim putovima.

Osim toga, može postojati i mogućnost sekundarne izloženosti udisanjem ako kozmetički proizvodi sadrže hlapive tvari koje se mogu nenamjerno udisati u slučaju izravne primjene, na primjer toluen u laku za nokte, razne tvari sadržane u gelovima za nokte i slično.

3.8.4. Razmatranje sustavnih posljedica i izračun granice sigurne uporabe

Procjena sigurnosti proizvoda za sustavnu toksičnost izrazito ovisi o podacima o svakoj tvari budući da nema podataka o sustavnoj toksičnosti za gotove kozmetičke proizvode.

Karakterizacija rizika obično se odnosi na stručno ocjenjivanje mogućih neodredivih štetnih posljedica, koje je praćeno izračunom faktora nesigurnosti ili granice sigurne uporabe ⁽³⁾. Ovaj izračun ovisi o sustavnoj izloženosti tvari i njezinim toksikološkim parametrima.

U skladu s točkom 8. dijelom A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, sustavne posljedice i granica sigurne uporabe razmatraju se u dijelu A izvješća o sigurnosti. Budući da su oni obvezni, njihovo izostavljanje se treba propisno obrazložiti. To bi se moglo primjenjivati na primjer prisutnosti tvari u kozmetičkom proizvodu na niskoj razini, pri očekivanim razinama izloženosti (najgori slučaj) ispod odgovarajućih vrijednosti praga toksikološke brige (TTC) ⁽⁴⁾. Drugi bi se primjer mogao odnositi na uključivanje prehrambenih materijala s mnogo višom razinom pri kojoj je gutanje neškodljivo.

U slučaju neispunjavanja zahtjeva izračuna granice sigurne uporabe, može se prihvatiti različiti način iskazivanja sigurne doze za svaku tvar ako se obrazloži. Ako razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) nije dostupna, ostale referentne toksikološke vrijednosti poput razine bez zapažene posljedice (NOEL), najniže razine na kojoj se zapaža štetna posljedica (LOAEL) te najniže razine zapažene posljedice (LOEL) mogu se primjenjivati za izračun granice sigurne uporabe; granična doza (BMD) ili virtualno sigurna doza (VSD) za kvalificiranje i kvantificiranje rizika u ostalim poljima mogu se upotrebljavati u kontekstu procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda, pod uvjetom da je odnos s izloženošću utvrđen uspoređivanjem izloženosti iz doza kozmetičkih proizvoda i tih referentnih doza.

⁽¹⁾ Temeljni kriteriji za procjenu *in vitro* dermalne apsorpcije kozmetičkih sastojaka (SCCS/1358/10).

⁽²⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 3-7.2., str. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, str. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.

Inače se sigurnost određene tvari u određenom proizvodu ne može prikazati.

U skladu s postupcima opisanim u Smjernicama SCCS-a ⁽¹⁾, granica sigurne uporabe (MoS) za određeni se put izloženosti može izračunati pomoću sljedeće formule:

$$\text{MoS} = \text{razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL)/sustavna izloženost pri dozama (SED)}$$

pri čemu se sustavna izloženost pri dozama (SED) dobiva kombinacijom vanjske izloženosti (mg/kg tjelesna težina na dan) i stope apsorpcije (obično iskazane u % ili $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), faktora učestalosti te faktora zadržavanja.

Općenito je prihvaćeno da granica sigurne uporabe treba iznositi barem 100 kako bi se potvrdila sigurna uporaba tvari u gotovom proizvodu.

U slučaju ekstrapolacije načina izloženosti (route-to-route), idealno bi bilo uzeti u obzir odgovarajuću bioraspoloživost putem svake rute. Pod pretpostavkom 100 %-tne oralne bioraspoloživosti mogla bi se precijeniti sustavna izloženost u ispitivanju toksičnosti oralnim putem. Stoga bi se u nedostatku podataka trebalo pretpostaviti da je sustavno raspoloživo manje od 50 % oralno primijenjene doze. Ako postoji dokaz o slaboj oralnoj bioraspoloživosti, primjerice ako je tvar slabo topljiva čestica, prihvatljivije je pretpostaviti da je sustavno raspoloživo samo 10 % primijenjene doze ⁽²⁾. Kad god su podaci o oralnoj apsorpciji raspoloživi, treba ih uvrstiti u izračune.

Razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) odabrana za izračun granice sigurne uporabe uzeta je iz ispitivanja dugotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (testovi subakutne, subkronične, i/ili kronične toksičnosti, testovi karcinogenosti, testovi teratogenosti, reproduksijska toksičnost itd.).

Primijenjena vrijednost najniža je vrijednost NOAEL-a dobivena najprikladnijim ispitivanjem u odnosu na uvjete uporabe tvari, osjetljivost vrsta itd.

Za sustavne bi posljedice vrijednost NOAEL-a trebalo utvrditi iz cjelokupnog toksikološkog profila. Općenito se za izračun granice sigurne uporabe odabire najniža relevantna vrijednost NOAEL-a najbitnije krajnje točke.

Izračun granice sigurne uporabe temeljen samo na vrijednostima srednje smrtonosne doze (LD50) iz testova s jednom dozom (umjesto vrijednosti NOAEL-a barem iz subakutnih testova) ne može se upotrebljavati kako bi se obrazložila sigurna uporaba.

Ako se nedostatak bioraspoloživosti može jasno dokazati, nije potrebno izračunati granicu sigurne uporabe. U tim se slučajevima još uvijek mora voditi računa o mogućim lokalnim posljedicama na koži ili sluznici.

3.8.5. Učinak na toksikološki profil određenih obilježja tvari ili proizvoda

(a) Veličina čestica

Veličina čestice i krivulja distribucije mogu utjecati na toksičnost tvari. Ako se njihov utjecaj na sigurnost gotovog proizvoda ne može isključiti, treba ih uvrstiti u fizikalno-kemijska svojstva gotovog proizvoda te ih uzeti u obzir pri provedbi procjene sigurnosti. Treba pratiti najnovija znanstvena mišljenja vezana uz predmet (SCENIHR, SCCS) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 3-7., str. 46.

⁽²⁾ Smjernice IGHR-a o ekstrapolaciji (route-to route) podataka o toksičnosti pri procjeni zdravstvenih rizika kemikalija. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Vidjeti primjer: Smjernice Znanstvenog odbora za zaštitu potrošača (SCCS) o procjeni sigurnosti primjene nanomaterijala u kozmetičkoj industriji, SCCS/1484/12; SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8. prosinca 2010.

(b) Nečistoće prisutne u tvarima i sirovinama

Nečistoće mogu imati velik utjecaj na cjelokupnu toksičnost bilo koje tvari. Važno je provjeriti profil nečistoće tvari kako bi se izbjegao ili barem procijenio bilo koji dodatni rizik vezan uz nečistoće. U nedostatku podataka o sigurnosti iz toksikoloških ispitivanja, prag toksikološke brige (TTC) ⁽¹⁾ mogao bi biti koristan alat za procjenu sigurnosti određenih nečistoća.

Ako se toksikološka ispitivanja koriste za karakterizaciju toksikološkog profila tvari, treba opisati profil čistoće i nečistoća tvari koji se upotrebljava u toksikološkim ispitivanjima. Trebaju se utvrditi razlike ako serije koje se trenutno upotrebljavaju u formuliranju kozmetičkog proizvoda ne posjeduju usporediv profil nečistoće.

3.8.6. *Uporaba tehnike read-across treba biti utemeljena i obrazložena*

Postoji nekoliko pristupa u tehnici read-across. Primjenu te tehnike treba utemeljiti i obrazložiti.

3.8.7. *Identifikacija izvora podataka*

Za određivanje toksikološkog profila potrebni su minimalni podaci o tvari koja se ocjenjuje.

Ti se podaci mogu prikupiti iz toksikoloških ispitivanja. Ako postoje podaci temeljeni na ljudskim iskustvima, njih također treba uzeti u obzir.

Ostali su alati poput kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti (QSAR) ili pristupa u premošćivanju samoprocjene toksičnosti, a težinu dokaza treba utemeljiti i obrazložiti.

Treba uzeti u obzir sljedeće izvore podataka:

- (a) podatke o kakvoći i sigurnosti koji se nalaze u evidenciji dotičnih dobavljača sirovina upotrijebljenih u formulaciji, a koje dobavljač izmjenjuje s proizvođačem kozmetičkih proizvoda. To je važan element u razmatranju dostupnosti relevantnih podataka kako bi se pokazala sigurnost svakog kozmetičkog sastojka u formulaciji gotovog proizvoda;
- (b) ako postoji mišljenje SCCS-a, potrebno je primjenjivati razinu bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) upotrijebljenu u mišljenju. Procjenitelj sigurnosti dužan je uzeti u obzir najnovije znanstveno mišljenje;
- (c) ako postoji mišljenje drugog mjerodavnog znanstvenog odbora, može se primjenjivati razina bez zapažene štetne posljedice (NOAEL) upotrijebljena u mišljenju, pod uvjetom da se zaključci i ograničenja primjenjuju na očekivanu uporabu (uporaba uzeta u obzir za izračun granice sigurne uporabe može biti različita). Procjenitelj sigurnosti dužan je uzeti u obzir najnovije znanstveno mišljenje;
- (d) ako ne postoji znanstveno mišljenje, potrebno je dostaviti podatke za karakterizaciju toksikološkog profila svake tvari. Podaci se mogu prikupiti iz raznih baza podataka ili literature (vidjeti Dodatak) ⁽²⁾;
- (e) razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾;
- (f) ispitivanja koja je proveo ili primio proizvođač proizvoda;
- (g) predviđanje *in silico* (kvantitativni odnos strukture i aktivnosti (QSAR));

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

⁽²⁾ Postoji nekoliko javno dostupnih baza podataka koje sadrže toksikološke podatke o tvarima upotrijebljenima u kozmetičkoj industriji te su navedene u Dodatku ovim Smjernicama.

⁽³⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1., i internetske stranice za registraciju Europske agencije za kemikalije: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- (h) pristup u premošćivanju;
- (i) mogu se upotrebljavati i procjene nekozmetičkih uporaba tvari (prehrambenih proizvoda, dodataka prehrani, materijala koji dolaze u dodir s hranom, biocida prema Uredbi REACH (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija) ...) kako bi se dopunili podaci o toksikološkom profilu tvari;
- (j) ako je primjenjivo, izvješće o sigurnosti kemikalija (CSR) ili sažetke robusnih ispitivanja dostavljenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (REACH).

Neke tvari i/ili smjese nisu bile dostatno ispitane za određivanje svih odgovarajućih toksikoloških parametara. Obrazloženja o parametrima koji nedostaju, ili ako se karakterizacija rizika temelji na pristupu s toksikološkim podacima pribavljenim za druge tvari (na primjer slične strukture) ili za uporabe proizvoda koji nisu kozmetički proizvodi (prehrambeni proizvodi, biocidi, farmaceutski proizvodi itd.), trebaju se uvrstiti u izvješće.

3.9. Neželjene posljedice i ozbiljne neželjene posljedice

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest praćenje sigurnosti proizvoda nakon što se on stavlja na tržište te po potrebi i poduzimanje korektivnih mjera. U tom je smislu odgovorna osoba (u suradnji s distributerima) dužna uspostaviti sustav za prikupljanje, dokumentiranje, utvrđivanje uzročno-posljedične povezanosti neželjenih posljedica uzrokovanih proizvodom nakon njegove uporabe u Uniji te upravljanje njima ⁽¹⁾. Ako su neželjene posljedice ozbiljne, odgovorna osoba (i distributeri) dužni su obavijestiti nadležna tijela države članice u kojoj su se neželjene posljedice dogodile ⁽²⁾.

Podatke o neželjenim posljedicama i ozbiljnim neželjenim posljedicama treba uvrstiti u izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda, ažurirati te ih staviti na raspolaganje procjenitelju sigurnosti, koji može procjenu pregledati ili podatke uzeti u obzir pri procjeni sličnih proizvoda.

Izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba sadržavati sve raspoložive podatke, uključujući i statističke podatke, podatke o neželjenim posljedicama i ozbiljnim neželjenim učincima kozmetičkog proizvoda ili, gdje je to bitno, i drugih kozmetičkih proizvoda.

Izvješće o sigurnosti treba posebno sadržavati informacije o **neželjenim posljedicama**, koje se prema procjeni uzročno-posljedične povezanosti mogu vrlo vjerojatno ili vjerojatno pripisati dotičnom kozmetičkom proizvodu, ili se ne mogu izričito pripisati ili ih nije vjerojatno moguće pripisati ⁽³⁾ dotičnom kozmetičkom proizvodu.

Podaci o neželjenim učincima mogu se u taj dio izvješća o sigurnosti godišnje uvrstiti u obliku statističkih podataka poput broja i vrste neželjenih posljedica.

Podatke o **ozbiljnim neželjenim posljedicama** koji se prema procjeni uzročno-posljedične povezanosti mogu vrlo vjerojatno ili vjerojatno pripisati kozmetičkom proizvodu, ili se izričito ne mogu pripisati ili ih nije vjerojatno moguće pripisati dotičnom kozmetičkom proizvodu, treba uvrstiti u izvješće o sigurnosti u skladu s odjeljkom 9. dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, te ih prijaviti nacionalnim nadležnim tijelima u skladu s člankom 23. iste Uredbe ⁽⁴⁾. Obрасce prijave koji se šalju nadležnim tijelima treba stoga priložiti izvješću o sigurnosti kozmetičkog proizvoda.

Treba navesti odgovor odgovorne osobe u vezi s ozbiljnim neželjenim posljedicama te rukovanje prijavljenim ozbiljnim neželjenim posljedicama. Potrebno je opisati poduzete korektivne i zaštitne mjere, ako postoje.

⁽¹⁾ To proizlazi iz zahtjeva utvrđenog u članku 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, u kojem se utvrđuje obveza prema kojoj su odgovorne osobe dužne obavijestiti nadležne vlasti u državama članicama EU-a o ozbiljnim neželjenim posljedicama.

⁽²⁾ Članak 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

⁽³⁾ Članak 21. Uredbe (EZ) br. 1223/2009., „Pristup podacima za javnost”, primjenjuje se na neželjene posljedice koje se vrlo vjerojatno ili vjerojatno pripisuju kozmetičkom proizvodu.

⁽⁴⁾ Smjernice Europske komisije o obavješćivanju o ozbiljnim neželjenim posljedicama (SUE) mogu se pronaći na internetskoj stranici: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Podatke o neželjenim posljedicama potrebno je ažurirati te ih redovito stavljati na raspolaganje procjenitelju sigurnosti ⁽¹⁾, koji može smatrati potrebnim da revidira procjenu sigurnosti, predloži poboljšanja formulacije te koristi podatke za izradu procjene sigurnosti za slične proizvode.

Dodatni podaci o upozorenjima na kozmetičkim proizvodima, kao što su ozbiljni neželjeni učinci nenamjerne uporabe, mogu također poslužiti kao korisni podaci koje je procjenitelj sigurnosti dužan razmotriti.

3.10. Podaci o kozmetičkom proizvodu

U ovom odjeljku izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda uvršteni su svi dodatni podaci koji nisu obuhvaćeni u ostalim rubrikama dijela A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, ali se smatraju bitnima za provedbu procjene sigurnosti proizvoda.

Ovaj odjeljak izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda treba sadržavati ostale relevantne podatke, bilo da je riječ o proizvodu ili sličnim formulacijama poput postojećih ispitivanja na dobrovoljcima ili o posebnim tvarima poput propisno potvrđenih i obrazloženih nalaza procjena rizika provedenih u ostalim relevantnim područjima.

Ovaj se odjeljak primjenjuje i na podatke o tvarima ili smjesama koje su sadržane i u ostalim vrstama proizvoda kao što su prehrambeni i farmaceutski proizvodi.

4. DIO B PRILOGA I. UREDBI (EZ) br. 1223/2009 — PROCJENA SIGURNOSTI KOZMETIČKOG PROIZVODA

Dio B izvješća jest stvarna procjena sigurnosti proizvoda. Potrebno je da procjenitelj sigurnosti u svojem zaključivanju uzme u obzir sve utvrđene opasnosti proizvoda te izloženost njemu.

Dio B izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda sadržava:

1. zaključak procjene;
2. oznake upozorenja i upute za uporabu;
3. zaključivanje;
4. dokaze o osposobljenosti procjenitelja sigurnosti te njegovo konačno odobrenje.

4.1. Zaključak procjene

Zaključak procjene je izjava o sigurnosti kozmetičkog proizvoda u vezi sa zahtjevom o sigurnosti iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

U zaključku treba navesti je li proizvod siguran za zdravlje ljudi, ili je njegova primjena ograničena, ili nije siguran za zdravlje ljudi ako se koristi u uobičajenim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe.

Potrebno je izričito navesti zakonski okvir za procjenu, posebno Uredbu (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima.

Ako je procijenjeno da proizvod nije siguran, ne može se smatrati da je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 te se stoga ne može staviti na tržište.

4.2. Oznake upozorenja i upute za uporabu

Cilj ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda jest izričito navesti određene mjere predostrožnosti koje treba poštovati pri uporabi, uključujući barem one mjere predostrožnosti navedene u prilogima III. do VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te sva posebna upozorenja na kozmetičkim proizvodima za profesionalnu uporabu, koja se trebaju nalaziti na oznaci proizvoda.

⁽¹⁾ To je obveza odgovorne osobe iz članka 10. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

U skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009, ovaj odjeljak treba sadržavati izjavu o potrebi navođenja bilo kojeg posebnog upozorenja ili uputa za uporabu u skladu s člankom 19. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

Procjenitelj sigurnosti ima zadatak odrediti koja su to upozorenja ili upute o uporabi koje treba navesti na proizvodu, uz one navedene u prilogima III. do VI., kako bi se osigurala sigurna uporaba proizvoda.

Procjenitelj sigurnosti odlučuje pojedinačno za svaki proizvod o sadržaju podataka na deklaraciji proizvoda, uzimajući u obzir zakonske obveze iz članka 19. te priloga Uredbi (EZ) br. 1223/2009 i, prema potrebi, instrumente poput Preporuke Komisije 2006/647/EZ ⁽¹⁾ te druge smjernice koje je Komisija objavila, kao što su smjernice o trajanju nakon otvaranja ⁽²⁾ te označavanje sastojaka u skladu s Direktivom 76/768/EEZ ⁽³⁾.

4.3. Zaključivanje

Zaključivanje predstavlja srž procjene sigurnosti budući da mu je cilj jasno i točno pojasniti kako procjenitelj sigurnosti dolazi do svojih zaključaka o sigurnosti kozmetičkog proizvoda iz podataka prikupljenih u dijelu A Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

Procjena sigurnosti provodi se od slučaja do slučaja za svaki pojedini kozmetički proizvod te je rezultat stručne evaluacije raspoloživih podataka. Procjenitelj sigurnosti dužan je osigurati dostupnost svih podataka potrebnih za provedbu procjene sigurnosti; provjeriti relevantnost podataka o proizvodu koji se procjenjuje; te obrazložiti izostajanje podataka iz dijela A, ako prema njegovom mišljenju ti podaci nisu relevantni ili potrebni.

Kako bi mogao donositi zaključke o sigurnosti kozmetičkog proizvoda, procjenitelj sigurnosti treba procijeniti sigurnost pojedinačnih tvari ili smjesa sadržanih u formulaciji te sigurnost gotovog proizvoda. Njegovi se zaključci trebaju temeljiti na dokazima koji pokazuju da je proizvod siguran za zdravlje ljudi u odnosu na sve identificirane opasnosti.

Procjenitelj sigurnosti može prihvatiti, odbiti ili prihvatiti pod određenim uvjetima predmetnu formulu. Proizvod koji nije u skladu s Uredbom (EZ) br 1223/2009 potrebno je odbiti i ne staviti na tržište.

U zaključivanju u vezi s procjenom sigurnosti navode se razmatranja koja dovode procjenitelja sigurnosti, na temelju svih raspoloživih podataka o sigurnosti, do općeg zaključka o sigurnosti proizvoda.

U svojem zaključivanju, procjenitelj sigurnosti treba voditi računa o svim identificiranim opasnostima, predviđenim i razumno predvidljivim uvjetima izloženosti pojedinačnih tvari ili smjesa sadržanih u formulaciji te o gotovom kozmetičkom proizvodu.

Procjenitelj sigurnosti ima zadatak analizirati i procijeniti valjanost/pouzdanost informacija. Provedbom ove analize, procjenitelj sigurnosti može odlučiti o tome je su li raspoloživi podaci dostatni za provedbu procjene sigurnosti ili je potrebno prikupiti dodatne podatke o pojedinačnoj tvari ili gotovom kozmetičkom proizvodu.

Zaključivanje se temelji na podacima prikupljenima u dijelu A izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda te se u njemu uzima u obzir procjena sigurnosti tvari i smjesa koju je proveo Znanstveni odbor za zaštitu potrošača, ako se tvari pojavljuju u prilogima Uredbi (EZ) br. 1223/2009, ili drugi nadležni znanstveni odbori ili paneli ili pak sam procjenitelj sigurnosti, te procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda.

⁽¹⁾ SL L 265, 26.9.2006., str. 39.

⁽²⁾ Dostupno na internetskim stranicama http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Dostupno na internetskim stranicama http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Procjena sigurnosti tvari i/ili smjesa

Procjena sigurnosti tvari i/ili smjesa sastoji se od tri glavna koraka:

1. karakterizacije opasnosti tvari i smjesa;
2. procjene lokalne i sustavne izloženosti (uz razmatranje podataka o apsorpciji);
3. procjene rizika sustavnih posljedica (izračuna granice sigurnosti uporabe) te procjene rizika lokalnih posljedica (kao što su alergijska reakcija na koži, nadraživanje kože).

Za mirisne i aromatske spojeve za koje su podaci o njihovom sastavu povjerljivi, proizvođač te smjese može isporučiti procjenu sigurnosti odgovornoj osobi za gotov kozmetički proizvod. Uzimajući u obzir koncentraciju gotovog kozmetičkog proizvoda te oblik izloženosti, procjenu sigurnosti mirisnih i aromatskih spojeva treba provoditi u skladu s načelima iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 te ovim Smjernicama. Dobavljač treba isporučiti odgovornoj osobi za gotov kozmetički proizvod odgovarajuću ispravu kojom se dokazuje sigurnost mirisnog i aromatskog spoja.

4.3.2. Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda

Procjena sigurnosti kozmetičkog proizvoda obuhvaća tri glavna aspekta:

1. sažetak procjene rizika na temelju lokalnih i sustavnih posljedica svih pojedinačnih tvari/smjesa ⁽¹⁾;
2. dodatnu procjenu sigurnosti formuliranog proizvoda koji se ne može zasebno procijeniti ocjenjivanjem tvari/smjesa. Tu bi primjerice mogla biti riječ o kompatibilnosti formulacije s kožom, procjeni mogućih kombiniranih učinaka poput jednog sastojka koji može povećati stopu apsorpcije drugog sastojka, mogućim posljedicama koje mogu nastati iz međusobnog djelovanja s ambalažnim materijalom ili mogućim posljedicama koje nastaju uslijed kemijskih reakcija između pojedinačnih tvari/smjesa u formuliranom proizvodu ⁽²⁾;
3. ostali čimbenici koji utječu na procjenu sigurnosti, kao što su stabilnost, mikrobiološka kakvoća, ambalaža i oznaka, uključujući upute za uporabu i mjere opreza pri uporabi.

Pri posebnoj procjeni kozmetičkih proizvoda namijenjenih djeci mlađoj od tri godine koja se provodi u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 treba uzeti u obzir posebne preporuke utvrđene u Smjernicama SCCS-a ⁽³⁾.

Pri posebnoj procjeni koja se traži u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 za kozmetičke proizvode namijenjene isključivo za vanjsku intimnu higijenu, moraju se uzeti u obzir i određena obilježja mjesta nanošenja.

Procjenitelj sigurnosti može prihvatiti, odbiti ili prihvatiti pod posebnim uvjetima predmetnu formulaciju. Proizvod koji nije u skladu s Uredbom (EZ) br. 1223/2009 odbija se i ne stavlja se na tržište. Treba poštovati preporuke procjenitelja sigurnosti o sigurnoj uporabi proizvoda.

Kako bi se osiguralo da je izvješće o sigurnosti kozmetičkog proizvoda ažurirano u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1223/2009, sigurnost gotovog proizvoda mora se redovito procjenjivati.

⁽¹⁾ Za proizvode u istoj paleti, ako se različiti proizvodi jedino razlikuju po bojilu koje nema utjecaja na sigurnost, na primjer za ruževe za usne ili drugu obojenu šminku, izvješće o sigurnosti kombiniranog proizvoda (takozvani opći postupak) može se razmotriti, ali se mora obrazložiti.

⁽²⁾ Toksičnost i procjena kemijskih smjesa, 2012., SCCS-a, SCHER-a i SCENIHR-a http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Smjernice SCCS-a, stavak 3-7.3., str. 51.

U slučaju promjene zakonskih uvjeta (na primjer ograničenja jedne od tvari sadržane u formulaciji), između ostalog treba provjeriti (na primjer oznaku proizvoda) je li formulacija još uvijek u skladu sa zakonom, a procjenu sigurnosti treba pregledati te po potrebi i ažurirati.

Procjenu sigurnosti treba također preispitati te po potrebi i ažurirati u slučaju jedne ili više sljedećih okolnosti:

- (a) dostupni su novi znanstveni nalazi i toksikološki podaci o tvarima te mogu promijeniti rezultat postojeće procjene sigurnosti;
- (b) promjena u formulaciji ili specifikacijama sirovina;
- (c) promjena u uvjetima uporabe;
- (d) rastućeg trenda u pogledu prirode, ozbiljnosti i učestalosti neželjenih posljedica, kako u razumno predvidljivim uvjetima uporabe tako i u slučaju zlorabe⁽¹⁾.

Strukture i postupci trebaju biti tako utvrđeni kako bi se osiguralo da se informacije koje su relevantne za ažuriranje izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda učinkovito razmjenjuju između odgovorne osobe i procjenitelja sigurnosti te da procjenitelj sigurnosti može posredovati ako je ažuriranje potrebno.

4.4. Dokazi o osposobljenosti procjenitelja te njegovo odobrenje iz dijela B

Procjenitelj sigurnosti je stručnjak koji posjeduje potrebno znanje i stručnost za provedbu točne procjene sigurnosti kao što je prikazano u zahtjevima za osposobljenost u članku 10. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009. Cilj je ovog odjeljka izvješća o sigurnosti kozmetičkog proizvoda osigurati ispunjavanje tog zahtjeva te pružanje potrebnog dokaza.

U ovom je odjeljku potrebno navesti ime i adresu procjenitelja sigurnosti te staviti datum i potpis.

Rezultat procjene sigurnosti treba biti potpisan te treba sadržavati datum sastavljanja ili ga treba izdati u elektroničkom obliku te se treba temeljiti na jasnom odnosu između procjenitelja, formulacije i datuma procjene. Elektroničku verziju treba zaštititi od zlorabe i pristupa neovlaštenih osoba.

U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1223/2009, procjenitelj sigurnosti jest „osoba koja posjeduje diplomu ili neki drugi dokaz o stručnoj osposobljenosti, koji joj se dodjeljuje po završetku sveučilišnog teoretskog i praktičnog studija farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline ili studija koji se u državi članici priznaje kao jednakovrijedan”.

Osoba koja je stekla osposobljenost u trećoj zemlji može djelovati u svojstvu procjenitelja sigurnosti ako ima završen „studij koji dotična država članica priznaje kao jednakovrijedan [teoretskom i praktičnom sveučilišnom studiju farmacije, toksikologije, medicine ili slične discipline]”.

Treba pružiti dokaz o osposobljenosti procjenitelja sigurnosti (primjerice presliku diplome te po potrebi dokaz o ekvivalentnosti) u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 1223/2009.

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

Reference

- 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
- 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 Directive 76/768/EEC (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_access_info_en.pdf).
- European Commission, Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines, http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf
- Greim H. and Snyder R. (eds), Toxicology and Risk Assessment — A comprehensive Introduction. John Wiley & Sons Ltd., 2008.
- Hall B., Tozer S., Safford B., Coroama M., Steiling W., Leneveu-Duchemin M.C., McNamara C. and Gibney M., European consumer exposure to cosmetic products, a framework for conducting population exposure assessments, Food and Chemical Toxicology, Volume 45, Issue 11, November 2007, Pages 2097-2108.
- IGHRC 2006., Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>
- Klimisch HJ, Andreae E and Tillmann U, A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data. Regulatory Toxicology and Pharmacology 25 (1997), str. 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. Pariz
 - 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. Pariz
 - 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, 8th Revision, SCCS/1501/12.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Opinion on Use of the Threshold of Toxicological Concern (TTC) Approach for Human Safety Assessment of Chemical Substances with focus on Cosmetics and Consumer Products, SCCP/1171/08.
 - SCCS, SCHER and SCENIHR, Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures, 2012.
 - SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks), Opinion on the scientific basis for the definition of the term „nanomaterial“, 8 December 2010.
 - Workshop Report „Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: Background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance“, Regulatory Toxicology and Pharmacology 58 (2010) 349–353.
-

*Dodatak***Poznate baze podataka koje sadrže toksikološke podatke o tvarima upotrijebljenim u kozmetičkoj industriji**

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

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

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

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

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

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

ODLUKE br. 2/2013 ZAJEDNIČKOG ODBORA EU-EFTA O ZAJEDNIČKOM PROVOZU

od 7. studenoga 2013.

o izmjeni Konvencije od 20. svibnja 1987. o zajedničkom proвозnom postupku

(2013/675/EU)

ZAJEDNIČKI ODBOR EU-EFTA,

uzimajući u obzir Konvenciju od 20. svibnja 1987. o zajedničkom proвозnom postupku ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 15. stavak 3. točku (a),

budući da:

- (1) Preporukom Vijeća za carinsku suradnju od 26. lipnja 2009. izmijenjen je Harmonizirani sustav nazivlja. Kao posljedica navedenog, Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1006/2011 ⁽²⁾ stupila je na snagu 1. siječnja 2012. i zamijenila oznaku HS 1701 11 dvjema novim oznakama HS – 1701 13 i 1701 14 te je zamijenila oznaku HS 2403 10 dvjema novim oznakama HS – 2403 11 i 2403 19.
- (2) Stoga bi odgovarajuće oznake HS navedene na popisu robe visokog rizika od prijevara iz Priloga I. Dodatku I. Konvenciji od 20. svibnja 1987. o zajedničkom proвозnom postupku („Konvencija”) trebalo izmijeniti na odgovarajući način.
- (3) Zbog nove revizije Preporuke br. 21 Gospodarske komisije Ujedinjenih naroda za Europu, revizije 8.1., o, između ostalog, šiframa pakiranja prikladno je na odgovarajući način prilagoditi Prilog A2 Dodatku III. Konvenciji
- (4) S obzirom na to da se oblik šifri pakiranja promijenio iz alfabetskij2 (a2) u alfanumeričke2 (an2) šifre, tip/dužinu vrste paketa (polje 31.) u Prilogu A1 Dodatku III. Konvenciji trebalo bi izmijeniti na odgovarajući način.

(5) Predložene izmjene vode prema usklađivanju odredbi o zajedničkom proвозu s odredbama EU-a o proвозu.

(6) Stoga bi Konvenciju trebalo izmijeniti na odgovarajući način,

DONIO JE OVU ODLUKU,

Članak 1.

Konvencija od 20. svibnja 1987. o zajedničkom proвозnom postupku mijenja se kako je utvrđeno u Dodatku ovoj Odluci.

Članak 2.

Izmjene navedene u točki 1. Dodatka ovoj Odluci primjenjuju se od 1. siječnja 2012.

Izmjene navedene u točkama 2. i 3. Dodatka ovoj Odluci primjenjuju se od 1. siječnja 2013.

Sastavljeno u Reykjaviku 7. studenoga 2013.

*Za Zajednički odbor EU-EFTA
o zajedničkom proвозu*

Predsjednik

Karl F. GARDARSSON

⁽¹⁾ SL L 226, 13.8.1987., str. 2.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1006/2011 od 27. rujna 2011. o izmjeni Priloga I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 282, 28.10.2011., str. 1).

Dodatak

1. Priloga I. Dodatku I. Konvenciji mijenja se kako slijedi:

i. Redak za oznake HS „1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99” zamjenjuje se sljedećim:

1701 12	Šećer od šećerne trske ili šećerne repe i kemijski čista saharoza, u krutom stanju	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—”;
1701 99				

ii. Redak za oznaku HS „2403 10” zamjenjuje se sljedećim:

2403 11	Duhan za pušenje s dodatkom ili bez dodatka nadomjestaka duhana u bilo kojem omjeru	35 kg		—”.
2403 19				

2. Stavka „Vrsta paketa (polje 31) Tip/dužina: a2 Koriste se šifre pakiranja navedene u Prilogu A2.” u Prilogu A1 Dodatku III. Konvenciji zamjenjuje se sljedećim:

„Vrsta paketa (polje 31)

Tip/dužina: an2

Koriste se šifre pakiranja navedene u Prilogu A2.”.

3. U Prilogu A2 Dodatku III. Konvenciji točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„ŠIFRA PAKIRANJA

(Preporuka UNECE-a br. 21/Rev. 8.1 od 12. srpnja 2010.)

Aerosol	AE
Ampula, nezaštićena	AM
Ampula, zaštićena	AP
Raspršivač	AT
Vreća	BG
Vreća, fleksibilna ambalaža	FX
Vreća, jutena	GY
Vreća, jumbo	JB
Vreća, velika	ZB
Vreća, višedjelna	MB
Vreća, papirnata	5M
Vreća, papirnata, višeslojna	XJ
Vreća, papirnata, višeslojna, vodonepropusna	XK
Vreća, plastična	EC
Vreća, plastični film	XD
Vreća, polivinilna	44
Vreća, velika za rasute terete	43
Vreća, tekstilna	5L

Vreća, tekstilna, nepropusna	XG
Vreća, tekstilna, vodonepropusna	XH
Vreća, tekstilna, bez unutarnje presvlake/podstave	XF
Vreća, s ručkama	TT
Vreća, tkana plastika	5H
Vreća, tkana plastika, nepropusna	XB
Vreća, tkana plastika, vodonepropusna	XC
Vreća, tkana plastika, bez unutarnje presvlake/podstave	XA
Bala, komprimirana	BL
Bala, nekomprimirana	BN
Lopta	AL
Balon, nezaštićeni	BF
Balon, zaštićeni	BP
Šipka	BR
Bačva	BA
Bačva, drvena	2C
Bačva, drvena, s čepom	QH
Bačva, drvena, s odvojim poklopcem	QJ
Šipke, u snopu/svežnju/smotku	BZ
Bazen	BM
Košara	BK
Košara, s ručkom, kartonska	HC
Košara, s ručkom, plastična	HA
Košara, s ručkom, drvena	HB
Remen	B4
Koš	BI
Blok	OK
Ploča	BD
Ploča, u snopu/svežnju/smotku	BY
Svitak (kalem)	BB

Bala (tkanina)	BT
Boca, plinska	GB
Boca, nezaštićena, konveksna	BS
Boca, nezaštićena, cilindrična	BO
Boca, zaštićena, konveksna	BV
Boca, zaštićena, cilindrična	BQ
Sanduk za boce/stalak za boce	BC
Kutija	BX
Kutija, aluminijska	4B
Kutija, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP), Eurobox	DH
Kutija, vlaknaste ploče	4G
Kutija, za tekućine	BW
Kutija, od prirodnog drva	4C
Kutija, plastična	4H
Kutija, plastična, proširiva	QR
Kutija, plastična, čvrsta	QS
Kutija, šperploča	4D
Kutija, rekonstituirano drvo	4F
Kutija, čelična	4A
Kutija, drvena, od prirodnog drva, obična	QP
Kutija, drvena, od prirodnog drva, s nepropusnim stijenkama	QQ
Kanta (vjedro)	BJ
Rasuto, plin (pri 1 031 mbar i 15 °C)	VG
Rasuto, ukapljeni plin (pri abnormalnoj temperaturi/tlaku)	VQ
Rasuto, tekućine	VL
Rasuto, metalni otpad	VS
Rasuto, krute tvari, fine čestice („prašak“)	VY
Rasuto, krute tvari, zrnaste čestice („zrna“)	VR
Rasuto, krute tvari, krupne čestice („grumeni“)	VO
Svežanj	BH
Snop	BE
Snop, drveni	8C
Bure (490,96 l)	BU

Kavez	CG
Kavez, Commonwealth Handling Equipment Pool (CHEP)	DG
Kavez, valjkasti	CW
Limenka, cilindrična	CX
Limenka, četvrtasta	CA
Limenka, s drškom i lijevkom	CD
Kanistar	CI
Platno	CZ
Kapsula	AV
Stakleni balon za držanje koroziva, nezaštićeni	CO
Stakleni balon za držanje koroziva, zaštićeni	CP
Tanki karton	CM
Kolica, s ravnom platformom	FW
Karton	CT
Patrona	CQ
Sanduk	CS
Sanduk, za auto	7A
Sanduk, izotermički	EI
Sanduk, kosturni	SK
Sanduk, čelični	SS
Sanduk, s paletnim dnom	ED
Sanduk, s paletnim dnom, karton	EF
Sanduk, s paletnim dnom, metal	EH
Sanduk, s paletnim dnom, plastika	EG
Sanduk, s paletnim dnom, drvo	EE
Sanduk, drveni	7B
Bure	CK
Škrinja	CH
Posuda za mlijeko	CC
Kutija s poklopcem na pregib	AI
Kaseta	CF
Lijes	CJ
Spirala	CL
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik	6P

Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u aluminijskom sanduku	YR
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u aluminijskom bubnju	YQ
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u proširivom plastičnom pakiranju	YY
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u vlaknastom bubnju	YW
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u kutiji od vlaknastih ploča	YX
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u bubnju od šperploče	YT
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u čvrstom plastičnom pakiranju	YZ
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u čeličnoj kutiji	YP
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u čeličnom bubnju	YN
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u košari od pruća	YV
Kombinirano pakiranje, stakleni spremnik u drvenoj kutiji	YS
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik	6H
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u aluminijskom sanduku	YD
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u aluminijskom bubnju	YC
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u vlaknastom bubnju	YJ
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u kutiji od vlaknastih ploča	YK
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u plastičnom bubnju	YL
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u kutiji od šperploče	YH
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u bubnju od šperploče	YG
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u čvrstoj plastičnoj kutiji	YM
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u čeličnoj kutiji	YB
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u čeličnom bubnju	YA
Kombinirano pakiranje, plastični spremnik u drvenoj kutiji	YF
Stožac	AJ
Spremnik, pomičan	1F
Spremnik, galon	GL
Spremnik, metalni	ME
Spremnik, koji nije drukčije označen kao prijevozna oprema	CN
Spremnik, vanjski	OU
Pokrov	CV
Sanduk	CR

Sanduk, pivski	CB
Sanduk, za rasuti teret, kartonski	DK
Sanduk, za rasuti teret, plastični	DL
Sanduk, za rasuti teret, drveni	DM
Sanduk, uokvireni	FD
Sanduk, voće	FC
Sanduk, metalni	MA
Sanduk, mlijeko	MC
Sanduk, višeslojni, kartonski	DC
Sanduk, višeslojni, plastični	DA
Sanduk, višeslojni, drveni	DB
Sanduk, plitki	SC
Sanduk, drveni	8B
Košara (pletana)	CE
Posuda	CU
Cilindar	CY
Opletana boca, nezaštićena	DJ
Opletana boca, zaštićena	DP
Dozator	DN
Bubanj	DR
Bubanj, aluminijski	1B
Bubanj, aluminijski, neuklonjivi poklopac	QC
Bubanj, aluminijski, uklonjivi poklopac	QD
Bubanj, vlaknasti	1G
Bubanj, željezni	DI
Bubanj, plastični	IH
Bubanj, plastični, neuklonjivi poklopac	QF
Bubanj, plastični, uklonjivi poklopac	QG
Bubanj, šperploča	1D
Bubanj, čelični	1A
Bubanj, čelični, neuklonjivi poklopac	QA
Bubanj, čelični, uklonjivi poklopac	QB

Bubanj, drveni	1W
Omot	EN
Omot, čelični	SV
Kutija za film	FP
Bačvica	FI
Čaturica	FL
Spremnik za tekućinu, tipa flexibag	FB
Spremnik za tekućinu, tipa flexitank	FE
Spremnik za hranu	FT
Kovčeg (vojnički)	FO
Okvir	FR
Nosač	GI
Nosači, u snopu/svežnju/smotku	GZ
Košara s pokrovom (korpa)	HR
Vješalica	HN
Posuda (238 l ili 286 l)	HG
Ingot	IN
Ingoti, u snopu/svežnju/smotku	IZ
Međuspremnik za teret	WA
Međuspremnik za teret, aluminijski	WD
Međuspremnik za teret, aluminijski, tekućina	WL
Međuspremnik za teret, aluminijski, pod tlakom > 10 kPa	WH
Međuspremnik za teret, kombiniran	ZS
Međuspremnik za teret, kombiniran, fleksibilna plastika, tekućine	ZR
Međuspremnik za teret, kombiniran, fleksibilna plastika, pod tlakom	ZP
Međuspremnik za teret, kombiniran, fleksibilna plastika, krute tvari	ZM
Međuspremnik za teret, kombiniran, kruta plastika, tekućine	ZQ
Međuspremnik za teret, kombiniran, kruta plastika, pod tlakom	ZN
Međuspremnik za teret, kombiniran, kruta plastika, krute tvari	ZL
Međuspremnik za teret, vlaknasta ploča	ZT
Međuspremnik za teret, fleksibilan	ZU
Međuspremnik za teret, metalni	WF
Međuspremnik za teret, metalni, tekućina	WM

Međuspremnik za teret, metalni, osim čelika	ZV
Međuspremnik za teret, metalni, pod tlakom 10 kPa	WJ
Međuspremnik za teret, prirodno drvo	ZW
Međuspremnik za teret, prirodno drvo, s unutarnjom presvlakom	WU
Međuspremnik za teret, papirni, višeslojni	ZA
Međuspremnik za teret, papirni, višeslojni, vodootporan	ZC
Međuspremnik za teret, plastični film	WS
Međuspremnik za teret, šperploča	ZX
Međuspremnik za teret, šperploča, s unutarnjom presvlakom	WY
Međuspremnik za teret, rekonstituirano drvo	ZY
Međuspremnik za teret, rekonstituirano drvo, s unutarnjom presvlakom	WZ
Međuspremnik za teret, kruta plastika	AA
Međuspremnik za teret, kruta plastika, samostojeći, tekućine	ZK
Međuspremnik za teret, kruta plastika, samostojeći, pod tlakom	ZH
Međuspremnik za teret, kruta plastika, samostojeći, krute tvari	ZF
Međuspremnik za teret, kruta plastika, sa strukturalnom opremom, tekućine	ZJ
Međuspremnik za teret, kruta plastika, sa strukturalnom opremom, pod tlakom	ZG
Međuspremnik za teret, kruta plastika, sa strukturalnom opremom, krute tvari	ZD
Međuspremnik za teret, čelični	WC
Međuspremnik za teret, čelični, tekućina	WK
Međuspremnik za teret, čelični, pod tlakom > 10 kPa	WG
Međuspremnik za teret, tekstilni bez presvlake/obruba	WT
Međuspremnik za teret, tekstilni, presvučen	WV
Međuspremnik za teret, tekstilni, presvučen i obrubljen	WX
Međuspremnik za teret, tekstilni, obrubljen	WW
Međuspremnik za teret, tkana plastika, presvučen	WP
Međuspremnik za teret, tkana plastika, presvučen i obrubljen	WR
Međuspremnik za teret, tkana plastika, obrubljen	WQ
Međuspremnik za teret, tkana plastika, nepresvučen/neobrubljen	WN
Staklenka	JR
Kanistar, cilindrični	JY
Kanistar, plastični	3H
Kanistar, plastični, neuklonjivi poklopac	QM

Kanistar, plastični, uklonjivi poklopac	QN
Kanistar, četvrtasti	JC
Kanistar, čelični	3A
Kanistar, čelični, neuklonjivi poklopac	QK
Kanistar, čelični, uklonjivi poklopac	QL
Vrč	JG
Jutena vreća	JT
Bačvica	KG
Set	KI
Pokretni kontejner, drveni (liftvan)	LV
Klada	LG
Klade, u snopu/svežnju/smotku	LZ
Velika količina, gomila	LT
Kontejner za voće i povrće	LU
Prtljaga	LE
Vreća od hasure	MT
Kutijica za šibice	MX
Uzajamno određeno	ZZ
Gnijezdo	NS
Mreža	NT
Mreža, cjevasta, plastična	NU
Mreža, cjevasta, tekstilna	NV
Nedostupno	NA
Kontejner za voće i povrće, tipa octabin	OT
Pakiranje	PK
Pakiranje, kartonsko, s otvorima za držanje	IK
Pakiranje, izložbeno, kartonsko	IB
Pakiranje, izložbeno, metalno	ID
Pakiranje, izložbeno, plastično	IC
Pakiranje, izložbeno, drveno	IA
Pakiranje, protočno	IF
Pakiranje, umotano u papir	IG
Pakiranje, izložbeno	IE
Paket	PA

Kabao (vjedro)	PL
Paleta	PX
Paleta, 100 cm × 110 cm	AH
Paleta, AS 4068-1993	OD
Paleta, kutija, kombinirana bez poklopca i paleta	PB
Paleta, CHEP 100 cm × 120 cm	OC
Paleta, CHEP 40 cm × 60 cm	OA
Paleta, CHEP 80 cm × 120 cm	OB
Paleta, ISO T11	OE
Paleta, modularna, prsteni 80 cm × 100 cm	PD
Paleta, modularna, prsteni 80 cm × 120 cm	PE
Paleta, modularna, prsteni 80 cm × 60 cm	AF
Paleta, u zaštitnom plastičnom omotu	AG
Paleta, troslojna	TW
Paleta, drvena	8A
Metalna zdjela bez poklopca	P2
Paket	PC
Tor za životinje	PF
Komad	PP
Cijev	PI
Cijevi, u snopu/svežnju/smotku	PV
Vrč (lončarski)	PH
Daska	PN
Daske, u snopu/svežnju/smotku	PZ
Ploča	PG
Ploče, u snopu/svežnju/smotku	PY
Platforma, neodređene težine ili dimenzija	OF
Lonac	PT
Torba	PO
Košarica od drvenih trakica (za voće)	PJ
Stalak	RK
Stalak, vješalica za odjeću	RJ
Spremnik, vlaknasti	AB
Spremnik, stakleni	GR

Spremnik, metalni	MR
Spremnik, papirnati	AC
Spremnik, plastični	PR
Spremnik, obložen plastikom	MW
Spremnik, drveni	AD
Rednet mreža (za voće)	RT
Namot	RL
Prsten	RG
Šipka	RD
Šipke, u snopu/svežnju/smotku	RZ
Rola	RO
Vrećica	SH
Vreća	SA
Vreća, višeslojna	MS
Mornarski sanduk	SE
Set	SX
Ploča	ST
Ploča, omotana plastikom	SP
Metalna ploča	SM
Ploče, u snopu/svežnju/smotku	SZ
U zaštitnom, plastičnom omotu	SW
Klizna šipka	SI
Ploča	SB
Naglavak	SY
Klizna ploha	SL
Vreteno	SD
Namotaj (špula)	SO
Kovčeg	SU
Proizvod, nepakiran, u obliku ploča ili komada	T1
Cisterna, kontejner, izvorni	TG
Cisterna, cilindrična	TY
Cisterna, četverokutna	TK
Sanduk za čaj	TC

Bačva	TI
Limenka	TN
Plitica	PU
Plitica s vodoravno poslaganim ravnim predmetima	GU
Plitica, jednoslojna bez poklopca, kartonska	DV
Plitica, jednoslojna bez poklopca, plastična	DS
Plitica, jednoslojna bez poklopca, polistirenska	DU
Plitica, jednoslojna bez poklopca, drvena	DT
Plitica, kruta, s poklopcem, koja se slaže u visinu (CEN TS 14482:2002)	IL
Plitica, dvoslojna bez poklopca, kartonska	DY
Plitica, dvoslojna bez poklopca, plastična	DW
Plitica, dvoslojna bez poklopca, drvena	DX
Sanduk	TR
Nosač	TS
Kada	TB
Kada, s poklopcem	TL
Cijev	TU
Cijev, sklopiva	TD
Cijev, s mlaznicom	TV
Cijevi, u snopu/svežnju/smotku	TZ
Bačva	TO
Guma	TE
Nije u kavezu	UC
Jedinica	UN
Nepakirano	NE
Nepakirano, više jedinica	NG
Nepakirano, jedna jedinica	NF
Vakumirano	VP
Kontejner za prijevoz kombijem ('vanpack')	VK
Bačva	VA
Vozilo	VN
Bočica	VI
Pletena boca	WB".

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) omogućuje izravan i besplatan pristup zakonodavstvu Europske unije. Ta stranica omogućuje pregled *Službenog lista Europske unije*, kao i Ugovora, zakonodavstva, sudske prakse i pripremljenih akata.

Više obavijesti o Europskoj uniji može se pronaći na stranici: <http://europa.eu>



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR