

Gazzetta ufficiale

L 315

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

56° anno
26 novembre 2013

Sommario

II Atti non legislativi

ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Avviso concernente l'applicazione provvisoria della parte IV («Commercio») dell'accordo che istituisce un'associazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'America centrale, dall'altra (Guatemala)** 1

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1194/2013 del Consiglio, del 19 novembre 2013, che istituisce un dazio antidumping definitivo e dispone la riscossione definitiva del dazio provvisorio istituito sulle importazioni di biodiesel originario di Argentina e Indonesia** 2
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1195/2013 della Commissione, del 22 novembre 2013, che approva la sostanza attiva sodio argento tiosolfato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾** 27
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) n. 1196/2013 della Commissione, del 22 novembre 2013, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Stakliškės (IGP)]** 32
- ★ **Regolamento (UE) n. 1197/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾** 34

Prezzo: 7 EUR

(segue)

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola e hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

★ Regolamento (UE) n. 1198/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, che chiude il procedimento antisovvenzioni riguardante le importazioni di biodiesel originario dell'Argentina e dell'Indonesia e abroga il regolamento (UE) n. 330/2013 che dispone la registrazione di tali importazioni	67
★ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1199/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, che approva la sostanza attiva chlorantraniliprole a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾	69
★ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1200/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Cozza di Scardovari (DOP)]	74
Regolamento di esecuzione (UE) n. 1201/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli	76

DECISIONI

2013/673/UE:

★ Decisione di esecuzione della Commissione, del 14 ottobre 2013, relativa a una partecipazione finanziaria dell'Unione al programma di controllo delle attività di pesca della Croazia per il 2013 [notificata con il numero C(2013) 6606].....	78
--	----

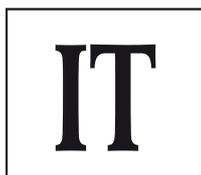
2013/674/UE:

★ Decisione di esecuzione della Commissione, del 25 novembre 2013, relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾	82
---	----

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

2013/675/UE:

★ Decisione n. 2/2013 del Comitato misto UE-EFTA sul transito comune, del 7 novembre 2013, che modifica la convenzione del 20 maggio 1987 relativa a un regime comune di transito ...	106
---	-----



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Atti non legislativi)

ACCORDI INTERNAZIONALI

Avviso concernente l'applicazione provvisoria della parte IV («Commercio») dell'accordo che istituisce un'associazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'America centrale, dall'altra (Guatemala)

In attesa che siano espletate le procedure necessarie per la conclusione dell'accordo che istituisce un'associazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'America centrale, dall'altra, firmato a Tegucigalpa il 29 giugno 2012, la sua parte IV relativa al commercio è applicata, conformemente all'articolo 353, paragrafo 4, dello stesso, a titolo provvisorio tra l'Unione europea e il Guatemala a decorrere dal 1° dicembre 2013. Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, della decisione 2012/734/UE ⁽¹⁾ del Consiglio relativa alla firma e all'applicazione provvisoria dell'accordo, l'articolo 271 non è applicato su base provvisoria.

⁽¹⁾ Decisione del Consiglio 2012/734/UE, del 25 giugno 2012, relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo che istituisce un'associazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e l'America centrale, dall'altra, e all'applicazione provvisoria della parte IV dell'accordo relativa al commercio (GU L 346 del 15.12.2012, pag. 1).

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1194/2013 DEL CONSIGLIO

del 19 novembre 2013

che istituisce un dazio antidumping definitivo e dispone la riscossione definitiva del dazio provvisorio istituito sulle importazioni di biodiesel originario di Argentina e Indonesia

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

delle tendenze utili per la valutazione del pregiudizio ha riguardato il periodo compreso tra il 1° gennaio 2009 e la fine del PI («periodo in esame»).

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

2. Fase successiva del procedimento

visto il regolamento (CE) n. 1225/2009 del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri della Comunità europea ⁽¹⁾ («regolamento di base»), in particolare l'articolo 9,

(4) In seguito alla comunicazione dei fatti e delle considerazioni principali in base ai quali è stato deciso di imporre un dazio antidumping provvisorio («comunicazione delle conclusioni provvisorie»), varie parti interessate hanno presentato osservazioni scritte in merito alle conclusioni provvisorie. Le parti che ne hanno fatto richiesta hanno avuto la possibilità di essere sentite.

vista la proposta presentata dalla Commissione europea previa consultazione del comitato consultivo,

(5) La Commissione ha continuato a raccogliere e verificare tutte le informazioni ritenute necessarie ai fini delle conclusioni definitive. Le osservazioni presentate oralmente e per iscritto dalle parti interessate sono state esaminate e le conclusioni provvisorie sono state, se del caso, modificate di conseguenza.

considerando quanto segue:

A. PROCEDURA

1. Misure provvisorie

(1) Il 27 maggio 2013 La Commissione europea («Commissione») ha deciso di istituire un dazio antidumping provvisorio sulle importazioni di biodiesel originario di Argentina e Indonesia («paesi interessati») con il regolamento (UE) n. 490/2013 ⁽²⁾ («regolamento provvisorio»).

(6) Successivamente, tutte le parti sono state informate dei fatti e delle considerazioni principali in base ai quali si intendeva raccomandare l'istituzione di un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario di Argentina e Indonesia e la riscossione definitiva degli importi depositati a titolo di dazio provvisorio («comunicazione delle conclusioni definitive»). A tutte le parti è stato concesso un periodo entro il quale presentare le loro osservazioni sulla comunicazione delle conclusioni definitive.

(2) Il procedimento è stato avviato il 29 agosto 2012 ⁽³⁾ in seguito a una denuncia presentata a nome di alcuni produttori dell'Unione («denunzianti»), che rappresentano oltre il 60 % della produzione totale di biodiesel dell'Unione.

(7) Esaminate le osservazioni presentate dalle parti interessate, si è tenuto conto di quelle ritenute pertinenti.

(3) Come indicato nel considerando 5 del regolamento provvisorio, l'inchiesta relativa al dumping e al pregiudizio ha riguardato il periodo compreso tra il 1° luglio 2011 e il 30 giugno 2012 («periodo dell'inchiesta» o «PI»). L'analisi

B. CAMPIONAMENTO

(8) In assenza di osservazioni in merito al campionamento dei produttori esportatori argentini e indonesiani, si confermano le conclusioni provvisorie dei considerando da 10 a 14 e da 16 a 20 del regolamento provvisorio.

⁽¹⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 51.

⁽²⁾ GU L 141 del 28.5.2013, pag. 6.

⁽³⁾ GU C 260 del 29.8.2012, pag. 8.

- (9) Una parte interessata ha chiesto ulteriori informazioni in merito alla rappresentatività del campione di produttori dell'Unione, sia in fase di selezione provvisoria del campione di cui al considerando 23 del regolamento provvisorio che in fase di selezione finale di cui al considerando 83 dello stesso regolamento.
- (10) Il campione di produttori dell'Unione selezionati in via provvisoria rappresentava il 32,5 % della produzione di biodiesel nell'Unione durante il PI. In seguito ai cambiamenti intervenuti, spiegati nel considerando 24 del regolamento provvisorio, il campione definitivo era costituito da otto società che rappresentavano il 27 % della produzione dell'Unione. Il campione è stato quindi considerato rappresentativo dell'industria dell'Unione.
- (11) Una parte interessata ha asserito che due produttori dell'Unione inseriti nel campione avrebbero dovuto essere rimossi da quest'ultimo in quanto collegati a produttori esportatori argentini. Questo presunto collegamento era stato esaminato prima dell'istituzione delle misure provvisorie e le conclusioni della Commissione sono già state pubblicate nel considerando 82 del regolamento provvisorio.
- (12) Tutti i presunti legami tra i produttori esportatori argentini e le due società incluse nel campione di cui sopra sono stati esaminati nuovamente e tra di loro non è emerso alcun legame diretto tale da comportare l'esclusione dal campione di uno o dell'altro produttore dell'Unione. Il campione è rimasto pertanto invariato.
- (13) Un'altra parte interessata ha sostenuto che la procedura utilizzata della Commissione per la selezione del campione dei produttori dell'Unione non era corretta in quanto la Commissione aveva proposto un campione prima dell'apertura dell'inchiesta.
- (14) Tale obiezione non è stata accolta. La Commissione ha selezionato il campione definitivo solo dopo l'apertura dell'inchiesta, pienamente in linea con le disposizioni del regolamento di base.
- (15) In assenza di altre obiezioni o osservazioni si conferma il contenuto dei considerando da 22 a 25 del regolamento provvisorio.

C. PRODOTTO IN ESAME E PRODOTTO SIMILE

1. Introduzione

- (16) Come indicato nel considerando 29 del regolamento provvisorio, il prodotto in esame, quale definito in via provvisoria, è costituito da esteri monoalchilici di acidi grassi e/o da gasoli paraffinici ottenuti mediante sintesi e/o idrotrattamento, di origine non fossile, in forma pura o incorporati in una miscela, originari di Argentina e

Indonesia, attualmente classificabili ai codici NC ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 ed ex 3826 00 90 («prodotto in esame», comunemente noto come «biodiesel»).

2. Asserzioni

- (17) Un produttore esportatore indonesiano ha asserito che, contrariamente a quanto affermato nel considerando 34 del regolamento provvisorio, l'estere metilico di palma (PME) prodotto in Indonesia non è un prodotto simile all'estere metilico di colza (RME) e ad altri biodiesel prodotti nell'Unione né all'estere metilico di soia (SME) prodotto in Argentina in quanto possiede un punto di intasamento a freddo dei filtri (Cold Filter Plugging Point — CFPP) assai più elevato, il che significa che deve essere miscelato prima di poter essere utilizzato nell'Unione.
- (18) Tale obiezione non è stata accolta. Il PME prodotto in Indonesia è in concorrenza con il biodiesel prodotto nell'Unione, che è rappresentato non solo dall'RME ma anche da biodiesel ottenuto da olio di palma e da altre materie prime. Il PME può essere utilizzato in tutta l'Unione in qualsiasi momento dell'anno miscelandolo con altri biodiesel prima dell'uso, come avviene per l'RME e per lo SME. Il PME è quindi intercambiabile con il biodiesel prodotto nell'Unione ed è quindi un prodotto simile.
- (19) Il considerando 35 del regolamento provvisorio riporta l'obiezione di un produttore indonesiano, il quale ha chiesto che gli esteri metilici frazionati fossero esclusi dalla definizione del prodotto oggetto del presente procedimento. Questo produttore ha mantenuto tale richiesta nelle sue osservazioni in merito alla comunicazione delle conclusioni provvisorie, in cui ha ribadito la stessa argomentazione avanzata prima di tale comunicazione.
- (20) L'industria dell'Unione ha tuttavia contestato questa richiesta, affermando che gli esteri metilici frazionati sono biodiesel e devono continuare a rientrare nella definizione del prodotto.
- (21) Sulla base delle osservazioni ricevute dopo la fase provvisoria, la decisione della Commissione di cui al considerando 36 del regolamento provvisorio è confermata. Indipendentemente dal fatto che vari esteri metilici di acidi grassi possiedano numeri CAS (Chemical Abstracts Service) differenti, che la produzione di tali esteri richieda processi diversi e che i loro usi possano essere diversi, gli esteri metilici frazionati sono pur sempre esteri metilici di acidi grassi e possono comunque essere utilizzati come combustibili. Data la difficoltà di distinguere un estere metilico di acidi grassi da un altro senza un'analisi chimica presso il punto d'importazione e data la conseguente possibilità di eludere i dazi, dichiarando il biodiesel di PME come estere metilico frazionato a base di olio di palma, l'obiezione sollevata è ancora una volta respinta.

- (22) Il considerando 37 del regolamento provvisorio riportava che un importatore europeo di estere metilico di acidi grassi a base di olio di palmisti («PKE») aveva chiesto che le importazioni di questo prodotto fossero soggette all'esenzione a motivo della destinazione specifica, o altrimenti escluse dalla definizione del prodotto oggetto del procedimento.
- (23) Dopo la comunicazione delle conclusioni provvisorie l'industria dell'Unione ha presentato osservazioni sull'esenzione concessa alle importazioni di PKE a motivo della destinazione specifica e sulla possibilità di elusione dei dazi proposti. Data la natura fungibile del biodiesel essa ha contestato il fatto che la Commissione autorizzasse l'uso di tale regime per ottenere l'esenzione dai dazi antidumping: il biodiesel dichiarato per uso diverso da quello come combustibile potrebbe invece essere utilizzato a tale scopo dal momento che possiede le stesse proprietà fisiche. Il PKE può essere utilizzato come combustibile, l'alcool grasso insaturo prodotto a partire dal PKE può essere ulteriormente trasformato in biodiesel, i controlli che le autorità doganali possono effettuare sulle importazioni in regime di esenzione a motivo della destinazione specifica sono limitati e l'uso di questo regime comporta un onere economico significativo.
- (24) A seguito di consultazioni in merito a tale aspetto e dal momento che il biodiesel dichiarato per uso diverso da quello come combustibile presenta le stesse proprietà fisiche del biodiesel destinato all'uso come combustibile, non è opportuno autorizzare nella fattispecie l'esenzione a motivo della destinazione specifica a favore delle importazioni di PKE.
- (25) Un importatore tedesco ha ribadito la richiesta di esclusione dalla definizione del prodotto e/o di esenzione a motivo della destinazione specifica per un particolare estere metilico di acidi grassi ottenuto dall'olio di palmisti (PKE), destinato nell'UE ad un uso diverso da quello come combustibile. Le osservazioni formulate hanno ribadito la posizione già respinta nella fase provvisoria e non sono stati presentati nuovi elementi di prova tali da modificare la conclusione secondo cui l'esenzione a motivo della destinazione specifica non deve essere concessa e il PKE deve rientrare nella definizione del prodotto.
- (26) Un produttore esportatore indonesiano ha fatto inoltre riferimento alla sua richiesta di esenzione a motivo della destinazione specifica per gli esteri metilici frazionati e ha chiesto tale esenzione per queste importazioni destinate alla fabbricazione di alcool grasso saturo. Come indicato sopra, tutte le richieste di esenzione a motivo della destinazione specifica sono state respinte e le argomentazioni presentate da questa parte interessata non hanno modificato tale conclusione.

3. Conclusioni

- (27) In assenza di altre osservazioni riguardo al prodotto in esame e al prodotto simile, si confermano i considerando da 29 a 39 del regolamento provvisorio.

D. DUMPING

1. Osservazioni preliminari

- (28) Nei considerando 44 e 64 del regolamento provvisorio è stato spiegato che sia il mercato argentino del biodiesel che quello indonesiano sono fortemente regolamentati dallo Stato e che quindi le vendite sul mercato interno non sono state considerate eseguite nel corso di normali operazioni commerciali. Di conseguenza, è stato necessario costruire il valore normale del prodotto simile conformemente all'articolo 2, paragrafi 3 e 6, del regolamento di base. Tale conclusione non è stata contestata da nessuna delle parti interessate ed è pertanto confermata.
- (29) Sia per l'Argentina che per l'Indonesia il valore normale costruito nella fase provvisoria è stato calcolato sulla base dei costi di produzione effettivi (e registrati) delle società durante il periodo dell'inchiesta, sommandovi le spese generali, amministrative e di vendita (SGAV) sostenute e un congruo margine di profitto. Nei considerando 45 e 63 del regolamento provvisorio si osservava in particolare che la Commissione avrebbe ulteriormente esaminato l'affermazione secondo cui i sistemi di tasse all'esportazione differenziate («DET») di Argentina e Indonesia distorcerebbero i prezzi delle materie prime e i costi di produzione registrati non rispecchierebbero quindi ragionevolmente i costi associati alla produzione del prodotto in esame.
- (30) L'ulteriore inchiesta ha dimostrato che, effettivamente, i sistemi DET avevano fatto scendere a un livello artificialmente basso i prezzi della principale materia prima sul mercato interno sia dell'Argentina che dell'Indonesia, come illustrato sotto nei considerando 35 e seguenti per l'Argentina e nel considerando 66 per l'Indonesia e che, di conseguenza, tali sistemi incidono sui costi dei produttori di biodiesel in entrambi i paesi interessati. Sulla base di tale constatazione si ritiene opportuno tenere conto di questa distorsione dei costi delle principali materie prime nello stabilire i valori normali in entrambi i paesi, data la particolare situazione di mercato prevalente sia in Argentina che in Indonesia.
- (31) Il Tribunale ha confermato⁽¹⁾ che quando i prezzi delle materie prime sono regolamentati in modo tale da risultare artificialmente bassi sul mercato interno si può presumere che il costo di produzione del prodotto in esame subisca una distorsione. Il Tribunale ha ritenuto che in tali circostanze le istituzioni dell'Unione hanno il diritto di concludere che uno degli elementi dei documenti contabili non può essere considerato ragionevole e che, di conseguenza, può essere oggetto di un adeguamento.

⁽¹⁾ Cfr. ad esempio la sentenza T-235/08 del 7 febbraio 2013 (*Acron OAO e Dorogobuzh OAO/Consiglio*).

- (32) Il Tribunale ha anche concluso che dall'articolo 2, paragrafo 5, primo comma, del regolamento di base risulta che i documenti contabili della parte interessata non sono considerati come base per il calcolo del valore normale se i costi di produzione del prodotto oggetto dell'inchiesta non si riflettono adeguatamente in tali documenti. In questo caso, in base alla seconda frase di detto comma, i costi saranno adeguati o calcolati sulla base di fonti di informazione diverse da detti documenti. Queste informazioni possono essere tratte dai costi sostenuti da altri produttori o esportatori oppure, qualora queste ultime informazioni non fossero disponibili o utilizzabili, da qualsiasi altra fonte di informazione ragionevole, comprese le informazioni provenienti da altri mercati rappresentativi.
- (33) Nei calcoli provvisori il prezzo effettivo di acquisto della soia sul mercato interno e i costi effettivi imputati per l'olio di palma greggio sono stati utilizzati nel calcolo dei costi di produzione dei produttori esportatori di, rispettivamente, Argentina e Indonesia.
- (34) Dato che alcuni costi di produzione, in particolare i costi della materia prima principale (soia e olio di soia in Argentina e olio di palma greggio in Indonesia), sono risultati distorti, essi sono stati stabiliti sulla base dei prezzi di riferimento pubblicati dalle autorità competenti dei paesi interessati. Tali prezzi riflettono il livello dei prezzi internazionali.

2. Argentina

2.1. Valore normale

- (35) Come indicato in precedenza, la Commissione è ora giunta alla conclusione che il sistema DET applicato in Argentina falsifica i costi di produzione dei produttori di biodiesel di tale paese. L'inchiesta ha stabilito che durante il PI le tasse all'esportazione sulle materie prime (35 % sulla soia e 32 % sull'olio di soia) erano notevolmente superiori alle tasse all'esportazione sul prodotto finito (aliquota nominale del 20 % sul biodiesel, con un'aliquota effettiva del 14,58 % tenendo conto di una riduzione d'imposta). Di fatto, durante il PI, la differenza tra la tassa all'esportazione sulla soia e quella sul biodiesel era di 20,42 punti percentuali, mentre quella tra l'olio di soia e il biodiesel era di 17,42 punti percentuali.
- (36) Per determinare il livello della tassa all'esportazione sulla soia e sull'olio di soia, il ministero argentino dell'Agricoltura, dell'allevamento e della pesca pubblica quotidianamente il prezzo fob della soia e dell'olio di soia, il cosiddetto «prezzo di riferimento»⁽¹⁾. Questo prezzo di riferimento riflette il livello dei prezzi internazionali⁽²⁾ e viene utilizzato per calcolare l'importo della tassa all'esportazione da versare alle autorità fiscali.
- (37) I prezzi sul mercato interno seguono le tendenze dei prezzi internazionali. L'inchiesta ha stabilito che la differenza tra il prezzo della soia e dell'olio di soia sul mercato interno e il prezzo internazionale è data dalla tassa all'esportazione sul prodotto e dalle altre spese sostenute per esportarlo. I prezzi di riferimento della soia e dell'olio di soia sul mercato interno sono pubblicati dal ministero argentino dell'Agricoltura anche come «prezzo teorico FAS»⁽³⁾. I produttori di soia e di olio di soia ottengono quindi lo stesso prezzo netto indipendentemente dal fatto che vendano all'esportazione o sul mercato interno.
- (38) In conclusione, i prezzi sul mercato interno della principale materia prima utilizzata dai produttori di biodiesel in Argentina sono risultati artificialmente più bassi dei prezzi internazionali a causa della distorsione dovuta al sistema argentino di tasse all'esportazione; i costi della principale materia prima, di conseguenza, non si riflettevano adeguatamente nei documenti contabili tenuti dai produttori argentini oggetto dell'inchiesta ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base, secondo l'interpretazione del Tribunale, come illustrato sopra.
- (39) La Commissione ha pertanto deciso di rivedere il considerando 63 del regolamento provvisorio e di non considerare i costi effettivi della soia (la principale materia prima acquistata e impiegata nella produzione di biodiesel) registrati dalle società interessate nei loro documenti contabili, ma di sostituirli con il prezzo al quale tali società avrebbero acquistato la soia in assenza della suddetta distorsione.
- (40) Al fine di stabilire il costo al quale le società interessate avrebbero acquistato la soia in assenza della suddetta distorsione, la Commissione ha preso in considerazione la media dei prezzi di riferimento della soia pubblicati dal ministero argentino dell'Agricoltura per l'esportazione FOB Argentina durante il PI⁽⁴⁾.
- (41) L'associazione di produttori esportatori argentini (CARBIO) e le autorità argentine hanno sostenuto che un adeguamento dei costi sostenuti dalle società a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base è possibile solo quando i documenti contabili, e non i costi sostenuti dalle società, non riflettono adeguatamente i costi associati alla produzione e alla vendita del prodotto in esame. Hanno dichiarato che, in pratica, la Commissione ha aggiunto le tasse all'esportazione al prezzo pagato dalle società per l'acquisto della soia, inserendo quindi nei costi di produzione una voce non legata alla produzione o alla vendita del prodotto in esame. Hanno

⁽¹⁾ Risoluzione n. 331/2001 del ministero dell'Agricoltura, dell'allevamento e della pesca.

⁽²⁾ Il principale mercato preso in considerazione per determinare il livello del prezzo internazionale della soia e dell'olio di soia è il Chicago Board of Trade.

⁽³⁾ Il valore teorico FAS è calcolato sottraendo dal valore ufficiale FOB tutti i costi inclusi nella procedura di esportazione.

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

poi aggiunto che la sentenza «Acron» del Tribunale citata nel documento di comunicazione delle conclusioni ⁽¹⁾ si basa su un'interpretazione errata dell'articolo 2.2.1.1 dell'accordo antidumping dell'OMC, è attualmente oggetto di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia e, in ogni caso, le considerazioni di fatto sono diverse da quelle nel presente caso dal momento che i prezzi delle materie prime in Argentina non sono «regolamentati» come il prezzo del gas in Russia e non sono distorti, ma vengono determinati liberamente senza alcun intervento dello Stato; di conseguenza, la situazione del mercato in Argentina non è tale da consentire alla Commissione di applicare l'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base. Hanno inoltre dichiarato che il sistema DET dell'Argentina non è incompatibile con alcuna norma commerciale. CARBIO ha sostenuto altresì che, poiché le tasse all'esportazione non sono state prese in considerazione al momento di stabilire il prezzo all'esportazione, la Commissione non ha effettuato un confronto equo tra il valore normale costruito (che tiene conto delle tasse all'esportazione) e il prezzo all'esportazione (che non tiene conto delle tasse all'esportazione).

Ha inoltre affermato che, facendo riferimento ai prezzi internazionali della soia quali stabiliti presso il Chicago Board of Trade (CBOT) per costruire il valore normale, ma tralasciando i profitti o le perdite conseguenti alle attività di hedging sul CBOT per stabilire il prezzo all'esportazione (cfr. sotto), la Commissione, ancora una volta, non ha effettuato un confronto equo tra il valore normale e il prezzo all'esportazione. CARBIO ha dichiarato altresì che la Commissione, sostituendo semplicemente i costi registrati dalle società oggetto dell'inchiesta con un prezzo internazionale, non ha preso in considerazione il vantaggio competitivo naturale dei produttori argentini. L'associazione ha infine obiettato che la Commissione non ha tenuto conto del fatto che, senza il sistema DET in Argentina, i prezzi della soia sul CBOT sarebbero stati molto più bassi.

argentino, risultano artificialmente bassi. Questa conclusione è valida indipendentemente dal fatto che i sistemi DET, in generale, siano o no incompatibili in quanto tali con l'accordo dell'OMC. La Commissione ritiene inoltre che il Tribunale si sia basato su un'interpretazione corretta dell'accordo antidumping. In effetti, nella controversia *China-Broilers* ⁽²⁾ il panel ha concluso che, sebbene l'articolo 2.2.1.1 dell'accordo antidumping stabilisca la presunzione che, di norma, i costi di produzione siano calcolati sulla base dei libri e delle scritture della parte oggetto dell'inchiesta, l'autorità incaricata dell'inchiesta si riserva il diritto di non utilizzare tali libri qualora constati che i) non sono conformi ai principi contabili generalmente accettati (GAAP); o ii) non danno una visione corretta dei costi di produzione e delle spese di vendita del prodotto in esame. Tuttavia, se decide di derogare alla norma, l'autorità incaricata dell'inchiesta deve esporre i motivi che l'hanno indotta a farlo. La Commissione, conformemente a tale interpretazione e considerata la distorsione generata dal sistema DET, che crea una particolare situazione di mercato, ha sostituito i costi registrati dalle società interessate per l'acquisto della principale materia prima in Argentina con il prezzo che sarebbe stato pagato in assenza della distorsione stabilita. Il fatto che, da un punto di vista meramente numerico, il risultato sia analogo non significa che la metodologia applicata dalla Commissione sia consistita semplicemente nel sommare le tasse all'esportazione ai costi della materia prima. I prezzi internazionali dei prodotti di base sono fissati in funzione della domanda e dell'offerta e non vi sono prove del fatto che il sistema DET dell'Argentina incida sui prezzi CBOT. Tutte le obiezioni e le asserzioni secondo cui la Commissione, utilizzando un prezzo internazionale, non avrebbe effettuato un confronto equo tra il valore normale e il prezzo all'esportazione sono pertanto prive di fondamento. Lo stesso vale per l'affermazione secondo cui la Commissione non avrebbe preso in considerazione il vantaggio competitivo naturale dei produttori argentini, in quanto la sostituzione dei costi registrati dalle società è dovuta al prezzo anormalmente basso della materia prima sul mercato interno e non a un vantaggio comparativo.

(42) Tali obiezioni vanno respinte. Anche se i fatti su cui verte il caso «Acron» sono diversi da quelli del caso in esame, il Tribunale ha pur sempre stabilito il principio di diritto che se i costi associati alla produzione del prodotto oggetto dell'inchiesta non si riflettono adeguatamente nei documenti contabili delle società, tali costi non possono essere utilizzati come base per il calcolo del valore normale. Nel caso «Acron» i costi non si riflettevano adeguatamente nei documenti contabili della società interessata in quanto il prezzo del gas era regolamentato. Nel caso in esame è stato stabilito che i costi associati alla produzione del prodotto in esame non si riflettono adeguatamente nei documenti contabili delle società interessate poiché, a causa della distorsione dovuta al sistema DET

(43) Nel considerando 45 del regolamento provvisorio è stato spiegato che, poiché le vendite sul mercato interno non sono state considerate come eseguite nel corso di normali operazioni commerciali, il valore normale ha dovuto essere costruito utilizzando un congruo margine di profitto del 15 % conformemente all'articolo 2, paragrafo 6, lettera c), del regolamento di base. Alcuni produttori esportatori hanno affermato che la percentuale utilizzata dalla Commissione come congruo margine di profitto (15 %) per il calcolo del valore normale era inverosimilmente elevata e costituiva un cambiamento radicale rispetto alla prassi consolidata in una serie di altre inchieste relative a mercati analoghi connessi ai prodotti di base (in cui il margine di profitto utilizzato è stato del 5 % circa).

⁽¹⁾ Sentenza T-235/08 del 7 febbraio 2013 (*Acron OAO e Dorogobuzh OAO/Consiglio*).

⁽²⁾ Relazione del panel, *China – Anti-Dumping and Countervailing Duty Measures on Broiler Products from the United States (WT/DS427/R, adottata il 25 settembre 2013)*, paragrafo 7.164.

- (44) Tale argomentazione va respinta. Non è innanzitutto corretto affermare che la Commissione utilizza sistematicamente un margine di profitto del 5 % per il calcolo del valore normale. Ogni situazione è valutata singolarmente sulla base delle circostanze specifiche del caso. Ad esempio, nel procedimento del 2009 contro gli Stati Uniti riguardante il biodiesel, sono stati utilizzati vari livelli di profitto, con una media ponderata ben superiore al 15 %. In secondo luogo, la Commissione ha considerato anche il tasso debitore a breve e medio termine in Argentina, che stando ai dati della Banca mondiale è pari al 14 %. Appare certo ragionevole aspettarsi dalle operazioni sui mercati interni del biodiesel un margine di profitto più elevato rispetto ai costi di finanziamento. Il margine di profitto considerato risulta addirittura inferiore ai profitti realizzati durante il PI dai produttori del prodotto in esame, anche se tale livello è il risultato delle distorsioni dei costi provocate dal sistema DET e dalla regolamentazione dei prezzi del biodiesel sul mercato interno da parte dello Stato. Pertanto, per i motivi indicati sopra, si ritiene che un margine di profitto del 15 % rappresenti un margine equo per un'industria relativamente nuova e ad alta intensità di capitale in Argentina.
- (45) Dopo la comunicazione delle conclusioni definitive, CARBIO e le autorità argentine hanno sostenuto che i) il riferimento ai margini di profitto del procedimento relativo agli Stati Uniti non era giustificato; ii) il riferimento al tasso debitore a medio termine è privo di logica, tale parametro non è mai stato utilizzato in passato e se davvero lo si vuole utilizzare come riferimento non si deve impiegare quello dell'Argentina in quanto gli investimenti sono stati effettuati in dollari US insieme a soggetti stranieri; iii) i profitti effettivamente realizzati dai produttori argentini non hanno potuto essere presi in considerazione a causa della particolare situazione del mercato; e iv) a titolo di confronto, il margine di profitto di riferimento dell'industria dell'Unione è stato fissato all'11 %.
- (46) Tali obiezioni vanno respinte. La Commissione ha ritenuto che un margine di profitto del 15 % fosse ragionevole per l'industria argentina del biodiesel poiché durante il PI, in tale paese, si trattava ancora di un'industria giovane ad alta intensità di capitale. Il riferimento al margine di profitto usato nel procedimento relativo agli Stati Uniti è stato fatto per confutare l'affermazione secondo cui la Commissione utilizzerebbe sistematicamente un margine di profitto del 5 % per costruire il valore normale. Anche il riferimento al tasso debitore a medio termine non aveva lo scopo di fissare un parametro di riferimento, bensì di verificare la ragionevolezza del margine utilizzato. Lo stesso vale per i profitti effettivamente realizzati dalle società inserite nel campione. D'altro canto, poiché la costruzione del valore normale ha un obiettivo diverso dal calcolo del profitto di riferimento dell'industria dell'Unione in assenza di importazioni in dumping, nessun confronto tra i due valori è pertinente. È quindi confermato il considerando 46 del regolamento provvisorio.
- (47) Un produttore esportatore fabbrica biodiesel in parte nei propri impianti e in parte nel quadro di un contratto in conto lavorazione con un produttore indipendente. Questo produttore esportatore ha chiesto che i suoi costi di produzione fossero ricalcolati utilizzando una media ponderata diversa per i propri costi di produzione e per quelli di tale produttore indipendente rispetto a quella utilizzata dalla Commissione nella fase provvisoria. Tale richiesta è stata analizzata e ritenuta giustificata e i costi di produzione della società in questione sono stati ricalcolati di conseguenza.
- (48) La Commissione ha ricevuto altre obiezioni di minore portata riguardanti società specifiche, ma tali richieste sono diventate irrilevanti in seguito al cambiamento di metodologia per la costruzione del valore normale come indicato sopra. Sono pertanto confermate, con le modifiche illustrate sopra, le conclusioni di cui ai considerando da 40 a 46 del regolamento provvisorio.
- ## 2.2. Prezzo all'esportazione
- (49) Nel considerando 49 del regolamento provvisorio è stato spiegato che, quando le vendite all'esportazione sono state effettuate tramite società commerciali collegate con sede nell'Unione, sono stati operati adeguamenti al prezzo all'esportazione, anche per tenere conto dei profitti dell'operatore commerciale collegato conformemente all'articolo 2, paragrafo 9, del regolamento di base. Ai fini di tale calcolo, è stato considerato ragionevole un margine di profitto del 5 % per l'operatore commerciale collegato all'interno dell'Unione. Due produttori esportatori hanno sostenuto che un margine di profitto del 5 % per l'operatore commerciale collegato nell'Unione era troppo elevato per il commercio dei prodotti di base e che non si doveva utilizzare alcun profitto o una percentuale più ridotta (fino al 2 % a seconda delle società).
- (50) Non è stato fornito alcun elemento di prova a sostegno di tale affermazione. In tali circostanze il margine di profitto del 5 % per gli operatori commerciali collegati all'interno dell'UE è confermato.
- (51) In seguito alla comunicazione delle conclusioni definitive, CARBIO ha sostenuto che il margine di profitto del 5 % era troppo elevato per il commercio dei prodotti di base e ha fatto riferimento a uno studio realizzato dalla KPMG espressamente a tale scopo, presentato alla Commissione il 1° luglio 2013 dopo la pubblicazione del regolamento provvisorio. La Commissione ha ritenuto che i risultati dello studio non fossero affidabili a causa dei limiti dell'analisi riconosciuti dallo studio stesso, limiti che hanno condotto alla selezione di un numero ridotto di società commerciali, la metà delle quali non vendeva prodotti agricoli. Gli elementi di prova forniti sono quindi considerati non conclusivi. Di conseguenza, il margine di profitto del 5 % per gli operatori commerciali collegati nell'UE è confermato.

- (52) Un produttore esportatore ha denunciato il fatto che, nello stabilire il prezzo all'esportazione, la Commissione non aveva tenuto conto dei risultati delle operazioni di hedging, ossia dei profitti o delle perdite dei produttori che vendono e acquistano contratti future di olio di soia sul Chicago Board of Trade (CBOT). La società ha sottolineato che l'hedging è un'attività necessaria nel settore del biodiesel a causa della volatilità del prezzo della materia prima e che, per il venditore di biodiesel, il ricavo netto non è costituito solamente dal prezzo pagato dall'acquirente, ma anche dai profitti (o dalle perdite) derivanti dalle operazioni di hedging soggettive.
- (53) Tale argomentazione va respinta in quanto l'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento di base stabilisce chiaramente che il prezzo all'esportazione è il prezzo realmente pagato o pagabile per il prodotto venduto per l'esportazione, a prescindere da profitti o perdite distinti, benché connessi, derivanti dalle pratiche di hedging.
- (54) In assenza di altre osservazioni relative ai prezzi all'esportazione, si confermano, con le modifiche indicate sopra, i considerando da 47 a 49 del regolamento provvisorio.

2.3. Confronto

- (55) Nel considerando 53 del regolamento provvisorio è stato spiegato che, quando le vendite all'esportazione sono state effettuate tramite società commerciali collegate situate al di fuori dell'Unione, la Commissione ha esaminato se l'operatore commerciale collegato fosse da trattare come agente operante sulla base di commissioni e, in caso affermativo, è stato applicato un adeguamento a norma dell'articolo 2, paragrafo 10, lettera i), del regolamento di base per tenere conto del valore figurativo del margine per l'operatore.
- (56) Una società ha affermato che il margine di profitto utilizzato dalla Commissione come valore figurativo per l'operatore commerciale collegato al di fuori dell'Unione era troppo elevato e che un margine di profitto più basso sarebbe stato più ragionevole.
- (57) La Commissione ha esaminato con attenzione le argomentazioni presentate dal produttore esportatore, ma ha concluso che, date le considerevoli attività svolte dagli operatori commerciali collegati, un margine di profitto del 5 % era da considerarsi ragionevole. L'obiezione va quindi respinta.
- (58) In assenza di altre osservazioni riguardanti il confronto, si confermano i considerando da 50 a 55 del regolamento provvisorio.

2.4. Margini di dumping

- (59) Tutti i produttori esportatori argentini che hanno collaborato all'inchiesta hanno chiesto che, in caso di

istituzione di un dazio antidumping sulle importazioni di biodiesel dall'Argentina, fosse istituito un dazio unico per tutti i produttori esportatori che avevano collaborato, basato sulla media ponderata dei dazi antidumping di tutti i produttori esportatori inseriti nel campione. Essi hanno giustificato tale richiesta affermando che tutti i produttori inseriti nel campione sono uniti da legami commerciali o di altro tipo e producono, vendono, prestano o scambiano biodiesel fra di loro; spesso, inoltre, il prodotto di varie società è caricato insieme nella stessa nave d'alto mare e spedito verso l'UE e non è più possibile per le autorità doganali identificare e distinguere il prodotto di produttori differenti. A loro avviso tali circostanze particolari rendevano impossibile l'istituzione di aliquote individuali del dazio.

- (60) Tale richiesta deve essere respinta malgrado provenga da tutti i produttori esportatori, compresi quelli con un margine di dumping individuale più basso rispetto alla media ponderata, e benché possa costituire una semplificazione per le autorità doganali. Tranne qualora sia inevitabile, presunte difficoltà di ordine pratico non devono infatti essere utilizzate come pretesto per derogare alle disposizioni del regolamento di base. Nella fattispecie la prassi delle società di scambiare, prendere in prestito o mescolare in altro modo il prodotto in esame non rende di per sé impossibile l'istituzione di dazi individuali ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 6, del regolamento di base.
- (61) Tre società hanno chiesto che i loro nomi fossero inseriti nell'elenco dei produttori esportatori che hanno collaborato all'inchiesta per poter così beneficiare dell'aliquota del dazio antidumping per le società non incluse nel campione che hanno collaborato e non essere sottoposte al dazio residuo per «tutte le altre società».
- (62) Due di queste tre società producevano già biodiesel durante il PI per il mercato interno o nel quadro di contratti in conto lavorazione per altri produttori esportatori, ma non esportavano direttamente verso l'Unione. La terza società non produceva biodiesel durante il PI, essendo il suo stabilimento ancora in costruzione in quel periodo.
- (63) La Commissione ritiene che le tre società di cui sopra non soddisfino le condizioni per essere considerate produttori esportatori che hanno collaborato all'inchiesta. Questo vale non solo per la società che non produceva biodiesel durante il PI, ma anche per le società che hanno collaborato all'inchiesta presentando il modulo per il campionamento, poiché dalle risposte fornite nel modulo risulta chiaramente che producevano per il mercato interno o per terzi ma non esportavano biodiesel nell'Unione a nome proprio.
- (64) Tale richiesta va quindi respinta e alle tre società in questione va applicato il dazio antidumping residuo.

- (65) Tenuto conto degli adeguamenti operati sul valore normale e sul prezzo all'esportazione, come indicato sopra, e in assenza di ulteriori osservazioni al riguardo, la tabella di cui al considerando 59 del regolamento provvisorio è sostituita dalla tabella che segue e i margini di dumping definitivi, espressi in percentuale del prezzo cif frontiera dell'Unione, dazio non pagato, sono i seguenti:

Società	Margine di dumping
Louis Dreyfus Commodities S.A.	46,7 %
Group «Renova» (Molinos Río de la Plata S.A., Oleaginoso Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A. e Vicentin S.A.I.C.)	49,2 %
Group «T6» (Aceitera General Deheza S.A., Bunge Argentina S.A.)	41,9 %
Altre società che hanno collaborato	46,8 %
Tutte le altre società	49,2 %

3. Indonesia

3.1. Valore normale

- (66) Come indicato sopra nei considerando da 28 a 34, la Commissione è ora giunta alla conclusione che il sistema DET dell'Indonesia falsa i costi di produzione dei produttori di biodiesel di tale paese e che pertanto i costi associati alla produzione e alla vendita del prodotto in esame non si riflettono adeguatamente nei documenti contabili tenuti dai produttori indonesiani oggetto dell'inchiesta.
- (67) La Commissione ha pertanto deciso di rivedere il considerando 63 del regolamento provvisorio e di non considerare i costi effettivi dell'olio di palma greggio (CPO), principale materia prima acquistata e impiegata nella produzione di biodiesel, registrati dalle società interessate nei loro documenti contabili, ma di sostituirli con il prezzo al quale tali società avrebbero acquistato il CPO in assenza della suddetta distorsione.
- (68) L'inchiesta ha confermato che il livello dei prezzi del CPO oggetto di scambi sul mercato interno è notevolmente inferiore rispetto al prezzo di riferimento «internazionale» e che tale differenza si avvicina di molto alla tassa all'esportazione applicata al CPO. Il sistema DET, limitando le possibilità di esportare il CPO, fa sì che siano disponibili sul mercato interno quantità maggiori di CPO ed esercita quindi una pressione al ribasso sui prezzi di tale olio sul mercato interno. Ciò provoca una particolare situazione di mercato.
- (69) Durante il PI alle esportazioni di biodiesel era applicata un'aliquota della tassa all'esportazione compresa fra il 2 % e il 5 %. Nello stesso periodo le esportazioni di CPO erano soggette a una tassa all'esportazione con un'aliquota del 15-20 %, mentre per le esportazioni di RBDPO l'aliquota variava tra il 5 % e il 18,5 %. Le diverse aliquote si applicano in base alla relativa fascia dei prezzi di riferimento (che seguono le tendenze del mercato internazionale e non hanno alcun rapporto con le differenze di qualità). La tassa all'esportazione per i frutti di palma è fissata a un'aliquota fissa del 40 %.
- (70) Per i motivi menzionati sopra, il considerando 63 del regolamento provvisorio viene riveduto e il costo della materia prima principale (CPO) registrato dalle società interessate è stato sostituito, a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base, dal prezzo all'esportazione di riferimento (HPE) ⁽¹⁾ per il CPO pubblicato dalle autorità indonesiane, basato a sua volta sui prezzi internazionali pubblicati (Rotterdam, Malaysia e Indonesia). Tale adeguamento è stato operato per il CPO acquistato sia dalle società collegate che da quelle indipendenti. Il costo del CPO di produzione propria all'interno dello stesso soggetto giuridico è accettato in quanto non si ha alcuna prova del fatto che tale costo sia influenzato dalla distorsione.
- (71) Tutti i produttori esportatori indonesiani, come pure il governo del paese, sostengono che la sostituzione dei costi del CPO, come registrati dalle società, con il prezzo all'esportazione di riferimento dell'Indonesia per il CPO non è consentita né dalle norme dell'OMC né dall'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base ed è quindi illegittima. A tale riguardo il governo indonesiano afferma che la Commissione ha erroneamente trattato la Repubblica di Indonesia come un'economia non di mercato. Le argomentazioni presentate dalle società possono sintetizzarsi come segue. In primo luogo, la Commissione non ha dato alcuna giustificazione del mancato utilizzo dei costi effettivi registrati né ha dimostrato che tali costi non riflettono adeguatamente i costi associati alla produzione del prodotto in esame, ma ha semplicemente dichiarato che i costi registrati erano artificialmente bassi rispetto a quelli internazionali e andavano quindi sostituiti.
- Questo è contrario alle norme dell'OMC secondo le quali il criterio per determinare se un particolare costo possa essere utilizzato per il calcolo dei costi di produzione è che tale costo sia associato alla produzione e alla vendita del prodotto e non che rifletta adeguatamente il valore di mercato. In secondo luogo, anche se l'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base consente apparentemente di effettuare un adeguamento, l'applicazione di tale articolo dovrebbe essere limitata ai casi in cui lo Stato interviene direttamente sul mercato fissando o regolamentando i prezzi ad un livello artificialmente basso. In questo caso particolare, tuttavia, la Commissione sostiene che il prezzo del CPO sul mercato interno sia

⁽¹⁾ Dal settembre 2011 il prezzo HPE è fissato ogni mese dalle autorità indonesiane e risulta dalla media delle informazioni sui prezzi del mese precedente provenienti da tre diverse fonti: i) CIF Rotterdam; ii) CIF Malaysia; e iii) borsa merci indonesiana. Il prezzo HPE è fissato in base alle stesse fonti, ma a livello FOB. Ai fini della determinazione del prezzo HPE del CPO per la parte del PI anteriore al settembre 2011 (luglio - agosto 2011) è stato utilizzato come riferimento solo il prezzo di Rotterdam.

artificialmente basso non perché regolamentato dallo Stato, ma semplicemente a causa della tassa all'esportazione istituita sul CPO. Anche se ciò fosse vero, l'eventuale incidenza sul prezzo praticato sul mercato interno può essere solo considerata una ripercussione casuale o un semplice effetto collaterale del sistema di tasse all'esportazione. In terzo luogo, la Commissione si basa erroneamente sulla sentenza *Acron* per giustificare la legittimità dell'adeguamento relativo al CPO. Tale sentenza è attualmente oggetto di ricorso e non può pertanto essere considerata un precedente. In ogni caso, gli elementi di fatto del caso *Acron* erano diversi in quanto in tale situazione i prezzi del gas erano regolamentati dallo Stato, mentre nella fattispecie in esame i prezzi del CPO in Indonesia sono fissati liberamente sul mercato. Infine, il governo indonesiano sostiene che l'adeguamento a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, sia stato effettuato unicamente per aumentare i margini di dumping a causa delle differenze di tassazione.

(72) L'affermazione secondo cui l'adeguamento a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base sarebbe illegittimo nel quadro delle norme dell'OMC e/o dell'Unione deve essere respinta. Il regolamento di base ha recepito l'accordo antidumping dell'OMC e, di conseguenza, tutte le disposizioni di tale regolamento, compreso l'articolo 2, paragrafo 5, sono ritenute conformi agli obblighi che incombono all'Unione in forza dell'accordo antidumping. A tale proposito si ricorda che l'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base si applica sia ai paesi a economia di mercato che a quelli non retti da un'economia di mercato. Come menzionato sopra (considerando 42), nel caso *Acron* il Tribunale ha stabilito il principio di diritto che se i costi associati alla produzione del prodotto oggetto dell'inchiesta non si riflettono adeguatamente nei documenti contabili della società, tali costi non possono essere utilizzati come base per il calcolo del valore normale e possono essere sostituiti da costi che rispecchino un prezzo stabilito dalle forze di mercato a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base. Il fatto che il caso *Acron* vertesse su prezzi regolamentati dallo Stato non può tuttavia essere interpretato nel senso che la Commissione non sia autorizzata ad applicare l'articolo 2, paragrafo 5, in relazione ad altre forme di intervento dello Stato che falsano, direttamente o indirettamente, un determinato mercato riducendo i prezzi ad un livello artificialmente basso. Nella controversia *China-Broilers* il panel è di recente giunto a una conclusione analoga nell'interpretare l'articolo 2.2.1.1 dell'accordo antidumping. Nella fattispecie in esame la Commissione ha riscontrato che i costi associati alla produzione del prodotto in esame non si riflettono adeguatamente nei documenti contabili delle società interessate poiché, a causa del sistema DET indonesiano, risultano artificialmente bassi. L'adeguamento, da parte della Commissione, dei costi del CPO a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base era dunque pienamente giustificato. Per quanto riguarda l'affermazione del governo indonesiano, si osserva che l'adeguamento a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, si basa sulla differenza dimostrata tra i prezzi del CPO sul mercato nazionale e quelli internazionali e non su eventuali differenze di tassazione.

(73) Due produttori esportatori indonesiani hanno sostenuto che la Commissione non è riuscita a dimostrare che il

prezzo del CPO sul mercato interno indonesiano fosse distorto. A loro avviso, l'ipotesi di base della Commissione secondo cui il sistema DET limita le possibilità di esportazione del CPO, rendendo quindi disponibili sul mercato interno maggiori quantità di tale olio e facendone scendere i prezzi, sarebbe di fatto errata in quanto il CPO viene esportato in grandi quantità (70 % di tutta la produzione). In ogni caso, anche se il mercato interno del CPO fosse considerato falsato dal sistema DET, anche il prezzo HPE sarebbe distorto in quanto basato su prezzi internazionali all'esportazione che includono la tassa all'esportazione. Il prezzo HPE del CPO non può quindi essere utilizzato come prezzo di riferimento appropriato per l'adeguamento del costo del CPO.

(74) Benché il CPO sia esportato dall'Indonesia in grandi quantità, l'inchiesta ha riscontrato che il prezzo del CPO sul mercato interno è artificialmente basso rispetto ai prezzi internazionali. La differenza di prezzo constatata, inoltre, si avvicina di molto alla tassa all'esportazione istituita dal sistema DET. Sembra quindi ragionevole concludere che il basso livello dei prezzi sul mercato interno sia il risultato di una distorsione provocata dal DET. Inoltre, i prezzi internazionali dei prodotti di base, fra cui il CPO, sono determinati in base alla domanda e all'offerta e riflettono quindi le dinamiche delle forze di mercato. Non sono stati presentati elementi di prova da cui risulti che l'azione di tali forze di mercato sia stata falsata dal sistema DET indonesiano. L'affermazione secondo cui il prezzo HPE non sarebbe un riferimento appropriato è pertanto respinta.

(75) Un produttore esportatore che è risultato non avere vendite rappresentative sul mercato interno (cfr. il considerando 60 del regolamento provvisorio) ha affermato che la Commissione aveva erroneamente basato il test di rappresentatività sulle vendite delle singole società collegate invece che sulle vendite complessive di tutte le società del gruppo. Ha tuttavia riconosciuto che questo presunto errore non aveva avuto alcun impatto sulle conclusioni provvisorie al riguardo. Si ricorda che, per quanto riguarda tale produttore esportatore, nessuna delle singole società collegate aveva superato il test di rappresentatività. Pertanto, anche se la sua obiezione fosse risultata fondata, è chiaro che un test di rappresentatività basato sulla totalità delle vendite sul mercato interno di tutte le società collegate non avrebbe potuto avere, come riconosciuto dal produttore esportatore, un impatto sulle conclusioni provvisorie. In assenza di ulteriori osservazioni si confermano i considerando da 60 a 62 del regolamento provvisorio.

(76) Una parte ha affermato che, per quanto riguarda il considerando 63 del regolamento provvisorio, era stato utilizzato nei suoi confronti un importo eccessivo per le spese generali, amministrative e di vendita (SGAV). Dall'analisi di tale obiezione è emerso che nella costruzione del valore normale erano state utilizzate le SGAV per le vendite sia all'esportazione che sul mercato interno. Sono state quindi operate le necessarie rettifiche per utilizzare le SGAV solo per le vendite sul mercato interno.

- (77) Una parte ha messo in discussione la costruzione del valore normale, in particolare la scelta della metodologia di cui all'articolo 2, paragrafo 6, come indicato nel considerando 65 del regolamento provvisorio. L'articolo 2, paragrafo 6, prevede tre metodologie alternative per stabilire le SGAV e i profitti nel caso in cui non possano essere utilizzati i dati effettivi della società. La parte in questione ha sostenuto che queste tre metodologie devono essere considerate nell'ordine in cui sono presentate e che pertanto si deve innanzitutto prendere in considerazione l'applicazione dell'articolo 2, paragrafo 6, lettera a), e dell'articolo 2, paragrafo 6, lettera b).
- (78) Premesso che il regolamento provvisorio sembra aver considerato solo la metodologia di cui all'articolo 2, paragrafo 6, lettera c), i considerando seguenti spiegano perché l'articolo 2, paragrafo 6, lettera a), e l'articolo 2, paragrafo 6, lettera b), non siano applicabili nella fattispecie.
- (79) L'articolo 2, paragrafo 6, lettera a), non è applicabile in quanto non è stato possibile stabilire gli importi effettivi per nessuna delle società indonesiane (e argentine) incluse nel campione non avendo queste effettuato vendite nel corso di normali operazioni commerciali. Non sono pertanto disponibili dati sugli importi effettivi di altri esportatori o produttori (inseriti nel campione) che consentano di applicare l'articolo 2, paragrafo 6, lettera a).
- (80) L'articolo 2, paragrafo 6, lettera b), non è applicabile poiché nessuna delle società indonesiane (e argentine) incluse nel campione ha venduto, nel corso di normali operazioni commerciali, prodotti appartenenti alla stessa categoria generale.
- (81) In relazione all'articolo 2, paragrafo 6, lettera b), la parte in questione ha anche argomentato che il regolamento di base non sarebbe conforme al regolamento OMC per il fatto di introdurre il requisito, all'articolo 2, paragrafo 6, lettera b), che le vendite siano realizzate nel corso di normali operazioni commerciali. Tuttavia, come indicato nel considerando 72, il regolamento di base ha recepito l'accordo antidumping dell'OMC; si ritiene pertanto che tutte le disposizioni di tale regolamento, fra cui l'articolo 2, paragrafo 6, siano conformi agli obblighi dell'Unione nel quadro dell'accordo antidumping e che il requisito che le vendite siano realizzate nel corso di normali operazioni commerciali sia pienamente conforme.
- (82) La scelta di applicare l'articolo 2, paragrafo 6, lettera c), per poter utilizzare qualunque altro metodo appropriato per determinare il margine di profitto è quindi confermata.
- (83) Varie parti hanno inoltre ritenuto eccessivo il margine di profitto del 15 % utilizzato per costruire il valore normale. A loro avviso, il regolamento provvisorio non spiega come la Commissione sia arrivata al 15 % nei suoi calcoli ed essa avrebbe quindi determinato tale percentuale a partire dal margine di profitto utilizzato nel calcolo del pregiudizio. Essi sostengono che in vari altri casi riguardanti prodotti di base la Commissione ha utilizzato margini di profitto del 5 % circa. Diverse parti hanno proposto di utilizzare il margine di profitto usato nel procedimento sul bioetanolo originario degli Stati Uniti. Una parte ha inoltre suggerito di utilizzare il margine di profitto più basso delle sue vendite di una miscela di biodiesel e diesel minerale. Il governo indonesiano afferma poi che la sostituzione del costo del CPO a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base e l'applicazione, al tempo stesso, di un margine di profitto del 15 %, che dovrebbe riflettere il margine di profitto di un mercato senza distorsioni, a norma dell'articolo 2, paragrafo 6, lettera c), costituiscono una duplicazione.
- (84) Non è innanzitutto corretto affermare che la Commissione utilizza sistematicamente un margine di profitto del 5 % per il calcolo del valore normale. Ogni situazione è valutata singolarmente sulla base delle circostanze specifiche del caso. Ad esempio, nel procedimento del 2009 contro gli Stati Uniti riguardante il biodiesel, sono stati utilizzati vari livelli di profitto, con una media ponderata ben superiore al 15 %. In secondo luogo, dato che, secondo i dati della Banca mondiale, il tasso debitore a breve e medio termine in Indonesia si aggira intorno al 12 %, è ragionevole attendersi che il margine di profitto derivante da operazioni commerciali sul mercato interno del biodiesel sia più elevato rispetto ai costi di finanziamento. In terzo luogo, indipendentemente dal fatto che la vendita di una miscela di biodiesel e diesel minerale rientri o no nella stessa categoria generale di prodotti, l'articolo 2, paragrafo 6, lettera b), del regolamento di base dispone, come già ricordato nel considerando 80, che tali vendite devono essere effettuate nel corso di normali operazioni commerciali. Dato che le vendite di biodiesel sul mercato interno non sono state effettuate nel corso di normali operazioni commerciali, neppure le vendite della miscela di biodiesel e diesel minerale si ritengono, *mutatis mutandis*, realizzate nel corso di normali operazioni commerciali. Pertanto, per i motivi indicati sopra, un margine di profitto del 15 % è un margine equo che può essere realizzato da un'industria relativamente nuova e ad alta intensità di capitale in Indonesia. L'affermazione del governo indonesiano relativa alla duplicazione non può essere accettata poiché l'adeguamento dei costi di cui all'articolo 2, paragrafo 5, e l'equo margine di profitto di cui all'articolo 2, paragrafo 6, lettera c), sono due elementi chiaramente distinti. È quindi confermato il considerando 65 del regolamento provvisorio.
- (85) Una parte ha sostenuto che, dato che il prezzo HPE del CPO comprende i costi di trasporto internazionali e poiché l'adeguamento del prezzo del CPO sul mercato interno al livello del prezzo internazionale ha lo scopo di stabilire un prezzo del CPO sul mercato interno che non sia falsato, il prezzo HPE del CPO dovrebbe essere rivisto al ribasso per escludere i costi di trasporto.

- (86) Tale argomentazione va respinta. La Commissione ha considerato una serie di alternative per la selezione del prezzo più appropriato da utilizzare come prezzo di riferimento internazionale. Va ricordato che le stesse autorità indonesiane utilizzano il prezzo HPE come parametro per calcolare il livello mensile dei dazi all'esportazione. Il prezzo HPE definito dalle autorità indonesiane è stato quindi ritenuto il prezzo di riferimento internazionale più appropriato da utilizzare come parametro per stabilire il livello di distorsione dei costi di produzione del biodiesel in Indonesia.
- (87) Due parti hanno segnalato che la Commissione non aveva tenuto conto del fatto che esse producono biodiesel a partire da materie prime diverse dal CPO, vale a dire distillato di acidi grassi di palma («PFAD»), olio di palma raffinato («RPO») o stearina di palma raffinata («RST»). Poiché non è stato tenuto conto della materia prima effettivamente utilizzata per la produzione di biodiesel, l'adeguamento per il CPO (cfr. considerando 70) è stato applicato sulla materia prima sbagliata e ha portato quindi alla costruzione di un livello inesatto del valore normale.
- (88) Tali obiezioni vanno respinte. È opportuno sottolineare che la Commissione ha unicamente sostituito il costo del CPO acquistato, da fornitori collegati e indipendenti, per la produzione di biodiesel. Non sono stati apportati adeguamenti per quanto riguarda sottoprodotti quali PFAD, RPO e RST, che derivano dalla trasformazione del CPO acquistato e che sono ulteriormente trasformati per produrre biodiesel.
- (89) Tre parti hanno sostenuto che la Commissione non aveva riconosciuto che i loro acquisti di CPO da società collegate dovevano essere trattati come produzione interna e non essere quindi oggetto di alcun adeguamento a norma dell'articolo 2, paragrafo 5 (come spiegato nel considerando 70). Le parti in questione affermano che le operazioni all'interno del gruppo sono state realizzate secondo il principio di piena concorrenza (*arm's length*) e non dovrebbero quindi essere oggetto di adeguamenti né sostituite con un prezzo internazionale. Un produttore esportatore ha inoltre dichiarato che il valore normale costruito avrebbe dovuto essere calcolato su base mensile durante il PI.
- (90) Poiché il prezzo interno di trasferimento non può essere ritenuto attendibile, è prassi consolidata della Commissione verificare se le operazioni fra parti collegate siano in effetti realizzate secondo il principio di piena concorrenza. A tal fine la Commissione mette a confronto il prezzo tra società collegate con il prezzo di mercato sottostante. Poiché il prezzo sottostante sul mercato interno risulta falsato, la Commissione non può effettuare tale verifica. Essa deve pertanto sostituire questo prezzo inattendibile con un prezzo ragionevole, che sarebbe applicabile secondo il principio di piena concorrenza in condizioni normali di mercato. Si tratta, in questo caso, del prezzo internazionale. Per quanto riguarda la richiesta di un calcolo su base mensile per costruire il valore normale, le informazioni fornite e verificate non erano sufficientemente dettagliate da permettere tale calcolo. Entrambe le richieste sono state pertanto respinte.
- (91) L'industria dell'Unione ha sostenuto che anche il costo del CPO di produzione propria all'interno dello stesso soggetto giuridico doveva essere adeguato a norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del regolamento di base in quanto anch'esso condizionato dalla distorsione causata dal sistema DET.
- (92) Tale affermazione va respinta. Nel processo di produzione del biodiesel le materie prime passano attraverso varie fasi di raffinazione/trasformazione e in queste fasi di produzione i costi possono essere considerati affidabili dal momento che tali operazioni avvengono all'interno dello stesso soggetto giuridico e il problema dei prezzi di trasferimento inaffidabili, quale descritto sopra, non si verifica.
- (93) Un produttore esportatore ha sostenuto che la Commissione avrebbe dovuto dedurre dal valore normale costruito i cosiddetti adeguamenti per i prezzi. Tale argomentazione non può essere accolta. Il valore normale costruito è stato stabilito sulla base dei costi. Sarebbe quindi inappropriato operare adeguamenti sulla base di considerazioni di prezzo.
- 3.2. Prezzo all'esportazione
- (94) Una parte ha messo in discussione la definizione del prezzo all'esportazione, sostenendo che si debba tenere conto tanto dei profitti che delle perdite derivanti dalle attività di hedging; tali profitti e perdite avrebbero inoltre subito, nel caso del biodiesel, un trattamento contabile incoerente.
- (95) L'affermazione secondo cui si dovrebbe tenere conto tanto dei profitti che delle perdite derivanti dalle attività di hedging deve essere respinta. L'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento di base stabilisce chiaramente che il prezzo all'esportazione è il prezzo realmente pagato o pagabile per il prodotto venduto per l'esportazione, a prescindere da profitti o perdite distinti, benché connessi, derivanti dalle pratiche di hedging. La metodologia di cui ai considerando 66 e 67 del regolamento provvisorio è perciò confermata.
- (96) La Commissione riconosce che, nella fase provvisoria, i profitti e le perdite di una parte derivanti da attività di hedging sul biodiesel hanno subito un trattamento contabile incoerente. Questa tesi è accolta e sono state apportate le rettifiche necessarie.
- (97) Una parte ha sostenuto, in relazione al considerando 68 del regolamento provvisorio, che il margine di profitto del 5 % utilizzato per le società commerciali collegate con sede nell'Unione comporta una redditività del capitale eccessiva e sopravvaluta il profitto normalmente realizzato sulle vendite di biodiesel da parte di operatori commerciali indipendenti. Tale parte afferma che una normale redditività del capitale corrisponde a un margine di profitto compreso fra l'1,3 % e l'1,8 %.

(98) Dato che gli importatori indipendenti non hanno collaborato e che le società commerciali sono imprese di servizi senza significativi investimenti di capitale, l'affermazione di cui sopra sulla redditività del capitale non risulta pertinente; la Commissione respinge quindi questa affermazione e ritiene che il margine di profitto del 5 % sia adeguato al caso in oggetto. È quindi confermato il considerando 68 del regolamento provvisorio.

(99) Una parte sostiene, in relazione al considerando 69 del regolamento provvisorio, che il premio per il doppio conteggio (double counting) del biodiesel debba essere aggiunto al prezzo all'esportazione dato che si tratta della semplice attuazione della legge italiana.

(100) Anche se la Commissione accettasse tale richiesta e aggiungesse i premi al prezzo all'esportazione, tali premi dovrebbero essere nuovamente dedotti a norma dell'articolo 2, paragrafo 10, lettera k), per poter confrontare il prezzo all'esportazione con lo stesso valore normale tenendo debitamente conto delle differenze che incidono sulla comparabilità dei prezzi. Dato che in Indonesia non vi è alcun premio per il doppio conteggio del biodiesel, il prezzo all'esportazione più elevato in Italia non sarebbe direttamente comparabile. La richiesta è quindi respinta e il considerando 69 del regolamento provvisorio è confermato.

(101) Dopo la comunicazione delle conclusioni definitive, la stessa parte ha ribadito la sua richiesta. Non sono state tuttavia presentate ulteriori argomentazioni sostanziali tali da modificare la valutazione della Commissione. Si conferma pertanto il considerando 69 del regolamento provvisorio.

(102) Dopo la comunicazione delle conclusioni definitive, vari produttori esportatori hanno richiamato l'attenzione della Commissione su presunti errori materiali nei calcoli del dumping. Tali richieste sono state esaminate e, ove giustificato, i calcoli sono stati rettificati.

3.3. Confronto

(103) In assenza di altre osservazioni riguardanti il confronto, si confermano i considerando da 70 a 75 del regolamento provvisorio.

3.4. Margini di dumping

(104) Tenuto conto degli adeguamenti operati sul valore normale e sul prezzo all'esportazione di cui ai precedenti considerando e in assenza di ulteriori osservazioni al riguardo, i margini di dumping definitivi, espressi in percentuale del prezzo CIF frontiera dell'Unione, dazio non pagato, sono i seguenti:

Società	Margine di dumping
PT. Ciliandra Perkasa, Jakarta	8,8 %
PT. Musim Mas, Medan	18,3 %
PT. Pelita Agung Agrindustri, Medan	16,8 %

Società	Margine di dumping
PT. Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan e PT. Wilmar Nabati Indonesia, Medan	23,3 %
Altre società che hanno collaborato	20,1 %
Tutte le altre società	23,3 %

E. PREGIUDIZIO

1. Produzione dell'Unione e industria dell'Unione

(105) Il regolamento provvisorio, nei considerando da 80 a 82, ha definito l'industria dell'Unione e confermato che tre società sono state escluse dalla definizione di industria dell'Unione a causa della loro dipendenza dalle importazioni dai paesi interessati (tali società importavano dai paesi interessati quantitativi di biodiesel significativamente più importanti rispetto alla loro produzione).

(106) Altre due società sono state escluse dalla definizione di industria dell'Unione in quanto non avevano prodotto biodiesel durante il periodo dell'inchiesta.

(107) Dopo la pubblicazione del regolamento provvisorio sono pervenute osservazioni indicanti che altre società avrebbero dovuto essere escluse dalla definizione di industria dell'Unione a causa delle loro importazioni di biodiesel dai paesi interessati e anche per il loro collegamento con produttori esportatori argentini e indonesiani, che li proteggeva dalle conseguenze pregiudizievoli del dumping.

(108) Tali osservazioni sono respinte. Dopo aver analizzato l'affermazione relativa al collegamento tra produttori esportatori e l'industria dell'Unione, si è constatato che una holding deteneva quote sia di un produttore esportatore argentino che di un produttore dell'Unione.

(109) In primo luogo, queste società sono risultate apertamente in concorrenza fra loro per gli stessi acquirenti sul mercato dell'Unione, il che dimostra che il loro collegamento non ha avuto alcun impatto sulle pratiche commerciali né del produttore esportatore argentino né del produttore dell'Unione.

(110) In seguito alla comunicazione delle conclusioni definitive, una parte interessata ha chiesto maggiori informazioni in merito alla conclusione della Commissione secondo cui gli esportatori argentini e l'industria dell'Unione erano in concorrenza per gli stessi clienti sul mercato europeo. Questo fatto è emerso dall'inchiesta sui produttori dell'Unione e da quella sugli esportatori argentini e non sono state fornite prove a sostegno delle asserzioni secondo cui gli esportatori argentini e i produttori dell'Unione avrebbero concordato di non farsi concorrenza nelle vendite di biodiesel agli utilizzatori finali. Il numero di utilizzatori finali è relativamente modesto e composto prevalentemente da grandi raffinerie di petrolio, che acquistano sia presso i produttori dell'Unione che presso gli importatori.

- (111) In secondo luogo, il principale centro di interesse del produttore dell'Unione di cui al considerando 108 è risultato essere all'interno dell'Unione, in particolare le attività di produzione e le relative attività di vendita come pure quelle di ricerca. La conclusione è quindi stata che il collegamento non costituiva un motivo tale da escludere questa società dalla definizione di industria dell'Unione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), del regolamento di base.
- (112) Il fatto che alcuni produttori appartenenti all'industria dell'Unione abbiano importato e importino biodiesel dai paesi interessati non è di per sé sufficiente a modificare la definizione di tale industria. Come spiegato nel regolamento provvisorio, le importazioni dell'industria dell'Unione dai paesi interessati sono state effettuate per autodifesa. È stato inoltre riscontrato che il centro d'interesse di alcuni produttori dell'Unione che importavano dai paesi interessati è rimasto nell'Unione: il volume della produzione di queste società era superiore a quello delle loro importazioni e le loro attività di ricerca erano svolte nell'Unione.
- (113) Una delle parti interessate ha sostenuto che l'industria dell'Unione avrebbe dovuto comprendere anche le società

che acquistavano biodiesel e lo miscelevano con diesel minerale in quanto anche tali miscele costituivano il prodotto in esame. Tale obiezione non è stata accolta. Il prodotto in esame è il biodiesel, in forma pura o incorporato in una miscela. I produttori del prodotto in esame sono quindi i produttori di biodiesel e non le società che miscelano biodiesel con diesel minerale.

- (114) La definizione di industria dell'Unione di cui ai considerando da 80 a 82 del regolamento provvisorio è quindi confermata, come pure il volume di produzione durante il PI, come indicato nel considerando 83 del regolamento provvisorio.

2. Consumo dell'Unione

- (115) Dopo la comunicazione delle conclusioni provvisorie l'industria dell'Unione ha effettuato una piccola rettifica delle sue vendite per il 2009, adeguando quindi il consumo dell'Unione per tale anno. Questa rettifica non modifica l'andamento o le conclusioni derivanti dai dati che figurano nel regolamento provvisorio. La tabella 1 è rettificata in appresso. In assenza di altre osservazioni, si confermano i considerando da 84 a 86 del regolamento provvisorio.

Consumo dell'Unione	2009	2010	2011	PI
Tonnellate	11 151 172	11 538 511	11 159 706	11 728 400
Indice: 2009 = 100	100	103	100	105

Fonte: Eurostat, dati provenienti dall'industria dell'Unione.

3. Valutazione cumulativa degli effetti delle importazioni dai paesi interessati

- (116) Nei considerando da 88 a 90 del regolamento provvisorio la Commissione ha stabilito che le condizioni per una valutazione cumulativa degli effetti delle importazioni dall'Argentina e dell'Indonesia erano soddisfatte. Questa conclusione è stata contestata da una parte interessata secondo cui il PME dall'Indonesia non era in concorrenza con il biodiesel prodotto nell'Unione come lo SME dall'Argentina e il PME è meno costoso del biodiesel di produzione UE in quanto la materia prima con cui è prodotto costa meno delle materie prime disponibili nell'Unione.
- (117) Tali argomentazioni sono state respinte. Sia lo SME che il PME sono importati nell'Unione ma anche fabbricati nell'Unione, e sono miscelevati con l'RME e altri biodiesel fabbricati nell'Unione prima di essere venduti o miscelevati con diesel minerale. Per fabbricare il prodotto finale, gli operatori che effettuano la miscelazione hanno la possibilità di acquistare biodiesel ottenuto da materie prime diverse e di origini diverse, sulla base del mercato e delle condizioni climatiche durante tutto l'anno. Il PME è venduto in maggiori quantità durante i mesi estivi e in quantitativi minori durante i mesi invernali, ma è pur sempre in concorrenza con l'RME, con il biodiesel

fabbricato nell'Unione e con lo SME proveniente dall'Argentina.

- (118) È quindi confermato il considerando 90 del regolamento provvisorio.

4. Volume, prezzo e quota di mercato delle importazioni in dumping dai paesi interessati

- (119) Una parte interessata ha messo in discussione i dati relativi alle importazioni riportati nella tabella 2 del regolamento provvisorio, affermando che le importazioni dall'Indonesia erano molto inferiori rispetto a quanto risulta dalla tabella. I dati relativi alle importazioni riportati nella tabella 2 erano basati su dati Eurostat, attentamente verificati e risultati corretti, e conformi ai dati raccolti presso gli esportatori indonesiani. Il biodiesel è un prodotto relativamente recente e i codici doganali applicabili alle importazioni di biodiesel sono cambiati negli ultimi anni. Al momento dell'estrazione dei dati Eurostat occorre quindi utilizzare i codici applicabili in quel momento per garantire che i dati siano esatti. Ciò spiega perché l'estrazione dei dati relativi alla parte interessata risulti incompleta, con importazioni inferiori rispetto all'intero set di dati presentati nella tabella 2.

- (120) Data la piccola variazione del consumo dell'Unione nella tabella 1, anche la quota di mercato 2009 dell'Argentina che figura nella tabella 2 è stata lievemente modificata, mentre per l'Indonesia non vi è stato alcun cambiamento. Ciò non modifica l'andamento dei dati né le conclusioni tratte. La quota di mercato è rettificata in appresso.

	2009	2010	2011	PI
Importazioni dall'Argentina				
Quota di mercato	7,7 %	10,2 %	12,7 %	10,8 %
Indice: 2009 = 100	100	135	167	141

Fonte: Eurostat.

5. Undercutting dei prezzi

- (121) Come illustrato nei considerando da 94 a 96 del regolamento provvisorio, al fine di determinare l'undercutting dei prezzi i prezzi delle importazioni dall'Argentina e dall'Indonesia sono stati confrontati con i prezzi di vendita dell'industria dell'Unione, utilizzando i dati relativi alle società incluse nel campione. In questo confronto il biodiesel importato dall'industria dell'Unione a fini di rivendita è stato escluso dal calcolo dell'undercutting dei prezzi.
- (122) Le parti interessate hanno osservato che la metodologia utilizzata, ossia un confronto sulla base del punto di intasamento a freddo dei filtri (CFPP), era diversa da quella adottata nell'ambito di una precedente inchiesta antidumping relativa al biodiesel originario degli USA, in cui il confronto era basato sulle materie prime.
- (123) A differenza dei produttori esportatori argentini e indonesiani, l'industria dell'Unione non vende biodiesel fabbricato con una sola materia prima, ma miscela diverse materie prime per produrre il biodiesel finale destinato alla vendita. Una volta che il prodotto risulta conforme al CFPP richiesto, il cliente finale non è a conoscenza di quale sia la composizione del prodotto che acquista né ciò lo interessa. Ciò che conta per il cliente è il CFPP indipendentemente dalla materia prima utilizzata. In tali circostanze si è ritenuto opportuno, nel presente procedimento, effettuare il confronto tra i prezzi sulla base del CFPP.
- (124) Per le importazioni provenienti dall'Indonesia, che presentano un CFPP pari o superiore a 13, è stato realizzato un adeguamento, corrispondente alla differenza di prezzo tra le vendite di CFPP 13 e quelle di CFPP 0 da parte dell'industria dell'Unione, per poter confrontare il CFPP 13 e superiore dell'Indonesia con il CFPP 0 fabbricato e miscelato nell'UE. Un produttore esportatore indonesiano ha osservato che, poiché le vendite di CFPP 13 da parte dell'industria dell'Unione hanno interessato piccoli quantitativi per singola transazione, i prezzi avrebbero dovuto essere comparati con quelli di transazioni di CFPP 0 di dimensioni analoghe. La differenza di prezzo riscontrata dall'analisi delle transazioni di CFPP 0 relative a quantitativi analoghi per transazione è in linea con la differenza che risulta utilizzando tutte le transazioni di CFPP 0, con differenze di prezzo sia superiori che inferiori alla differenza media di prezzo. Di conseguenza non vi è stato alcun cambiamento del livello di undercutting dei prezzi accertato nel considerando 97 del regolamento provvisorio.
- (125) Un produttore esportatore indonesiano ha chiesto alla Commissione di divulgare il numero di controllo del prodotto (PCN) completo delle miscele vendute dall'industria dell'Unione — le percentuali di ciascuna materia prima nelle vendite effettuate dall'industria dell'Unione della propria produzione. Dato che il confronto ai fini della determinazione del pregiudizio è stato realizzato unicamente in base al CFPP, tale richiesta non è stata accolta.
- (126) Una delle parti interessate ha sostenuto che vi era una differenza di prezzo tra il biodiesel che soddisfa i criteri stabiliti dalla direttiva sulle energie rinnovabili («certificazione direttiva RED») e il biodiesel che non li soddisfa. Secondo la parte in questione, poiché le importazioni dall'Indonesia erano prive della certificazione direttiva RED e i prezzi quotati per il biodiesel con certificazione direttiva RED erano più elevati, era necessario effettuare un adeguamento.
- (127) Tale richiesta è stata respinta. Quasi tutte le importazioni dall'Indonesia durante il PI avevano la certificazione direttiva RED. In ogni caso, gli Stati membri hanno attuato nella legislazione nazionale i criteri di sostenibilità definiti nella direttiva RED solo nel corso del 2012 e, pertanto, il fatto che il biodiesel avesse o meno la certificazione direttiva RED risulta irrilevante per la maggior parte del PI.
- (128) Dopo la comunicazione delle conclusioni definitive, un produttore esportatore indonesiano ha formulato osservazioni sul calcolo dell'undercutting dei prezzi, sostenendo che le importazioni di PME dall'Indonesia avrebbero dovuto essere confrontate con tutte le vendite dell'industria dell'Unione. In realtà, il calcolo dell'undercutting si è basato sul confronto tra le vendite di PMI originario dell'Indonesia e tutte le vendite dell'industria dell'Unione con CFPP 0, aumentando il prezzo delle importazioni indonesiane di PMI di un fattore ottenuto comparando le vendite CFPP 0 dell'industria dell'Unione con quelle di CFPP 13 della stessa industria. L'argomentazione viene quindi respinta. L'affermazione della stessa parte interessata secondo cui i calcoli relativi al pregiudizio avrebbero tenuto conto del prodotto importato è di fatto errata ed è pertanto respinta. In ogni caso, il biodiesel importato e il biodiesel prodotto nell'UE sono stati miscelati e venduti allo stesso prezzo delle miscele prive di biodiesel importato.

(129) Un produttore esportatore indonesiano ha contestato anche il calcolo dei costi successivi all'importazione. Tali costi, tuttavia, sono stati verificati e risultano corrispondere ai costi effettivi di importazione del biodiesel meno i costi di consegna al luogo di destinazione finale e non occorre apportare alcuna rettifica.

6. Indicatori macroeconomici

(130) Come indicato nel considerando 101 del regolamento provvisorio, i seguenti indicatori macroeconomici sono stati esaminati sulla base dei dati ricevuti riguardanti tutta l'industria dell'Unione: produzione, capacità di produzione, utilizzo degli impianti, volume delle vendite, quota di mercato, crescita, occupazione, produttività, entità del margine di dumping e ripresa dagli effetti delle precedenti pratiche di dumping.

	2009	2010	2011	PI
Capacità di produzione (in tonnellate)	18 856 000	18 583 000	16 017 000	16 329 500
<i>Indice: 2009 = 100</i>	100	99	85	87
Volume di produzione (in tonnellate)	8 729 493	9 367 183	8 536 884	9 052 871
<i>Indice: 2009 = 100</i>	100	107	98	104
Utilizzo degli impianti	46 %	50 %	53 %	55 %
<i>Indice: 2009 = 100</i>	100	109	115	120

(132) Il considerando 103 del regolamento provvisorio ha esaminato i precedenti dati sull'utilizzo degli impianti, osservando che la produzione era aumentata mentre la capacità era rimasta stabile. Con i dati riveduti la produzione risulta comunque aumentata, ma la capacità utilizzabile risulta diminuita durante lo stesso periodo. Ciò dimostra che l'industria dell'Unione stava riducendo la capacità disponibile di fronte a un aumento delle importazioni dall'Argentina e dall'Indonesia, rispondendo così ai segnali del mercato. Tali dati riveduti sono ora maggiormente conformi alle dichiarazioni pubbliche dell'industria dell'Unione e dei produttori dell'Unione, secondo cui durante il periodo in esame la produzione è stata interrotta in numerosi impianti e la capacità installata non era immediatamente disponibile per l'uso o lo sarebbe stata solo con reinvestimenti significativi.

(133) Varie parti interessate hanno messo in dubbio i dati riveduti sulla capacità e sull'utilizzo degli impianti. Nessuna di loro ha però offerto alternative. La revisione si basa sui dati riveduti relativi alla capacità presentati dal denunziante, che riguardano tutta l'industria dell'Unione. I dati riveduti sono stati sottoposti a un controllo incrociato con dati pubblicamente disponibili riguardanti, in particolare, la capacità inutilizzata e la capacità di produttori che hanno cessato le loro attività a causa di difficoltà finanziarie. Come spiegato sopra nella sezione 6 sugli indicatori macroeconomici, i dati riveduti

(131) Dopo la comunicazione delle conclusioni provvisorie l'industria dell'Unione ha sottolineato che i dati relativi alla capacità riportati nella tabella 4 del regolamento provvisorio facevano riferimento anche a impianti che non erano stati smantellati, ma non erano tuttavia in condizioni da poter essere utilizzati durante il PI o negli anni precedenti per produrre biodiesel. Per l'industria tale «capacità inutilizzata» non avrebbe dovuto essere considerata capacità disponibile per l'uso. I dati relativi all'utilizzo degli impianti riportati nella tabella 4 erano dunque sottostimati. Dopo un attento esame, i dati ripresentati sono stati accettati e la tabella 4 è stata nuovamente elaborata come segue. Il tasso di utilizzo degli impianti, in calo dal 43 % al 41 % nel regolamento provvisorio, è ora in crescita dal 46 % al 55 %. L'industria dell'Unione ha inoltre rettificato i dati relativi alla produzione per il 2009, che figurano nella seguente tabella:

forniscono una serie di dati più precisi sulla capacità disponibile per la produzione di biodiesel durante il periodo in esame rispetto a quelli inizialmente presentati e pubblicati nel regolamento provvisorio.

(134) Una parte interessata ha sostenuto che l'industria dell'Unione non avrebbe subito pregiudizio in quanto i volumi di produzione sono aumentati in linea con il consumo. Tale argomentazione è respinta poiché altri importanti indicatori di pregiudizio mostrano chiaramente l'esistenza di un pregiudizio, in particolare la perdita di quota di mercato a favore delle importazioni dai paesi interessati e la tendenza alla diminuzione della redditività, con conseguenti perdite.

(135) Un'altra parte interessata ha sostenuto che l'industria dell'Unione non avrebbe subito pregiudizio se si confrontano solo le tendenze tra il 2011 e il PI rispetto a quelle del periodo compreso tra il 1° gennaio 2009 e la fine del PI («il periodo in esame»). Dato che il PI copre metà del 2011, un confronto tra il 2011 e il PI non sarebbe preciso. Inoltre, affinché un confronto sia significativo è necessario esaminare le tendenze pertinenti ai fini della valutazione del pregiudizio in un periodo sufficientemente lungo, come è stato fatto nel caso di specie. Pertanto, quest'argomentazione è stata respinta.

(136) La stessa parte interessata ha osservato che la Commissione non aveva pubblicato il valore complessivo delle vendite dell'industria dell'Unione nel regolamento provvisorio e ha chiesto che tale cifra fosse pubblicata. Tuttavia, tutti i fattori pertinenti di cui all'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento di base erano stati esaminati, il che aveva consentito una valutazione completa del pregiudizio. I dati relativi ai valori delle vendite erano stati raccolti, e verificati, presso le società incluse nel campione, che erano rappresentative dell'industria dell'Unione nel suo complesso.

(137) La stessa parte ha inoltre osservato che l'industria dell'Unione era riuscita ad aumentare l'occupazione e che quindi non vi era stato un effetto negativo sull'industria dell'Unione durante il periodo dell'inchiesta.

(138) Tuttavia, come spiegato nel considerando 106 del regolamento provvisorio, in questa industria ad alta intensità di capitale l'occupazione è relativamente bassa. Piccole variazioni dei numeri possono quindi causare ampi movimenti a livello dei dati indicizzati. L'aumento dell'occupazione complessiva non annulla il pregiudizio subito dall'industria dell'Unione, come mostrato da altri indicatori.

(139) In assenza di ulteriori osservazioni si confermano i considerando da 103 a 110 del regolamento provvisorio.

7. Indicatori microeconomici

(140) Come indicato nel considerando 102 del regolamento provvisorio, sono stati esaminati i seguenti indicatori microeconomici sulla base dei dati verificati relativi ai produttori dell'Unione inclusi nel campione: prezzi medi unitari, costo unitario, costi della manodopera, scorte, redditività, flusso di cassa, investimenti, utile sul capitale investito e capacità di ottenere capitale.

(141) In assenza di osservazioni su questo punto si confermano i considerando da 111 a 117 del regolamento provvisorio.

8. Conclusioni relative al pregiudizio

(142) Diverse parti hanno contestato le conclusioni del regolamento provvisorio relative al pregiudizio per il fatto che alcuni indicatori sembrano essere migliorati tra il 2011 e il PI. Se è vero che alcuni indicatori hanno registrato una tendenza al rialzo tra il 2011 e il PI (ad esempio, produzione e vendite), l'industria non è però stata in grado di trasferire gli aumenti dei costi in questo periodo, come osservato nel considerando 111 del regolamento provvisorio. Questo ha comportato un ulteriore peggioramento della sua posizione, con perdite che dallo 0,2 % nel 2011 sono passate al 2,5 % nel PI. Si ritiene pertanto che, anche se l'analisi del pregiudizio fosse limitata al periodo

2011-PI, si constaterrebbe comunque un pregiudizio notevole subito dall'industria.

(143) In assenza di altre osservazioni, si confermano i considerando da 118 a 120 del regolamento provvisorio.

F. NESSO DI CAUSALITÀ

1. Effetto delle importazioni oggetto di dumping

(144) Una parte interessata ha sostenuto che le importazioni dall'Argentina non potevano aver causato il pregiudizio dal momento che i volumi delle importazioni sono rimasti stabili dal 2010 sino alla fine del periodo dell'inchiesta, con una lieve diminuzione dal 2011 alla fine del PI.

(145) Questi dati sono stati tratti dalla tabella 2 del regolamento provvisorio e sono esatti. L'analisi della Commissione decorre tuttavia dall'inizio del periodo in esame alla fine del periodo dell'inchiesta e, su questa base, le importazioni sono aumentate del 48 %, con un incremento della quota di mercato del 41 %. Inoltre, come indicato nel considerando 90 del regolamento provvisorio, sono state considerate non solo le importazioni dall'Argentina, ma anche quelle provenienti dall'Indonesia.

(146) La stessa parte interessata ha osservato, sulla base di un confronto dei prezzi da un anno all'altro, che i prezzi delle importazioni dall'Argentina sono aumentati a un ritmo maggiore dei prezzi di vendita dell'industria dell'Unione. Le importazioni dall'Argentina sono tuttavia avvenute a prezzi che continuavano ad essere notevolmente inferiori a quelli dell'industria dell'Unione, il che spiegherebbe perché i prezzi dell'Unione non siano potuti aumentare allo stesso ritmo.

(147) In assenza di altre osservazioni sugli effetti delle importazioni oggetto di dumping, si confermano i considerando da 123 a 128 del regolamento provvisorio.

2. Effetto di altri fattori

2.1. Importazioni da paesi terzi diversi da quelli interessati

(148) In assenza di osservazioni, si conferma la conclusione di cui al considerando 129 del regolamento provvisorio secondo cui le importazioni da altri paesi non hanno causato un pregiudizio.

2.2. Importazioni non oggetto di dumping dai paesi interessati

(149) A seguito dell'applicazione dell'articolo 2, paragrafo 5, come illustrato sopra nei considerando 38 e 70, non sono state constatate importazioni dai paesi interessati che non fossero oggetto di dumping. Il considerando 130 del regolamento provvisorio è stato quindi modificato di conseguenza.

2.3. Altri produttori dell'Unione

- (150) In mancanza di osservazioni si conferma il considerando 131 del regolamento provvisorio.

2.4. Importazioni effettuate dall'industria dell'Unione

- (151) Come indicato nei considerando da 132 a 136 del regolamento provvisorio, l'industria dell'Unione ha importato quantità significative di biodiesel dai paesi interessati durante il periodo in esame, effettuando fino al 60 % di tutte le importazioni nel PI da tali paesi.

- (152) Una parte interessata ha sostenuto che queste importazioni, invece che essere effettuate per autodifesa, rientravano in una strategia a lungo termine attentamente maturata dall'industria dell'Unione, che prevedeva investimenti in Argentina e approvvigionamento di biodiesel da tale paese.

- (153) La stessa parte afferma inoltre che non vi è mai stata una logica economica che giustifichi il fatto di importare olio di soia nell'Unione e trasformarlo in biodiesel all'interno dell'Unione stessa: solo la trasformazione dell'olio di soia in Argentina e l'esportazione del biodiesel che ne risulta costituirebbero una soluzione economicamente valida.

- (154) Tali obiezioni vanno respinte. Non è stata fornita alcuna prova di una simile strategia a lungo termine, che è stata d'altro canto negata dall'industria dell'Unione. È chiaro che, se la strategia dell'industria dell'Unione fosse quella di integrare la propria produzione di biodiesel producendo in Argentina e importando il prodotto finito, sarebbe assurdo e illogico presentare poi una denuncia contro tali importazioni.

- (155) Una parte interessata ha ribadito che le importazioni di biodiesel effettuate per autodifesa dall'industria dell'Unione rientravano in realtà in una strategia commerciale a lungo termine. Questa affermazione, non corroborata da alcun elemento, è stata respinta. Non è stata fornita alcuna prova, al di là di semplici asserzioni, di questa strategia. Non sembra inoltre logico che i produttori dell'Unione interessati sostengano la denuncia e, in alcuni casi, abbiano aumentato la propria capacità nell'Unione e seguano, allo stesso tempo, una strategia che prevede di soddisfare le esigenze di produzione con le importazioni.

- (156) La stessa parte interessata ha anche affermato che la quota di mercato dell'industria dell'Unione avrebbe dovuto essere calcolata comprendendo le importazioni effettuate per autodifesa. Tale richiesta è stata respinta in quanto il calcolo della quota di mercato deve rispecchiare

le vendite dell'industria dell'Unione di beni di sua produzione e non deve tenere conto delle attività commerciali riguardanti il prodotto finito, effettuate per rispondere ai volumi crescenti di importazioni oggetto di dumping.

- (157) L'industria dell'Unione ha inoltre dimostrato che negli anni precedenti era economicamente vantaggioso importare olio di soia e olio di palma per trasformarli in biodiesel. Nessuna prova del contrario è stata presentata dalla parte interessata in questione. È solo con la distorsione provocata dalla tassa all'esportazione differenziata, che consente di esportare biodiesel a costi inferiori rispetto alle materie prime, che diventa economicamente ragionevole importare il prodotto finito.

- (158) Una parte interessata ha sostenuto che tali importazioni hanno causato un pregiudizio in quanto solo l'industria dell'Unione aveva la capacità di miscelare lo SME argentino e il PME indonesiano con biodiesel prodotto nell'Unione per la rivendita alle raffinerie di diesel. Tale asserzione non è corretta. La miscelazione è un'operazione semplice che molte società commerciali sono in grado di realizzare nei loro serbatoi di stoccaggio. Non è stata fornita alcuna prova del fatto che solo i produttori dell'Unione siano in grado di effettuare tale miscelazione e l'asserzione è stata quindi respinta.

- (159) Un produttore esportatore indonesiano ha inoltre sostenuto che le importazioni dell'industria dell'Unione non erano state effettuate per autodifesa e ha confrontato i dati relativi al 2011 con i dati del PI, che copre sei mesi dello stesso anno. Un confronto tra i due periodi non è pertanto corretto se non si divide il PI in due metà. Questa argomentazione è pertanto respinta.

- (160) In assenza di nuove osservazioni per quanto riguarda le importazioni dell'industria dell'Unione, sono confermati i considerando da 132 a 136 del regolamento provvisorio.

2.5. Capacità dell'industria dell'Unione

- (161) I considerando da 137 a 140 del regolamento provvisorio osservano che l'utilizzo degli impianti dell'industria dell'Unione è rimasto scarso per tutto il periodo in esame, ma che nel corso di tale periodo la situazione delle società incluse nel campione è peggiorata mentre il loro utilizzo degli impianti non è diminuito in misura analoga.

- (162) La conclusione provvisoria è stata pertanto che lo scarso tasso di utilizzo degli impianti, essendo una caratteristica costante, non poteva essere considerato una causa del pregiudizio subito dall'industria dell'Unione.

- (163) Una parte interessata ha formulato osservazioni sui dati presentati nel regolamento provvisorio, affermando che, anche in assenza di importazioni, l'utilizzo degli impianti da parte dell'industria dell'Unione sarebbe stato solo del 53 % durante il PI. La stessa parte fa inoltre notare l'aumento della capacità di produzione dal 2009 alla fine del PI, che ha comportato una riduzione dell'utilizzo degli impianti durante il periodo in esame.
- (164) La parte interessata non ha tuttavia fornito alcun elemento di prova che dimostri che lo scarso utilizzo degli impianti abbia comportato un pregiudizio tale da rompere il nesso di causalità tra le importazioni oggetto di dumping e il deterioramento della situazione dell'industria dell'Unione. I costi fissi rappresentano solo una piccola parte (circa il 5 %) dei costi totali di produzione; questo indica che lo scarso utilizzo degli impianti era solo un fattore di pregiudizio, ma non quello decisivo. Lo scarso utilizzo degli impianti è anche dovuto al fatto che l'industria dell'Unione, a causa della particolare situazione del mercato, importava il prodotto finito.
- (165) Inoltre, dopo l'inserimento dei dati riveduti sulla capacità e sull'utilizzo degli impianti, l'industria dell'Unione ha ridotto la capacità nel periodo in esame e aumentato l'utilizzo degli impianti dal 46 % al 55 %. Questo dimostra che, in assenza di importazioni oggetto di dumping, l'utilizzo degli impianti da parte dell'industria dell'Unione sarebbe assai più elevato del 53 % di cui sopra.
- (166) In seguito alla comunicazione delle conclusioni definitive varie parti interessate hanno messo in dubbio la conclusione secondo cui lo scarso utilizzo degli impianti non era il fattore decisivo che aveva causato il pregiudizio. Esse hanno asserito che, nell'industria del biodiesel, i costi fissi sono assai più elevati della modesta percentuale indicata sopra. Tali parti interessate non hanno tuttavia fornito prove a sostegno di questa affermazione, che è stata pertanto respinta. In ogni caso i costi fissi non hanno alcun nesso con i tassi di utilizzo degli impianti. Dalla verifica delle società incluse nel campione è emerso un rapporto tra costi fissi e costo totale di produzione compreso, durante il PI, tra il 3 % e il 10 %.
- (167) A tale proposito è stato inoltre affermato che l'eccesso di capacità dell'industria dell'Unione era così importante che, anche in assenza di importazioni, l'industria non avrebbe potuto essere sufficientemente redditizia. Non è stata presentata alcuna prova per questa asserzione e il fatto che nel 2009 l'industria dell'Unione fosse redditizia con uno scarso utilizzo degli impianti sembra indicare che, in assenza di importazioni oggetto di dumping, la sua redditività sarebbe stata addirittura maggiore.
- (168) È stato inoltre sostenuto che la diminuzione della capacità dell'industria dell'Unione era di per sé un fattore di pregiudizio visti i costi di chiusura degli impianti e la riduzione della capacità degli impianti che hanno continuato a funzionare. Tale affermazione non è stata corroborata da alcun elemento e non sono state presentate prove per dimostrare che i costi derivanti dalla riduzione della capacità, o dalla chiusura di interi impianti o società, fossero significativi.
- (169) Per quanto riguarda la capacità, è stato infine sostenuto che una società che avesse aumentato la capacità di produzione del biodiesel nel corso del periodo in esame avrebbe preso una decisione commerciale irresponsabile. Non è stato fornito alcun elemento di prova a sostegno di tale affermazione. Inoltre, il fatto che alcune società siano state in grado di aumentare la loro capacità di fronte all'incremento delle importazioni di biodiesel in dumping dall'Argentina e dall'Indonesia dimostra l'esistenza, sul mercato, di una domanda per i loro particolari prodotti.
- (170) Gli indicatori macroeconomici riveduti indicano inoltre che, durante tale periodo, le società hanno smesso di utilizzare certe capacità e, verso la fine del PI, hanno avviato un processo di chiusura degli impianti che non erano più economicamente validi. Gli aumenti della capacità a livello di singole società, inoltre, sono dovuti principalmente all'espansione degli impianti di biodiesel cosiddetti di «seconda generazione», che fabbricano il prodotto a partire da oli usati o da oli vegetali idrogenati («HVO»). L'industria dell'Unione, pertanto, stava razionalizzando la sua capacità, e lo fa tuttora, al fine di soddisfare la domanda dell'Unione.
- (171) In assenza di altre osservazioni sulla capacità dell'industria dell'Unione, i considerando da 137 a 140 del regolamento provvisorio sono confermati.
- 2.6. *Mancanza di accesso alle materie prime e di integrazione verticale*
- (172) In assenza di nuove osservazioni relative all'accesso alle materie prime, i considerando 141 e 142 del regolamento provvisorio sono confermati.
- 2.7. *Doppio conteggio (double counting)*
- (173) I considerando da 143 a 146 del regolamento provvisorio hanno esaminato l'asserzione secondo cui il sistema di «doppio conteggio», che in alcuni Stati membri consente al biodiesel ottenuto a partire da oli usati di contare il doppio ai fini degli obblighi di miscelazione, avrebbe comportato un pregiudizio nei confronti dell'industria dell'Unione o perlomeno dei produttori dell'Unione che fabbricano biodiesel da oli vergini.
- (174) Una parte interessata ha citato le osservazioni di un produttore dell'Unione il quale ha dichiarato di aver perso vendite, nel corso del 2011, a favore di altri produttori che fabbricano biodiesel ammissibile al doppio conteggio.

- (175) Le ripercussioni negative su questo produttore sono state comunque limitate e temporanee e hanno riguardato solo una parte del periodo dell'inchiesta in quanto il sistema del doppio conteggio è stato introdotto nello Stato membro in cui tale società ha sede solo nel settembre 2011. Dato che i risultati finanziari delle società incluse nel campione, di cui tale società fa parte, sono peggiorati dopo il settembre 2011, il doppio conteggio non può essere considerato una causa di pregiudizio.
- (176) L'industria dell'Unione è composta sia da società che producono biodiesel da oli usati e che beneficiano del doppio conteggio in alcuni Stati membri sia da società che producono biodiesel da oli vergini: le variazioni della domanda restano quindi all'interno dell'industria dell'Unione. Dato che le riserve di oli usati necessari alla produzione di biodiesel ammissibile al doppio conteggio sono limitate, è difficile che vi sia un forte aumento della produzione di questo biodiesel. Esiste quindi ancora una forte domanda di biodiesel di prima generazione. Durante il periodo dell'inchiesta non sono state riscontrate importazioni significative di biodiesel ammissibile al doppio conteggio, il che conferma che il sistema del doppio conteggio starebbe modificando la domanda all'interno dell'industria dell'Unione e non generando una domanda di importazioni. La Commissione non ha ricevuto dalla parte interessata in questione dati indicanti che il biodiesel ammissibile al doppio conteggio abbia comportato, nel corso del periodo in esame, una diminuzione dei prezzi del biodiesel ottenuto da oli vergini. In effetti i dati indicano che il biodiesel ammissibile al doppio conteggio presenta una lieve maggiorazione di prezzo rispetto al biodiesel ottenuto da oli vergini, il cui prezzo è legato al diesel minerale.
- (177) Il peggioramento dei risultati dell'industria dell'Unione, costituita da entrambi i tipi di produttori, non può essere attribuito al sistema di doppio conteggio in vigore in alcuni Stati membri. In particolare, anche le società del campione che producono biodiesel ammissibile al doppio conteggio hanno subito un peggioramento dei loro risultati, come indicato nel considerando 145 del regolamento provvisorio, il che dimostra che il pregiudizio causato dalle importazioni oggetto di dumping riguarda tutta l'industria.
- (178) Dopo la comunicazione delle conclusioni definitive varie parti interessate hanno sostenuto che le quantità di biodiesel ammissibile al doppio conteggio erano sottostimate. Le quantità di biodiesel ammissibile al doppio conteggio disponibili sul mercato dell'Unione erano tuttavia limitate rispetto al totale delle vendite di biodiesel durante il periodo dell'inchiesta. Inoltre, nel caso dell'applicazione del sistema del doppio conteggio da parte di uno Stato membro, il biodiesel ammissibile a tale sistema è prodotto nell'Unione e quindi la domanda resta all'interno dell'industria dell'Unione. Non è stato fornito alcun elemento di prova tale da modificare questa conclusione.
- (179) In assenza di nuove osservazioni relative ai fattori normativi, i considerando da 143 a 146 del regolamento provvisorio sono confermati.
- 2.8. *Altri fattori normativi*
- (180) I considerando da 147 a 153 del regolamento provvisorio prendono in esame le affermazioni delle parti interessate secondo cui le restrizioni applicate negli Stati membri, come i sistemi di quote e i regimi fiscali, avevano lo scopo di limitare le importazioni dai paesi interessati: l'eventuale pregiudizio subito dall'industria dell'Unione, in particolare in alcuni Stati membri, non poteva quindi essere dovuto alle importazioni.
- (181) Tali argomentazioni sono state provvisoriamente respinte perché, fra l'altro, le importazioni oggetto di dumping dai paesi interessati avvengono nella maggior parte degli Stati membri. Inoltre, dopo essere stati importati in uno Stato membro, questi prodotti potrebbero essere trasportati e venduti anche in altri Stati membri.
- (182) Una delle parti interessate ha segnalato la modesta quantità di biodiesel argentino sdoganato dalle autorità doganali francesi nel 2011 e anche i ridotti quantitativi dichiarati come importati in Germania nello stesso periodo.
- (183) In primo luogo, come spiegato sopra, il biodiesel sdoganato in uno Stato membro può comunque essere venduto in un altro Stato membro, il che rende inattendibili tali dati. In secondo luogo, le società incluse nel campione in Francia e in Germania hanno entrambe potuto dimostrare la concorrenza di prezzo esistente tra la loro produzione e le importazioni dai paesi interessati, come pure il conseguente pregiudizio da esse subito.
- (184) Un'altra parte interessata ha sostenuto che l'abrogazione dei sistemi destinati a favorire l'industria del biodiesel in molti Stati membri ha provocato una diminuzione dei ricavi delle società del settore nel periodo in esame, causando quindi un pregiudizio. Tale parte interessata ha citato, in particolare, la graduale soppressione degli incentivi fiscali in Francia e le tasse sui «carburanti verdi» in Germania.
- (185) Non esiste tuttavia una correlazione temporale evidente tra questi cambiamenti e il peggioramento dei risultati finanziari dell'industria dell'Unione. Molti di questi incentivi erano destinati non ai fabbricanti di biodiesel, ma agli utilizzatori, ed erano per la maggior parte ancora in vigore durante il PI. Non sono state fornite prove che dimostrino che i cambiamenti di politica degli Stati membri, passati a introdurre obblighi in materia di miscelazione, abbiano arrecato un pregiudizio all'industria dell'Unione.

(186) Un produttore esportatore indonesiano ha menzionato l'inchiesta condotta attualmente dalla DG Concorrenza sulla presunta comunicazione di prezzi distorti per la valutazione dei prezzi del petrolio e dei biocarburanti all'agenzia Platts e ha chiesto che l'oggetto di tale inchiesta fosse considerato una causa possibile di pregiudizio. Tale richiesta è stata respinta in quanto l'inchiesta è tuttora in corso e le conclusioni non sono state ancora pubblicate.

(187) In assenza di nuove osservazioni per quanto riguarda le politiche degli Stati membri, i considerando da 147 a 153 del regolamento provvisorio sono confermati.

3. Conclusioni relative al nesso di causalità

(188) Le importazioni del prodotto in esame dai paesi interessati sono state effettuate a prezzi di dumping durante il PI e a livello di prezzi inferiori rispetto alle vendite dell'industria dell'Unione. Esiste una chiara correlazione temporale tra l'aumento delle importazioni in dumping e il peggioramento della situazione dell'industria dell'Unione. Le importazioni oggetto di dumping erano in concorrenza diretta con la produzione dell'industria dell'Unione che, di conseguenza, ha perso redditività e quote di mercato durante il periodo in esame. Anche se è possibile che altri fattori citati sopra abbiano influito in certa misura sui risultati dell'industria dell'Unione, resta il fatto che le importazioni oggetto di dumping dai paesi interessati sono causa di pregiudizio per questa industria.

(189) Non è stato fornito alcun nuovo elemento di prova in grado di modificare la conclusione che l'effetto di altri fattori, considerati singolarmente o collettivamente, non sia stato tale da annullare il nesso di causalità tra le importazioni oggetto di dumping e il pregiudizio subito dall'industria dell'Unione. In assenza di altre osservazioni sulle conclusioni relative al nesso di causalità, si confermano i considerando da 154 a 157 del regolamento provvisorio.

G. INTERESSE DELL'UNIONE

1. Interesse dell'industria dell'Unione

(190) In assenza di osservazioni in merito all'interesse dell'industria dell'Unione, si confermano i considerando da 159 a 161 del regolamento provvisorio.

2. Interesse degli importatori e degli operatori commerciali indipendenti

(191) Un produttore esportatore indonesiano ha affermato che i dazi proposti avrebbero effetti negativi per gli importatori e gli operatori commerciali, ma non ha fornito elementi di prova a sostegno di questa tesi. In effetti la sua affermazione indica il contrario, ossia che i dazi potrebbero essere trasferiti agli utilizzatori e ai consumatori mediante un aumento dei prezzi e non avrebbero quindi presumibilmente alcun effetto sugli importatori e sugli operatori commerciali.

(192) Dopo la pubblicazione delle misure provvisorie nessun importatore o operatore commerciale di biodiesel ha formulato osservazioni.

(193) In assenza di altre nuove osservazioni per quanto riguarda l'interesse degli importatori/operatori commerciali indipendenti, i considerando 162 e 163 del regolamento provvisorio sono confermati.

3. Interesse degli utilizzatori e dei consumatori

(194) Un produttore esportatore indonesiano ha affermato che i dazi proposti comporterebbero un aumento del prezzo del biodiesel e i consumatori sarebbero quindi meno incentivati ad acquistare veicoli che utilizzano biocarburanti.

(195) Tale asserzione non è stata accolta. Il biodiesel è principalmente destinato ad essere miscelato con diesel minerale per la vendita ai consumatori, che non hanno quindi bisogno di acquistare un veicolo speciale alimentato unicamente con biocarburanti puri.

(196) Anche se il prezzo della componente biodiesel aumentasse in caso di importazione dall'Argentina o dall'Indonesia, come affermato nel regolamento provvisorio, l'aumento del prezzo sarebbe modesto e impercettibile per il consumatore data la quantità minima di biodiesel presente nel diesel venduto ai consumatori.

(197) Gli eventuali effetti delle misure sul prezzo finale del diesel per il consumatore, che dovrebbero essere limitati come indicato sopra, non comprometteranno gli obiettivi della direttiva sulle energie rinnovabili («RED»).

(198) Nessun utilizzatore o consumatore e nessun gruppo o associazione che rappresenta gli utilizzatori o i consumatori ha formulato osservazioni sul regolamento provvisorio.

(199) In assenza di altre osservazioni per quanto riguarda l'interesse dei consumatori, i considerando da 164 a 166 del regolamento provvisorio sono confermati.

4. Interesse dei fornitori di materie prime

(200) In assenza di osservazioni in merito all'interesse dei fornitori di materie prime, si confermano i considerando da 167 a 169 del regolamento provvisorio.

5. Conclusione sull'interesse dell'Unione

- (201) Non sono pervenute osservazioni tali da modificare l'analisi dell'interesse dell'Unione esposta nel regolamento provvisorio e l'istituzione di misure è pertanto ancora nell'interesse dell'Unione. Sono pertanto confermati i considerando 170 e 171 del regolamento provvisorio.

H. MISURE ANTIDUMPING DEFINITIVE

1. Livello di eliminazione del pregiudizio

- (202) Varie parti interessate hanno contestato il 15 % come profitto di riferimento per l'industria dell'Unione indicato nel considerando 175 del regolamento provvisorio, affermando che tale percentuale è irrealistica e troppo elevata rispetto a quanto si può aspettare l'industria del biodiesel dell'Unione.
- (203) Tuttavia, molte di queste parti interessate hanno poi proposto di sostituire il profitto di riferimento del 15 % con altri dati riguardanti altri periodi o altre inchieste, senza spiegare perché un tale periodo o una tale inchiesta fossero più appropriati di altri.
- (204) Come spiegato nel regolamento provvisorio, il margine di profitto del 15 % era il profitto, espresso in percentuale del fatturato, realizzato dall'industria dell'Unione tra il 2004 e il 2006 in assenza di importazioni oggetto di dumping. Si tratta dell'ultimo periodo in cui sono stati realizzati profitti in assenza di importazioni in dumping poiché a partire dal 2006 queste importazioni sono sempre state presenti sul mercato dell'Unione, prima in provenienza dagli USA e poi dall'Argentina e dall'Indonesia.
- (205) Il mercato del biodiesel dell'Unione è però notevolmente maturato dal 2004-2006 e questo sotto molti punti di vista. Tra il 2004 e il 2006 le importazioni oggetto di dumping detenevano una quota di mercato trascurabile e anche le altre importazioni erano limitate. Durante il PI le importazioni oggetto di dumping detenevano una quota di mercato del 19 %. Nel periodo 2004-2006 l'industria dell'Unione era costituita da 40 società: ora questo numero è salito a più di 200, il che ha innalzato il livello della concorrenza.
- (206) Tra il 2004 e il 2006 il consumo è aumentato notevolmente, passando da 2 milioni di TM a 5 milioni di TM, mentre nel periodo in esame il consumo ha registrato solo un lieve aumento e l'utilizzo degli impianti, pari al 90 % tra il 2004 e il 2006, è passato al 55 % durante il PI.
- (207) È pertanto opportuno tenere conto dell'evoluzione del mercato illustrata sopra e adeguare di conseguenza il profitto di riferimento affinché rispecchi il profitto che

l'industria dell'Unione potrebbe realizzare nelle attuali condizioni del mercato.

- (208) Di conseguenza, invece di utilizzare il profitto percentuale, si è calcolato il profitto effettivo per questi tre anni in EUR per TM venduta. Per ogni anno il dato considerato doveva riflettere i prezzi del 2011 ed è poi stata effettuata una media. Il profitto di riferimento dell'industria dell'Unione durante il PI, espresso in percentuale del fatturato, è dell'11,0 %.
- (209) Il margine di eliminazione del pregiudizio è stato quindi ricalcolato su questa base.
- (210) In seguito alla comunicazione delle conclusioni definitive, per quanto riguarda il calcolo del margine di pregiudizio, una parte interessata ha sostenuto che il dazio all'importazione del 5,1 % applicato all'olio di palma RBD importato nell'Unione doveva essere eliminato dal costo di produzione dei produttori dell'Unione. Tale argomentazione è stata respinta: questo dazio costituisce infatti un costo per i produttori dell'Unione che importano olio di palma e va quindi preso in considerazione.
- (211) Un produttore esportatore indonesiano ha contestato il calcolo del profitto di riferimento dell'industria dell'Unione e l'uso dei dati relativi al periodo dal 2004 al 2006, proponendo di calcolare tale profitto utilizzando solo i dati relativi al 2004. La precedente inchiesta relativa alle importazioni dagli Stati Uniti aveva tuttavia stabilito che era più esatto considerare la media dei tre anni invece che il solo 2004. Non sono state avanzate argomentazioni tali da modificare tale conclusione.
- (212) Dopo la comunicazione delle conclusioni definitive i denunzianti hanno sostenuto che il profitto di riferimento fissato al 15 % nella fase provvisoria del procedimento dovesse essere mantenuto. Le argomentazioni addotte dai denunzianti non riguardano tuttavia l'obiettivo per cui occorre stabilire il profitto di riferimento, ossia il profitto realizzato dall'industria dell'Unione in assenza di importazioni in dumping. L'argomentazione è pertanto respinta.
- (213) In assenza di altre osservazioni relative al livello di eliminazione del pregiudizio, si conferma il metodo di cui ai considerando 176 e 177 del regolamento provvisorio.

2. Misure definitive

- (214) Alla luce delle conclusioni raggiunte in merito al dumping, al pregiudizio, al nesso di causalità e all'interesse dell'Unione e in conformità all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento di base, devono essere istituite misure antidumping definitive al livello più basso tra i margini di dumping e di pregiudizio, conformemente alla regola del dazio inferiore, sulle importazioni del prodotto in esame.

- (215) Le aliquote del dazio antidumping sono state fissate confrontando i margini di eliminazione del pregiudizio e i margini di dumping. Di conseguenza, le aliquote del dazio antidumping definitivo, espresse in percentuale sul prezzo CIF alla frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, sono le seguenti:

Paese	Società	Margine di dumping	Margine di pregiudizio	Aliquota del dazio antidumping
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	41,9 %	22,0 %	22,0 % (216,64 EUR)
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	46,7 %	24,9 %	24,9 % (239,35 EUR)
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
	Altre società che hanno collaborato	46,8 %	24,6 %	24,6 % (237,05 EUR)
	Tutte le altre società	49,2 %	25,7 %	25,7 % (245,67 EUR)
Indonesia	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)
	Altre società che hanno collaborato	20,1 %	18,9 %	18,9 % (166,95 EUR)
	Tutte le altre società	23,3 %	20,5 %	20,5 % (178,85 EUR)

(216) Tuttavia, poiché il dazio antidumping si applicherà anche alle miscele che comprendono biodiesel (in proporzione al loro contenuto in peso di biodiesel), oltre che al biodiesel puro, è più preciso e più idoneo ai fini della corretta attuazione del dazio da parte delle autorità doganali degli Stati membri esprimere il dazio come importo fisso in euro per tonnellata netta e applicare tale importo al biodiesel puro importato, o alla percentuale di biodiesel presente nella miscela.

(217) Il considerando 183 del regolamento provvisorio ha osservato che le importazioni di biodiesel dai paesi interessati erano soggette a registrazione; in questo modo, se necessario, i dazi potevano essere riscossi fino a 90 giorni prima dell'istituzione delle misure provvisorie.

(218) Tale riscossione dei dazi sui prodotti registrati è possibile soltanto se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento di base. La verifica delle statistiche relative alle importazioni effettuate dopo la registrazione non mostra un incremento sostanziale delle importazioni prima dell'istituzione delle misure

provvisorie, bensì un notevole calo. Le condizioni non sono pertanto soddisfatte e non saranno quindi riscossi dazi sulle importazioni registrate.

(219) Le aliquote del dazio antidumping applicate a titolo individuale alle società specificate nel presente regolamento sono state calcolate in base ai risultati della presente inchiesta. Esse rispecchiano quindi la situazione delle società interessate constatata durante l'inchiesta. Tali aliquote del dazio (diversamente dal dazio unico per l'intero paese, applicabile a «tutte le altre società») sono quindi applicabili esclusivamente alle importazioni del prodotto in esame originario dei paesi interessati e fabbricato da quelle società, cioè dalle specifiche persone giuridiche menzionate. Le importazioni del prodotto in esame fabbricato da altre società non espressamente menzionate nel dispositivo del presente regolamento, comprese le persone giuridiche collegate a quelle espressamente menzionate, non possono beneficiare di tali aliquote e sono soggette all'aliquota del dazio applicabile a «tutte le altre società».

- (220) Eventuali richieste di applicazione di queste aliquote individuali del dazio antidumping (ad esempio in seguito a un cambiamento della denominazione sociale o all'istituzione di nuove entità produttive o di vendita) vanno immediatamente inviate alla Commissione ⁽¹⁾, complete di tutte le informazioni pertinenti, in particolare dell'indicazione di eventuali modifiche delle attività della società riguardanti la produzione e le vendite sul mercato interno e all'esportazione e connesse ad esempio al cambiamento della denominazione sociale o ai cambiamenti a livello di entità produttive o di vendita. Il regolamento potrà se opportuno essere modificato aggiornando l'elenco delle società che beneficiano di aliquote di dazio individuali.
- (221) Tutte le parti sono state informate dei fatti e delle considerazioni principali in base ai quali si intendeva raccomandare l'istituzione di un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di biodiesel originario di Argentina e Indonesia e la riscossione definitiva degli importi depositati a titolo di dazi provvisori (comunicazione delle conclusioni definitive). A tutte le parti è stato concesso un periodo entro il quale presentare le loro osservazioni sulla comunicazione delle conclusioni definitive.
- (222) Tutte le osservazioni orali e scritte trasmesse dalle parti interessate sono state esaminate e prese in considerazione se ritenute pertinenti.

3. Impegni

- (223) Due produttori esportatori indonesiani hanno offerto impegni simili sui prezzi conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento di base. Va osservato che, date le notevoli variazioni del prezzo della materia prima, non si ritiene che il prodotto sia adatto a impegni su prezzi fissi. In tale contesto entrambe le società hanno proposto che i prezzi minimi all'importazione fossero indicizzati periodicamente in rapporto alle fluttuazioni dei prezzi dell'olio di palma greggio (CPO), mediante l'applicazione di un coefficiente al costo di tale materia prima.
- (224) Per quanto riguarda le offerte di questi due produttori esportatori, si osserva che, per stabilire un prezzo minimo all'importazione adeguatamente indicizzato, l'indicizzazione dovrebbe tenere conto di numerosi altri parametri che svolgono un ruolo significativo e dimostrano la volatilità del mercato del biodiesel. Il mercato del biodiesel è estremamente volatile e il settore è influenzato da vari altri fattori, come la complessità del regime di scambi del biodiesel, il differenziale di prezzo tra biodiesel e gasolio, la volatilità e l'evoluzione dei mercati degli oli vegetali, l'interdipendenza dei vari tipi di oli vegetali e l'andamento del tasso di cambio USD/EUR. Tali fattori richiederebbero un'indicizzazione multipla e assai complessa che, per essere significativa, dovrebbe essere realizzata su base giornaliera. La sola indicizzazione mensile

sulla base dei prezzi del CPO che è stata offerta è quindi considerata inadeguata e non sarebbe in grado di conseguire i risultati desiderati.

- (225) In relazione a tali esportatori indonesiani e ai loro acquirenti sono stati inoltre rilevati seri rischi di compensazione incrociata dal momento che, oltre al biodiesel, anche altri prodotti sono esportati nell'Unione e anche a causa della pratica abituale del settore che prevede il prestito e lo scambio, tra le società, di biodiesel, CPO o altri prodotti.
- (226) Questi fattori rendono estremamente oneroso, se non addirittura irrealizzabile, attuare e controllare efficacemente gli impegni. Per le ragioni esposte sopra, le offerte di impegno non possono quindi essere accettate.

4. Riscossione definitiva dei dazi antidumping provvisori

- (227) Dopo la comunicazione delle conclusioni definitive una parte interessata ha sostenuto che nella fase provvisoria erano stati commessi alcuni errori materiali nel calcolo dei margini di dumping e che, senza tali errori, i margini di dumping sarebbero stati irrilevanti. La parte interessata in questione ha quindi chiesto che non fosse riscosso alcun dazio antidumping provvisorio. Tale richiesta deve essere respinta poiché il dazio antidumping definitivo è chiaramente superiore al dazio provvisorio.
- (228) In considerazione dei margini di dumping accertati e del livello del pregiudizio causato all'industria dell'Unione, è necessario riscuotere in via definitiva gli importi depositati a titolo del dazio antidumping provvisorio istituito dal regolamento provvisorio,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

1. È istituito un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di esteri monoalchilici di acidi grassi e/o di gasoli paraffinici ottenuti mediante sintesi e/o idrotrattamento, di origine non fossile, in forma pura o incorporati in una miscela, originari di Argentina e Indonesia, attualmente classificabili ai codici NC ex 1516 20 98 (codici TARIC 1516 20 98 21, 1516 20 98 29 e 1516 20 98 30), ex 1518 00 91 (codici TARIC 1518 00 91 21, 1518 00 91 29 e 1518 00 91 30), ex 1518 00 95 (codice TARIC 1518 00 95 10), ex 1518 00 99 (codici TARIC 1518 00 99 21, 1518 00 99 29 e 1518 00 99 30), ex 2710 19 43 (codici TARIC 2710 19 43 21, 2710 19 43 29 e 2710 19 43 30), ex 2710 19 46 (codici TARIC 2710 19 46 21, 2710 19 46 29 e 2710 19 46 30), ex 2710 19 47 (codici TARIC 2710 19 47 21, 2710 19 47 29 e 2710 19 47 30), 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97 (codici TARIC 3824 90 97 01, 3824 90 97 03 e 3824 90 97 04), 3826 00 10 ed ex 3826 00 90 (codici TARIC 3826 00 90 11, 3826 00 90 19 e 3826 00 90 30).

⁽¹⁾ Commissione europea, direzione generale del Commercio, Direzione H, 1049 Bruxelles, Belgio.

2. Le aliquote del dazio antidumping definitivo applicabile al prodotto di cui al paragrafo 1 e fabbricato dalle società di seguito elencate sono le seguenti:

Paese	Società	Aliquota del dazio UR per tonnellata netta	Codice addizionale TARIC
Argentina	Aceitera General Deheza S.A., General Deheza, Rosario; Bunge Argentina S.A., Buenos Aires	216,64	B782
	Louis Dreyfus Commodities S.A., Buenos Aires	239,35	B783
	Molinos Río de la Plata S.A., Buenos Aires; Oleaginosa Moreno Hermanos S.A.F.I.C.I. y A., Bahía Blanca; Vicentin S.A.I.C., Avellaneda	245,67	B784
	Altre società che hanno collaborato: Cargill S.A.C.I., Buenos Aires; Unitec Bio S.A., Buenos Aires; Viluco S.A., Tucumán	237,05	B785
	Tutte le altre società	245,67	B999
Indonesia	PT Ciliandra Perkasa, Jakarta	76,94	B786
	PT Musim Mas, Medan	151,32	B787
	PT Pelita Agung Agrindustri, Medan	145,14	B788
	PT Wilmar Bioenergi Indonesia, Medan; PT Wilmar Nabati Indonesia, Medan	174,91	B789
	Altre società che hanno collaborato: PT Cermerlang Energi Perkasa, Jakarta	166,95	B790
	Tutte le altre società	178,85	B999

3. Il dazio antidumping sulle miscele si applica proporzionalmente al tenore totale nella miscela, in peso, di esteri monoalchilici di acidi grassi e di gasoli paraffinici ottenuti mediante sintesi e/o idrotrattamento, di origine non fossile (tenore di biodiesel).

4. Qualora le merci siano state danneggiate prima dell'immissione in libera pratica e, di conseguenza, il prezzo effettivamente pagato o pagabile sia calcolato proporzionalmente ai fini della determinazione del valore in dogana a norma dell'articolo 145 del regolamento (CEE) n. 2454/93⁽¹⁾, il dazio antidumping, calcolato sulla base degli importi di cui sopra, è ridotto di una percentuale corrispondente alla riduzione proporzionale del prezzo effettivamente pagato o pagabile.

5. Salvo disposizioni contrarie, si applicano le norme vigenti in tema di dazi doganali.

Articolo 2

Gli importi depositati a titolo di dazio antidumping provvisorio in applicazione del regolamento (UE) n. 490/2013 della Commissione sulle importazioni di biodiesel originario di Argentina e Indonesia sono riscossi in via definitiva.

Articolo 3

Se un nuovo produttore esportatore argentino o indonesiano fornisce alla Commissione elementi sufficienti per dimostrare che:

- non ha esportato nell'Unione il prodotto descritto all'articolo 1, paragrafo 1, durante il periodo dell'inchiesta (dal 1° luglio 2011 al 30 giugno 2012),
- non è collegato a nessuno degli esportatori o produttori di Argentina o Indonesia soggetti alle misure istituite dal presente regolamento,
- ha effettivamente esportato nell'Unione il prodotto in esame dopo il periodo dell'inchiesta su cui si basano le misure o ha assunto un obbligo contrattuale irrevocabile di esportare una quantità rilevante nell'Unione,

l'articolo 1, paragrafo 2, può essere modificato aggiungendo il nuovo produttore esportatore alle società che hanno collaborato ma escluse dal campione e quindi soggette all'aliquota media ponderata del dazio del paese interessato.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario (GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1).

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 novembre 2013

Per il Consiglio

Il presidente

L. LINKEVIČIUS

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1195/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2013

che approva la sostanza attiva sodio argento tiosolfato a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il sodio argento tiosolfato, citato nella decisione 2003/850/CE della Commissione ⁽³⁾ come tiosolfato di argento, le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione medesima.
- (2) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 27 gennaio 2003 i Paesi Bassi hanno ricevuto da Enhold B.V. la richiesta di iscrizione della sostanza attiva sodio argento tiosolfato nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/850/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 4 luglio 2005 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione. In conformità all'articolo 11, paragrafo 6, del

regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ⁽⁴⁾, il 1° febbraio 2012 sono state chieste informazioni supplementari al richiedente. La valutazione dei dati supplementari forniti dai Paesi Bassi è stata presentata sotto forma di progetto aggiornato di relazione di valutazione nel novembre 2012.

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 1° marzo 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio dell'impiego della sostanza attiva sodio argento tiosolfato ⁽⁵⁾ negli antiparassitari. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 3 ottobre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul sodio argento tiosolfato.
- (5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti sodio argento tiosolfato possono in generale considerarsi conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il sodio argento tiosolfato.
- (6) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (7) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti sodio argento tiosolfato. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2003/850/CE della Commissione, del 4 dicembre 2003, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del BAS 670H e del tiosolfato di argento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 322 del 9.12.2003, pag. 28).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(3):3136. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>.

o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.

- (8) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ⁽¹⁾ ha dimostrato che possono emergere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (9) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva sodio argento tiosolfato di cui all'allegato I è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 31 ottobre 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti sodio argento tiosolfato come sostanza attiva.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, che stabilisce le modalità attuative della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.)

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente sodio argento tiosolfato come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte entro il 30 aprile 2014 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente sodio argento tiosolfato come unica sostanza attiva, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente sodio argento tiosolfato come una di più di sostanze attive, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca dall'atto o dagli atti con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state approvate o iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 novembre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Sodio argento tiosolfato N. CAS non assegnato N. CIPAC 762	Non applicabile	≥ 10,0 g Ag/kg Espresso come argento (Ag)	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>PARTE A</p> <p>Sono autorizzati solo gli usi in ambienti chiusi nelle colture non commestibili.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul sodio argento tiosolfato, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la protezione degli operatori e dei lavoratori, b) la limitazione del potenziale rilascio di ioni d'argento durante lo smaltimento delle soluzioni usate, c) il rischio per i vertebrati e per gli invertebrati terrestri derivante dall'impiego dei fanghi di depurazione in agricoltura. <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«63	Sodio argento tiosolfato N. CAS non assegnato N. CIPAC 762	Non applicabile	≥ 10,0 g Ag/kg Espresso come argento (Ag)	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>PARTE A</p> <p>Sono autorizzati solo gli usi in ambienti chiusi nelle colture non commestibili.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul sodio argento tiosolfato, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) la protezione degli operatori e dei lavoratori,</p> <p>b) la limitazione del potenziale rilascio di ioni d'argento durante lo smaltimento delle soluzioni usate,</p> <p>c) il rischio per i vertebrati e per gli invertebrati terrestri derivante dall'impiego dei fanghi di depurazione in agricoltura.</p> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1196/2013 DELLA COMMISSIONE**del 22 novembre 2013****recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Stakliškės (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione "Stakliškės" presentata dalla Lituania è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.

- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la denominazione "Stakliškės" deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento è registrata.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 novembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente
Dacian CIOLOȘ
Membro della Commissione*

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 166 del 12.6.2013, pag. 8.

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato:

Classe 1.8. Altri prodotti dell'allegato I del trattato (spezie, ecc.)

LITUANIA

Stakliškės (IGP)

REGOLAMENTO (UE) N. 1197/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 1,

sentito il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori,

considerando quanto segue:

- (1) Basandosi su uno studio scientifico pubblicato nel 2001, intitolato «Use of permanent hair dyes and bladder cancer risk», il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori, in seguito sostituito dal comitato scientifico dei prodotti di consumo («CSPC») in virtù della decisione 2004/210/CE della Commissione, del 3 marzo 2004, che istituisce comitati scientifici nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente ⁽²⁾, ha concluso che i potenziali rischi derivanti dall'impiego di tinture per capelli fossero tali da destare preoccupazioni. Tramite i propri pareri, il CSPC raccomandava alla Commissione di prendere ulteriori iniziative per controllare l'uso delle sostanze contenute nelle tinture per capelli.
- (2) Il CSPC raccomandava inoltre di adottare una strategia globale di valutazione della sicurezza delle sostanze contenute nelle tinture per capelli, comprendente le prescrizioni relative alle prove da effettuare su tali sostanze per stabilire la loro potenziale genotossicità o mutagenicità.
- (3) Sentito il parere del CSPC, la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate hanno concordato una strategia globale volta a disciplinare le sostanze impiegate nelle tinture per capelli; tale strategia prevedeva l'obbligo per l'industria di presentare rapporti contenenti dati scientifici aggiornati sulla sicurezza delle sostanze contenute nelle tinture per capelli, da sottoporre a una valutazione del rischio da parte del CSPC.
- (4) Il CSPC, in seguito sostituito dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) in virtù della decisione 2008/721/CE della Commissione, del 5 agosto 2008, che istituisce una struttura consultiva di comitati scientifici ed esperti nel settore della sicurezza dei consumatori, della sanità pubblica e dell'ambiente e che abroga la decisione 2004/210/CE ⁽³⁾, ha valutato la sicurezza di singole sostanze per le quali l'industria aveva presentato dati aggiornati.

(5) Per quanto riguarda la valutazione di possibili rischi per la salute dei consumatori derivanti dai prodotti di reazione formati dalle sostanze ossidanti impiegate nelle tinture per capelli durante il processo di tintura, sulla base dei dati disponibili il CSSC, nel parere datato 21 settembre 2010, non ha espresso forti preoccupazioni riguardo alla genotossicità e cancerogenicità delle tinture per capelli e dei relativi prodotti di reazione attualmente impiegati nell'Unione.

(6) Al fine di garantire la sicurezza per la salute umana delle tinture per capelli, risulta appropriato limitare le concentrazioni massime di 21 sostanze per tinture per capelli che sono state valutate, nonché iscrivere nell'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009, sulla base dei pareri finali espressi dal CSSC sulla loro sicurezza.

(7) In seguito alla valutazione effettuata dal CSSC della sostanza Toluene-2,5-Diamine, figurante al numero d'ordine 9a dell'allegato III del regolamento n. 1223/2009, risulta opportuno modificarne le concentrazioni massime autorizzate nel prodotto cosmetico finito.

(8) La definizione di prodotti per capelli di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009 ne escludeva l'applicazione sulle ciglia. Tale esclusione era motivata dal fatto che l'applicazione di prodotti cosmetici sui capelli e sulla testa presenta un livello di rischio diverso rispetto all'applicazione degli stessi sulle ciglia. Era pertanto necessario valutare specificamente la sicurezza dell'applicazione di tinture per capelli sulle ciglia.

(9) Nel proprio parere del 12 ottobre 2012 riguardante le sostanze ossidanti impiegate nelle tinture per capelli nonché l'acqua ossigenata utilizzata nelle tinture per ciglia, il CSSC ha concluso che le sostanze ossidanti impiegate nelle tinture per capelli p-Phenylenediamine, Resorcinol, 6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl, m-Aminophenol, 2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol, 4-Amino-2-Hydroxytoluene, 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl, 4-Amino-m-Cresol, 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole and 2,6-Diaminopyridine, figuranti nell'allegato III del regolamento n. 1223/2009 e ritenute sicure per l'impiego nelle tinture per capelli, possono essere utilizzate in sicurezza da operatori professionali nei prodotti destinati alla tintura delle ciglia. Il CSSC ha inoltre concluso che l'acqua ossigenata, che figura al numero d'ordine 12 dell'allegato III del regolamento n. 1223/2009, può essere considerata sicura per i consumatori se applicata sulle ciglia in una concentrazione massima pari o inferiore al 2 %.

⁽¹⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁽²⁾ GU L 66 del 4.3.2004, pag. 45.

⁽³⁾ GU L 241 del 10.9.2008, pag. 21.

- (10) Sulla base della valutazione scientifica di tali sostanze, è opportuno autorizzare il loro uso in prodotti per la tintura delle ciglia nelle stesse concentrazioni impiegate nelle tinture per capelli. Tuttavia, per evitare qualsiasi rischio connesso all'applicazione personale di prodotti per la tintura delle ciglia da parte dei consumatori, è opportuno autorizzare tali prodotti per uso esclusivamente professionale. Per permettere agli operatori professionali di informare i consumatori sui possibili effetti negativi della tintura per ciglia e al fine di ridurre i rischi di sensibilizzazione cutanea a tali prodotti, occorre che le relative etichette rechino le opportune avvertenze.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (12) Al fine di evitare perturbazioni del mercato dovute alla transizione dalla direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾, al regolamento (CE) n. 1223/2009, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dalla stessa data di applicazione del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (13) Risulta opportuno accordare agli operatori economici un periodo di transizione sufficiente a permettere loro di

conformarsi alle prescrizioni relative alle nuove avvertenze per i prodotti destinati alla tintura delle ciglia.

- (14) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente dei prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dall'11 luglio 2013.

Tuttavia, le seguenti disposizioni nell'allegato si applicano a decorrere dal 1° luglio 2014:

- a) le disposizioni di cui alla colonna «i» del punto 1 e dei punti da 3 a 9, relative all'impiego delle sostanze nei prodotti per la tintura delle ciglia;
- b) i punti 2 e 10.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169.

ALLEGATO

L'allegato III del regolamento (CE) n. 1223/2009 è così modificato:

1) è inserito il numero d'ordine 8b seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«8b	p-fenilendiammina e suoi sali	p-Phenylenediamine; p-Phenylenediamine HCl; p-Phenylenediamine sulfate	106-50-3 / 624-18-0 / 16245-77-5	203-404-7 / 210-834-9 / 240-357-1	Prodotti per la tintura delle ciglia		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione la concentrazione massima applicata sulle ciglia non deve superare il 2 % calcolato in base libera. Solo per uso professionale.	Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. "Solo per uso professionale."  Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere le ciglia: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto. Contiene diamminobenzeni Portare guanti adeguati." »

2) il numero d'ordine 9a è sostituito dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«9a	2-metil, 1,4-benzodiammina 2,5-diamminotoluene solfato	Toluene-2,5-diamine Toluene-2,5-Diamine solfate ⁽¹⁾	95-70-5 615-50-9	202-442-1 210-431-8	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		<p>a) Uso generale</p> <p>b) Uso professionale</p> <p>Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2 % calcolato in base libera (3,6 % calcolato come sale solfato).</p>	<p>a) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. “ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. Contiene fenilendiammine (diamminotolueni). Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia.”</p> <p>b) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. “Solo per uso professionale  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.”</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Contiene fenilendiammine (diamminotolueni).</p> <p>Portare guanti adeguati.” »</p>

3) il numero d'ordine 12 è sostituito dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«12	Perossido di idrogeno e altri composti o miscele che liberano perossido di idrogeno, fra cui perossido di carbamide e perossido di zinco	Hydrogen peroxide	7722-84-1	231-765-0	<p>a) Prodotti per capelli</p> <p>b) Prodotti per la pelle</p> <p>c) Prodotti per rinforzare le unghie</p> <p>d) Prodotti per il cavo orale, tra cui colluttori, dentifrici e prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti</p>	<p>a) 12 % di H₂O₂ (40 volumi), presente o liberato</p> <p>b) 4 % di H₂O₂, presente o liberato</p> <p>c) 2 % di H₂O₂, presente o liberato</p> <p>d) ≤ 0,1 % di H₂O₂, presente o liberato</p>		<p>Per a) ed f): “Portare guanti adeguati”</p> <p>Per a), b), c) ed e):</p> <p>“Contiene perossido d'idrogeno.</p> <p>Evitare il contatto del prodotto con gli occhi.</p> <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.”</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					e) Prodotti per lo sbiancamento o lo schiarimento dei denti	e) > 0,1 % ≤ 6 % di H ₂ O ₂ , presente o liberato	e) Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti come definiti ai sensi della direttiva 2005/36/CE ⁽³⁾ o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo. Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni.	e) "Concentrazione di H ₂ O ₂ presente o liberato indicata in percentuale. Da non utilizzare su persone di età inferiore a 18 anni. Vendita destinata esclusivamente ai dentisti. Per ciascun ciclo di utilizzo, la prima utilizzazione è riservata ai dentisti o deve avvenire sotto la loro diretta supervisione se si garantisce un livello di sicurezza equivalente. In seguito il prodotto deve essere fornito al consumatore per completare il ciclo di utilizzo."
					f) Prodotti per le ciglia	f) 2 % di H ₂ O ₂ , presente o liberato	f) "Solo per uso professionale"	f) Da stampare sull'etichetta: "Solo per uso professionale. Evitare il contatto del prodotto con gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto. Contiene perossido di idrogeno."

⁽³⁾ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.»

4) il numero d'ordine 22 è sostituito dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«22	Resorcina	Resorcinol	108-46-3	203-585-2	a) Coloranti di ossidazione per tinte per capelli		Per a) e b): Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare l'1,25 %	a) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. "⚠ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche."

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Contiene resorcina.</p> <p>Sciacquare bene i capelli dopo l'applicazione.</p> <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.</p> <p>Da non usare per tingere ciglia e sopracciglia.”</p> <p>b) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“Solo per uso professionale.</p> <p>Contiene resorcina.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p>
					b) Prodotti per la tintura delle ciglia		b) Solo per uso professionale.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.”</p> <p>c) Contiene resorcina.»</p>
					c) Lozioni per i capelli e preparati per lavare i capelli (shampoo)	c) 0,5 %		

5) il numero d'ordine 203 è sostituito dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«203	Cloridrato di 6-metossi-N2-metil-2,3-piridindiamina e sale dicloridrato ⁽¹⁷⁾	6-Methoxy-2-Methylamino-3-Aminopyridine HCl	90817-34-8 / 83732-72-3	- / 280-622-9	a) Coloranti di ossidazione per tinte per capelli		Per a) e c): Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare lo 0,68 % calcolato in base libera (1,0 % come dicloridrato)	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					<p>b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli</p> <p>c) Prodotti per la tintura delle ciglia</p>	<p>b) 0,68 % come base libera (1,0 % come dicloridrato)</p>	<p>Per a), b) e c): - Non impiegare con agenti nitrosanti</p> <p>— Do not use with nitrosating agents</p> <p>— Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg /kg</p> <p>— Conservare in recipienti esenti da nitriti</p> <p>c) Solo per uso professionale.</p>	<p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <p>— in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,</p> <p>— se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli,</p> <p>— se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”</p> <p>b) Può causare una reazione allergica</p> <p>c) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” »

6) il numero d'ordine 217 è sostituito dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«217	m-amminofenolo e suoi sali	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) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare l'1,2 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Prodotti per la tintura delle ciglia		b) Solo per uso professionale.	<p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” <p>b) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” »

7) il numero d'ordine 229 è sostituito dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	H	i
«229	5-[(2-idrossietil)ammino]-o-cre-solo	2-Methyl-5-Hydroxyethyl Aminophenol	55302-96-0	259-583-7	a) Coloranti di ossidazione per tinte per capelli b) Prodotti per la tintura delle ciglia		Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare l'1,5 % — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg /kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	a) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. “  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” b) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione.

a	b	c	d	e	f	g	H	i
								<p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.” »</p>

8) i numeri d'ordine 241 e 242 sono sostituiti dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«241	5-ammino-o-cre-solo	4-Amino-2-hydroxy-toluene	2835-95-2	220-618-6	a) Coloranti di ossidazione per tinte per capelli		Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare l'1,5 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Prodotti per la tintura delle ciglia		b) Solo per uso professionale.	<p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” <p>b) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>— se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia,</p> <p>— se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.</p> <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.”</p>
242	2,4-diamminofenossietanolo, suo cloridrato e suo solfato	2,4-Diaminophenoxyethanol HCl 2,4-Diaminophenoxyethanol sulfate	70643-19-5 / 66422-95-5 / 70643-20-8	- / 266-357-1 / 274-713-2	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare il 2,0 % (come cloridrato)	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <p>— in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,</p> <p>— se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli,</p> <p>— se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”</p> <p>b) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p>
					b) Prodotti per la tintura delle ciglia		b) Solo per uso professionale.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.” »</p>

9) i numeri d'ordine 244 e 245 sono sostituiti dal testo seguente:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«244	4-ammino-m-cresolo	4-Amino-m-cresol	2835-99-6	220-621-2	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare l'1,5 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Prodotti per la tintura delle ciglia		b) Solo per uso professionale.	<p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” <p>b) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.”</p>
245	2-[(3-ammino-4-metossifenil) amino]etanolo e suo solfato	2-Amino-4-hydroxyethylaminoanisole 2-Amino-4-Hydroxyethylaminoanisole sulfate	83763-47-7 / 83763-48-8	280-733-2 / 280-734-8	a) Coloranti di ossidazione per tinte per capelli		<p>Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli o sulle ciglia non deve superare l'1,5 % (come solfato)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg /kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti 	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” <p>b) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p>
					b) Prodotti per la tintura delle ciglia		b) Solo per uso professionale.	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero. <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.” »</p>

10) sono aggiunti i numeri d'ordine da 265 a 285 seguenti:

a	b	c	d	e	f	g	h	i
«265	1,4-diamminoantrachinone	Disperse Violet 1	128-95-0	204-922-6	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	0,5 %	L'impurità del Disperse Red 15 nel Disperse Violet 1 nelle formulazioni di tinture per capelli deve essere inferiore all'1 % (p/p)	
266	2-(4-ammino-2-nitrofenil)ammino) etanolo	HC Red No. 3	2871-01-4	220-701-7	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,45 %	Per a): da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 3,0 %	<p>Per a) e b):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti 	<p>Per a) e b):</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
267	Cloruro di [7-idrossi-8-(2-metossifenil)azo]-2-naftil]trimetilammonio	Basic Red 76	68391-30-0	269-941-4	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %		
268	Cloruro di 2-[[4-(dimetilammino)fenil]azo]-1,3-dimetil-1H-imidazolio	Basic Red 51	77061-58-6	278-601-4	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,5 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,0 %		<p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
269	Cloridrato di 2-ammino-5-etilfenolo	2-Amino-5-Ethylphenol HCl	149861-22-3		Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	<p>Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								— se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
270	2',4',5',7'-tetrabromo-4,5,6,7-tetracloro fluoresceina sale di disodio (CI 45410)	Acid Red 92	18472-87-2	242-355-6	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 %	a) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. “  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,4 %		
271	Miscela di 1), 2) e 3) nell'agente di dispersione (lignosolfato)	Disperse Blue 377 è una miscela di tre coloranti:			Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	2,0 %		
	1) 1,4-bis[(2-idrossietil)amino]-9,10-antracendione	1) 1,4-bis[(2-idrossietil)amino]anthra-9,10-quinone	(1) 4471-41-4	(1) 224-743-7				

a	b	c	d	e	f	g	h	i
	2) 1-[(2-idrossietil)ammino]-4-[(3-idrossipropil)ammino]9,10-antracendione 3) 1,4-bis[(3-idrossipropil)ammino]-9,10-antracendione	2) 1-[(2-idrossietil)ammino]-4-[(3-idrossipropil)ammino]anthra-9,10-quinone 3) 1,4-bis[(3-idrossipropil)ammino]anthra-9,10-quinone	(2) 67674-26-4 (3) 67701-36-4	(2) 266-865-3 (3) 266-954-7				
272	4-amminofenolo	p-Aminophenol	123-30-8	204-616-2	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,9 %	Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. “  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni. Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni. I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
273	Solfato di 4,5-diammino-1-(2-idrossietil)-1H-pirazolo (1:1)	1-Hydroxyethyl-4,5-Diamino Pyrazole Sulfate	155601-30-2	429-300-3	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 3,0 %	Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
274	Sale di 4-formil-1-metilchinolinio con acido 4-metilbenzensolfonico (1:1)	4-Formyl-1-Methylquinolinium-p-Toluene-sulfonate	223398-02-5	453-790-8	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,5 %	<p>Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<ul style="list-style-type: none"> — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
275	Metil solfato di 1-metil-4-[(metilfenilidrazono)metil]piridinio	Basic Yellow 87	68259-00-7	269-503-2	<p>a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli</p> <p>b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli</p>	<p>a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %</p> <p>b) 1,0 %</p>	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.” 	
276	Cloruro di 2-[(4-amminofenil)azo]-1,3-dimetil-1H-imidazolio	Basic Orange 31	97404-02-9	306-764-4	<p>a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli</p>	<p>a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli</p>	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p>	

a	b	c	d	e	f	g	h	i
							non deve superare lo 0,5 %	<p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,0 %		
277	3-(3-piridinilazo)-2,6-piridindiammina	2,6-Diamino-3-((Pyridine-3-yl)azo)Pyridine	28365-08-4	421-430-9	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,25 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,25 %		<p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
278	Monocloridrato di 4-[(4-ammino-3-metilfenil)(4-immino-3-metil-2,5-cicloesa -1-iliden)metil]-2-metilfenilammina (CI 45420)	Basic Violet 2	3248-91-7	221-831-7	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,5 %		<ul style="list-style-type: none"> — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
279	Dimetansolfonato di 2,3-diammino-6,7-diidro-1H,5H-pirazolo[1,2-a]pirazol-1-one	2,3-Diaminodihydro-pyrazolopyrazolone Dimethosulfonate	857035-95-1	469-500-8	Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare il 2,0 %	<p>Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
280	2-ammino,4,6-dinitrofenolo e sale di sodio del 2-ammino-4,6-dinitrofenolo	Picramic Acid and Sodium Picramate	96-91-3 831-52-7	202-544-6 212-603-8	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,6 %	a) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
								<p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,6 %		
281	1-metilamino-2-nitro-5-(2,3-diidrossi-propilossi)-benzene	2-Nitro-5-Glyceryl Methylaniline	80062-31-3	279-383-3	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,8 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,0 %	Per a) e b): — Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia. Non tingere i capelli: — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
282	Bromuro di 3-[[9,10-diidro-4-(metilammino)-9,10-diosso-1-antracenil]ammino]-N,N-dimetil-N-propil-1-propilamminio	HC Blue 16	502453-61-4	481-170-7	Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	3,0 %	— Non impiegare con agenti nitrosanti — Tenore massimo di nitrosamine: 50 µg/kg — Conservare in recipienti esenti da nitriti	
283	3-ammino-2-cloro-6-metilfenolo Cloridrato di 3-ammino-4-cloro-6-metilfenolo	5-Amino-6-Chloro-o-Cresol 5-Amino-6-Chloro-o-Cresol HCl	84540-50-1 80419-48-3	283-144-9	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	a) Da stampare sull'etichetta: Rapporto di miscelazione. “  I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche. Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 0,5 %		<p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
284	Dicloridrato di 2,2'-metilenebis[4-ammino-]fenolo	2,2'-Methylenebis-4-aminophenol HCl	27311-52-0 63969-46-0	440-850-3	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		a) Dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare l'1,0 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p>

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Coloranti non di ossidazione per tinture per capelli	b) 1,0 %		<p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli, — se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”
285	Piridin-2,6-diildiammina	2,6-Diaminopyridine	141-86-6	205-507-2	a) Coloranti di ossidazione per tinture per capelli		Per a) e b): dopo miscelazione in condizioni di ossidazione, la concentrazione massima applicata sui capelli non deve superare lo 0,15 %	<p>a) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“ I coloranti per capelli possono causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere i capelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato, — se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli,

a	b	c	d	e	f	g	h	i
					b) Prodotti per la tintura delle ciglia		b) Solo per uso professionale.	<p>— se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.”</p> <p>b) Da stampare sull'etichetta:</p> <p>Rapporto di miscelazione.</p> <p>“Solo per uso professionale.</p> <p> Questo prodotto può causare gravi reazioni allergiche.</p> <p>Si prega di leggere e di seguire le istruzioni.</p> <p>Questo prodotto non è destinato a essere usato su persone di età inferiore a 16 anni.</p> <p>I tatuaggi temporanei all'henné nero possono aumentare il rischio di allergia.</p> <p>Non tingere le ciglia:</p> <p>— in presenza di eruzione cutanea sul viso o se il cuoio capelluto è sensibile, irritato o danneggiato,</p> <p>— se si sono avute reazioni dopo aver tinto i capelli o le ciglia,</p> <p>— se in passato si sono avute reazioni dopo un tatuaggio temporaneo con henné nero.</p> <p>Sciacquare immediatamente gli occhi in caso di contatto con il prodotto.” »</p>

REGOLAMENTO (UE) N. 1198/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

che chiude il procedimento antisovvenzioni riguardante le importazioni di biodiesel originario dell'Argentina e dell'Indonesia e abroga il regolamento (UE) n. 330/2013 che dispone la registrazione di tali importazioni

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 597/2009 del Consiglio, dell'11 giugno 2009, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di sovvenzioni provenienti da paesi non membri della Comunità europea ⁽¹⁾ («il regolamento di base»), in particolare gli articoli 14 e 24,

sentito il comitato consultivo,

considerando quanto segue:

1. PROCEDURA

- (1) Il 27 settembre 2012 la Commissione europea («la Commissione») ha ricevuto una denuncia relativa al presunto pregiudizio causato da sovvenzioni alla produzione di biodiesel originario dell'Argentina e dell'Indonesia, presentata a norma dell'articolo 10 del regolamento di base dall'European Biodiesel Board («il denunciante») per conto di produttori che rappresentano oltre il 25 % della produzione totale di biodiesel dell'Unione.
- (2) La denuncia conteneva elementi indicativi dell'esistenza di sovvenzioni per detto prodotto e del conseguente grave pregiudizio, elementi che sono stati considerati sufficienti per giustificare l'apertura di un'inchiesta.
- (3) Il 10 novembre 2012, la Commissione ha annunciato, con un avviso pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* («l'avviso di apertura»), l'apertura di un procedimento antidumping relativo alle importazioni nell'Unione di biodiesel originario dell'Argentina e dell'Indonesia ⁽²⁾.
- (4) La Commissione ha ufficialmente informato dell'apertura del procedimento il denunciante, gli altri produttori noti dell'Unione, i produttori esportatori noti in Argentina e Indonesia, gli importatori noti, i fornitori, i distributori, gli utilizzatori e le associazioni notoriamente interessate, nonché le autorità dell'Argentina e dell'Indonesia. Le parti interessate hanno avuto la possibilità di esprimere il loro punto di vista per iscritto e di chiedere di essere ascoltate entro il termine fissato nell'avviso di apertura.
- (5) È stata concessa un'audizione a tutte le parti interessate che ne hanno fatto richiesta e che hanno dimostrato di avere particolari motivi per essere sentite.

- (6) Il 10 aprile 2013 la Commissione ha disposto la registrazione delle importazioni di biodiesel originario dell'Argentina e dell'Indonesia adottando il regolamento (UE) n. 330/2013 ⁽³⁾.

2. RITIRO DELLA DENUNCIA E CHIUSURA DEL PROCEDIMENTO

- (7) Con una lettera del 7 ottobre 2013 indirizzata alla Commissione, il denunciante ha formalmente ritirato la denuncia.
- (8) Conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento di base, il procedimento può essere chiuso in caso di ritiro della denuncia, a meno che la chiusura sia contraria all'interesse dell'Unione.
- (9) Dall'inchiesta non erano emerse considerazioni indicanti che tale chiusura sarebbe stata contraria all'interesse dell'Unione. La Commissione ha quindi ritenuto che il presente procedimento dovesse essere chiuso. Le parti interessate sono state informate e hanno avuto modo di presentare le loro osservazioni. Tuttavia, alla Commissione non sono pervenute osservazioni indicanti che tale chiusura sarebbe contraria all'interesse dell'Unione.
- (10) La Commissione conclude pertanto che il procedimento antisovvenzioni relativo alle importazioni nell'Unione di biodiesel originario dell'Argentina e dell'Indonesia deve essere chiuso.
- (11) La registrazione delle importazioni di biodiesel originario dell'Argentina e dell'Indonesia, stabilita in applicazione dell'articolo 1 del regolamento (UE) n. 330/2013, deve pertanto essere cessata e il suddetto regolamento abrogato.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il procedimento antisovvenzioni relativo alle importazioni di esteri monoalchilici di acidi grassi e/o gasoli paraffinici ottenuti mediante sintesi e/o idrotrattamento, di origine non fossile, in forma pura o in miscela, attualmente classificabili ai codici NC ex 1516 20 98, ex 1518 00 91, ex 1518 00 95, ex 1518 00 99, ex 2710 19 43, ex 2710 19 46, ex 2710 19 47, 2710 20 11, 2710 20 15, 2710 20 17, ex 3824 90 97, 3826 00 10 ed ex 3826 00 90 e originari dell'Argentina e dell'Indonesia, è chiuso.

⁽¹⁾ GU L 188 del 18.7.2009, pag. 93.⁽²⁾ GU C 342 del 10.11.2012, pag. 12.⁽³⁾ GU L 102 dell'11.4.2013, pag. 13.

Articolo 2

Le autorità doganali sono invitate a cessare la registrazione delle importazioni prevista dall'articolo 1 del regolamento (UE) n. 330/2013 della Commissione.

Articolo 3

Il regolamento (UE) n. 330/2013 della Commissione è abrogato.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1199/2013 DELLA COMMISSIONE

del 25 novembre 2013

che approva la sostanza attiva chlorantraniliprole a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3 di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il chlorantraniliprole le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2007/560/CE della Commissione⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 2 febbraio 2007 l'Irlanda ha ricevuto dalla DuPont de Nemours una domanda d'iscrizione della sostanza attiva chlorantraniliprole nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/560/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Lo Stato membro relatore designato ha

presentato un progetto di relazione di valutazione il 17 febbraio 2010. In conformità all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione⁽⁴⁾, l'11 luglio 2011 sono state chieste informazioni supplementari al richiedente. La valutazione dei dati supplementari forniti dall'Irlanda è stata presentata sotto forma di un progetto aggiornato di relazione di valutazione nel dicembre 2011.

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 14 marzo 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva chlorantraniliprole⁽⁵⁾ negli antiparassitari. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 3 ottobre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul chlorantraniliprole.
- (5) Sulla base degli esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti chlorantraniliprole possono in generale considerarsi conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il chlorantraniliprole.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2007/560/CE della Commissione, del 2 agosto 2007, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista dell'eventuale iscrizione di clorantraniliprole, eptamalosiglucano e spirotetramat nonché del virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 213 del 15.8.2007, pag. 29).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu>

- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti chlorantraniliprole. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ⁽¹⁾ ha dimostrato che possono emergere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva chlorantraniliprole, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, che stabilisce le modalità attuative della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.)

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti chlorantraniliprole come sostanza attiva entro il 31 ottobre 2014.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme ai requisiti stabiliti dall'allegato II della direttiva 91/414/CEE, secondo le condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente chlorantraniliprole come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 aprile 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri in conformità dei principi uniformi enunciati all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente chlorantraniliprole come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente chlorantraniliprole come una di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 oppure entro il termine, se successivo, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o iscritto le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 4***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1^o maggio 2014.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Chlorantraniliprole N. CAS 500008-45-7 N. CIPAC 794	3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoil) pirazolo-5-carbossanilide	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Le seguenti impurità rilevanti non devono superare una certa soglia nel materiale tecnico:</p> <p>Acetonitrile: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picoline: ≤ 3 g/kg</p> <p>Acido metanosolfonico: ≤ 2 g/kg</p>	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul chlorantraniliprole, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici e per i macroorganismi terricoli.</p> <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <p>1) Il rischio per le acque sotterranee derivante dalla sostanza attiva e dai suoi metaboliti IN-EQW78 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-11H-pirido [2,1-b] quinazolin-11-one), IN-F6L99 (3-bromo-n-metil-1H-pirazolo-5-carbossamide), IN-GAZ70 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-one) e IN-F9N04 (3-bromo-n- (2-carbamoil-4-cloro-6-metilfenil) -1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazolo-5-carbossamide);</p> <p>2) Il rischio per gli organismi acquatici derivante dalla fotolisi dei metaboliti IN-LBA22 (2- {[4Z] -2-bromo-4H-pirazolo [1,5-d] pirido [3,2-b] [1,4] ossazin-4-ilidene] ammino} -5-cloro-N, 3-dimetilbenzamide), IN-LBA23 (2- [3-bromo-1- (3-idrossipiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one) e IN-LBA24 (2- (3-bromo-1H-pirazol-5-il) -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one).</p> <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 aprile 2016.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«62	Chlorantraniliprole N. CAS 500008-45-7 N. CIPAC 794	3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoi) pirazolo-5-carbossanilide	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Le seguenti impurità rilevanti non devono superare una certa soglia nel materiale tecnico:</p> <p>Acetonitrile: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picoline: ≤ 3 g/kg</p> <p>Acido metanosolfonico: ≤ 2 g/kg</p>	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul chlorantraniliprole, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici e per i macrorganismi terricoli.</p> <p>Se del caso, le condizioni di impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <p>1) Il rischio per le acque sotterranee derivante dalla sostanza attiva e dai suoi metaboliti IN-EQW78 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-one), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-1H-pirido [2,1-b] quinazolin-11-one), IN-F6L99 (3-bromo-n-metil-1H-pirazolo-5-carbossamide), IN-GAZ70 (2- [3-bromo-1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazol-5-il] -6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H) -one) e IN-F9N04 (3-bromo-n- (2-carbamoi-4-cloro-6-metilfenil) -1- (3-cloropiridin-2-il) -1H-pirazolo-5-carbossamide);</p> <p>2) Il rischio per gli organismi acquatici derivante dalla fotolisi dei metaboliti IN-LBA22 (2- {[(4Z) -2-bromo-4H-pirazolo [1,5-d] pirido [3,2-b] [1,4] ossazin-4-ilidene] ammino}-5-cloro-N, 3-dimetilbenzamide), IN-LBA23 (2- [3-bromo-1- (3-idrossipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il] -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4 (3H) -one) e IN-LBA24 (2- (3-bromo-1H-pirazol-5-il) -6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H) -one).</p> <p>Il richiedente comunica tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 aprile 2016.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1200/2013 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2013****recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [Cozza di Scardovari (DOP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione "Cozza di Scardovari" presentata dall'Italia è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽²⁾.

- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la denominazione "Cozza di Scardovari" deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La denominazione che figura nell'allegato del presente regolamento è registrata.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente
Dacian CIOLOȘ
Membro della Commissione*

⁽¹⁾ GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 170 del 15.6.2013, pag. 51.

ALLEGATO

Prodotti agricoli destinati al consumo umano elencati nell'allegato I del trattato:

Classe 1.7. Pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati

ITALIA

Cozza di Scardovari (DOP)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1201/2013 DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2013****recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione, del 7 giugno 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio nei settori degli ortofrutticoli freschi e degli ortofrutticoli trasformati ⁽²⁾, in particolare l'articolo 136, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione

da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XVI, parte A, del medesimo regolamento.

- (2) Il valore forfettario all'importazione è calcolato ciascun giorno feriale, in conformità dell'articolo 136, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011, tenendo conto di dati giornalieri variabili. Pertanto il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 136 del regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2013

*Per la Commissione,
a nome del presidente*

Jerzy PLEWA

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 157 del 15.6.2011, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice dei paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
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⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» corrisponde a «altre origini».

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 14 ottobre 2013

relativa a una partecipazione finanziaria dell'Unione al programma di controllo delle attività di pesca della Croazia per il 2013*[notificata con il numero C(2013) 6606]***(Il testo in lingua croata è il solo facente fede)**

(2013/673/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio, del 22 maggio 2006, che istituisce un'azione finanziaria della Comunità per l'attuazione della politica comune della pesca e in materia di diritto del mare ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 21,

considerando quanto segue:

- (1) Il 1° luglio 2013 la Croazia è entrata a far parte dell'Unione europea.
- (2) In conformità dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 861/2006, la Croazia ha presentato alla Commissione un programma di controllo delle attività di pesca per il 2013, accompagnato dalla domanda di partecipazione finanziaria dell'Unione alle spese da sostenere per l'esecuzione dei progetti che fanno parte di tale programma.
- (3) Le domande concernenti le azioni elencate all'articolo 8, lettera a), del regolamento (CE) n. 861/2006 possono beneficiare del finanziamento dell'Unione.
- (4) È opportuno stabilire gli importi massimi e il tasso della partecipazione finanziaria dell'Unione entro i limiti fissati all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 861/2006 e definire le condizioni cui è subordinata la concessione di detta partecipazione.
- (5) In conformità dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 861/2006, la Croazia è stata invitata a presentare un programma per il finanziamento di progetti nei settori prioritari definiti dalla Commissione nella sua lettera del 25 gennaio 2013, vale a dire progetti intesi ad attuare il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio ⁽²⁾ in materia di controllo, misurazione della potenza motrice e tracciabilità dei prodotti della pesca. I requisiti previsti per gli operatori e/o gli Stati membri

che effettuano investimenti destinati a progetti di tracciabilità sono stati definiti dalla Commissione nella sua lettera del 14 maggio 2012.

- (6) Su tale base e dati i vincoli di bilancio, sono state respinte in quanto non dedicate ai settori prioritari summenzionati le domande di finanziamento dell'Unione presentate nell'ambito di programmi relativi ad azioni non prioritarie, quali l'installazione di sistemi di identificazione automatica (AIS) a bordo dei pescherecci e i progetti di formazione non correlati ai miglioramenti da apportare ai sistemi di controllo degli Stati membri.
- (7) Con riguardo ai progetti in materia di tracciabilità, è importante garantire che vengano elaborati sulla base di norme internazionalmente riconosciute, secondo quanto richiesto dall'articolo 67, paragrafo 8, del regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (8) La domanda di finanziamento unionale presentata dalla Croazia deve essere valutata in relazione alla sua conformità alle norme stabilite nel regolamento (CE) n. 391/2007 della Commissione, dell'11 aprile 2007, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio per quanto riguarda le spese sostenute dagli Stati membri per l'attuazione dei sistemi di controllo e monitoraggio applicabili nell'ambito della politica comune della pesca ⁽⁴⁾.
- (9) Al fine di promuovere gli investimenti nelle azioni prioritarie definite dalla Commissione e tenuto conto dell'impatto negativo della crisi finanziaria sui bilanci degli Stati membri, è opportuno che le spese relative ai summenzionati settori prioritari accolte per la presente decisione di finanziamento beneficino di un tasso di cofinanziamento elevato, entro i limiti stabiliti all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 861/2006.
- (10) Ai fini dell'ammissibilità alla partecipazione, è necessario che i dispositivi automatici di localizzazione siano conformi ai requisiti di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011.

⁽¹⁾ GU L 160 del 14.6.2006, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 343 del 22.12.2009, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 112 del 30.4.2011, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 97 del 12.4.2007, pag. 30.

- (11) Ai fini dell'ammissibilità alla partecipazione è necessario che i dispositivi di registrazione e comunicazione presenti a bordo dei pescherecci siano conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011.
- (12) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato per la pesca e l'acquacoltura,

2. La partecipazione finanziaria di cui al paragrafo 1 è calcolata sulla base di un prezzo fissato a un massimo di 2 500 EUR per peschereccio.

3. Per poter beneficiare della partecipazione finanziaria di cui al paragrafo 1, i dispositivi automatici di localizzazione devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 2244/2003 della Commissione ⁽¹⁾.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 5

Sistemi elettronici di registrazione e comunicazione

Le spese sostenute, in relazione ai progetti di cui all'allegato III, per lo sviluppo, l'acquisto e l'installazione, compresa l'assistenza tecnica, dei componenti necessari per i sistemi elettronici di registrazione e comunicazione (ERS) destinati a garantire uno scambio di dati sicuro ed efficace ai fini del controllo, del monitoraggio e della sorveglianza delle attività di pesca beneficiano di una partecipazione finanziaria pari al 90 % delle spese ammissibili, entro i limiti indicati nel suddetto allegato.

Articolo 6

Dispositivi elettronici di registrazione e comunicazione

1. Le spese sostenute, in relazione ai progetti di cui all'allegato IV, per l'acquisto e l'installazione a bordo dei pescherecci di dispositivi ERS che consentano alle navi di registrare e comunicare per via elettronica i dati relativi alle attività di pesca a un centro di controllo della pesca beneficiano di una partecipazione finanziaria pari al 90 % delle spese ammissibili, entro i limiti indicati nel suddetto allegato.

2. La partecipazione finanziaria di cui al paragrafo 1 è calcolata sulla base di un prezzo fissato a un massimo di 3 000 EUR per peschereccio.

3. Per poter beneficiare di una partecipazione finanziaria, i dispositivi ERS devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011.

Articolo 7

Partecipazione massima totale dell'Unione per la Croazia

La spesa prevista, la parte ammissibile corrispondente e la partecipazione massima dell'Unione per la Croazia sono riepilogate come segue:

(EUR)

Stato membro	Spesa prevista dal programma nazionale di controllo della pesca	Spesa per progetti selezionati nell'ambito della presente decisione	Partecipazione massima dell'Unione
Croazia	817 000	618 000	522 600
Totale	817 000	618 000	522 600

Articolo 1

Oggetto

La presente decisione prevede, per il 2013, una partecipazione finanziaria dell'Unione alle spese sostenute dalla Croazia per l'attuazione dei sistemi di controllo e monitoraggio applicabili nell'ambito della politica comune della pesca (PCP), di cui all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 861/2006.

Articolo 2

Liquidazione degli impegni residui

Tutti i pagamenti per i quali è presentata domanda di rimborso sono effettuati dalla Croazia entro il 30 giugno 2017. I pagamenti effettuati successivamente a tale data non sono ammissibili al rimborso. Gli stanziamenti di bilancio relativi alla presente decisione sono disimpegnati entro il 31 dicembre 2018.

Articolo 3

Nuove tecnologie e reti informatiche

1. Le spese sostenute, in relazione ai progetti di cui all'allegato I, per l'allestimento di nuove tecnologie e di reti informatiche destinate a garantire una raccolta e una gestione dei dati sicure ed efficaci ai fini del controllo, del monitoraggio e della sorveglianza delle attività di pesca, nonché per la verifica della potenza motrice, beneficiano di una partecipazione finanziaria pari al 90 % delle spese ammissibili, entro i limiti indicati nel suddetto allegato.

2. Il progetto HR/13/05 di cui all'allegato I, relativo all'acquisizione di strumenti di misurazione e bilance, beneficia di una partecipazione finanziaria pari al 50 % delle spese ammissibili, entro i limiti indicati nel suddetto allegato.

Articolo 4

Dispositivi automatici di localizzazione

1. Le spese sostenute, in relazione ai progetti di cui all'allegato II, per l'acquisto e l'installazione a bordo dei pescherecci di dispositivi automatici di localizzazione che consentano ad un centro di controllo della pesca di sorvegliare a distanza le navi mediante un sistema VMS beneficiano di una partecipazione finanziaria pari al 90 % delle spese ammissibili, entro i limiti indicati nel suddetto allegato.

⁽¹⁾ GU L 333 del 20.12.2003, pag. 17.

Articolo 8

Destinatario

La Repubblica di Croazia è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 14 ottobre 2013

Per la Commissione
 Maria DAMANAKI
 Membro della Commissione

ALLEGATO I

NUOVE TECNOLOGIE E RETI INFORMATICHE

(EUR)

Codice progetto	Spesa prevista dal programma nazionale di controllo della pesca	Spesa per progetti selezionati nell'ambito della presente decisione	Partecipazione massima dell'Unione
HR/13/05	84 000	84 000	42 000
HR/13/07	100 000	100 000	90 000
Totale	184 000	184 000	132 000

ALLEGATO II

DISPOSITIVI AUTOMATICI DI LOCALIZZAZIONE

(EUR)

Codice progetto	Spesa prevista dal programma nazionale di controllo della pesca	Spesa per progetti selezionati nell'ambito della presente decisione	Partecipazione massima dell'Unione
HR/13/01	192 000	192 000	172 800
HR/13/02	192 000	0	0
Totale	384 000	192 000	172 800

ALLEGATO III

SISTEMI ELETTRONICI DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE

(EUR)

Codice progetto	Spesa prevista dal programma nazionale di controllo della pesca	Spesa per progetti selezionati nell'ambito della presente decisione	Partecipazione massima dell'Unione
HR/13/04	50 000	50 000	45 000
Totale	50 000	50 000	45 000

ALLEGATO IV

DISPOSITIVI ELETTRONICI DI REGISTRAZIONE E COMUNICAZIONE

(EUR)

Codice progetto	Spesa prevista dal programma nazionale di controllo della pesca	Spesa per progetti selezionati nell'ambito della presente decisione	Partecipazione massima dell'Unione
HR/13/03	192 000	192 000	172 800
Totale	192 000	192 000	172 800

ALLEGATO V

PROGRAMMI DI FORMAZIONE E DI SCAMBIO

(EUR)

Codice progetto	Spesa prevista dai programmi nazionali di controllo della pesca	Spesa per progetti selezionati nell'ambito della presente decisione	Partecipazione massima dell'Unione
HR/13/06	7 000	0	0
Totale	7 000	0	0

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE**del 25 novembre 2013****relativa alle linee guida sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2013/674/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) È essenziale che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato dell'Unione europea siano sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. A tale scopo, il regolamento (CE) n. 1223/2009 prescrive che, per stabilire che un prodotto cosmetico sia sicuro in tali condizioni, i prodotti cosmetici debbano essere sottoposti a una valutazione della sicurezza.
- (2) L'operatore designato come la persona responsabile ai sensi del regolamento (CE) n. 1223/2009 deve garantire che, per ciascun prodotto cosmetico da immettere sul mercato dell'Unione, venga elaborata una relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico sulla base delle informazioni pertinenti e nel rispetto dei requisiti di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009.
- (3) Per favorire la comprensione dei requisiti di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 da parte di tutte le imprese, e in particolare delle piccole e medie imprese, il regolamento prevede che la Commissione adotti linee guida adeguate.
- (4) La presente decisione stabilisce linee guida adeguate sull'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009, elaborate con il contributo delle parti interessate, tra cui i rappresentanti delle piccole e medie imprese.

(5) Le linee guida sono intese ad aiutare le persone responsabili a conformarsi agli obblighi normativi. Tuttavia, non intendono sostituire le conoscenze e le competenze del valutatore della sicurezza qualificato, previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009, che deve restare l'unico professionista autorizzato a effettuare la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B.

(6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Le linee guida intese a consentire alle imprese di ottemperare ai requisiti figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici sono definite nell'allegato alla presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 25 novembre 2013

Per la Commissione
Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

ALLEGATO

LINEE GUIDA SULL'ALLEGATO I DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 CONCERNENTE LA RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI

1. INTRODUZIONE

Ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 1223/2009, la documentazione informativa sul prodotto viene redatta per ciascun prodotto prima che questo venga immesso sul mercato. Tale documentazione deve essere aggiornata ove necessario e tenuta a immediata disposizione delle autorità competenti, in formato elettronico o di altro tipo, presso l'indirizzo della persona responsabile indicato sull'etichetta, per garantire la vigilanza sul mercato, per un periodo di dieci anni dopo l'immissione sul mercato dell'ultimo lotto del prodotto.

Dal punto di vista della sicurezza, l'elemento più importante della documentazione informativa sul prodotto è la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1. Gli altri elementi sono una chiara descrizione del prodotto cosmetico, una descrizione del metodo di fabbricazione e una dichiarazione relativa all'osservanza delle buone pratiche di fabbricazione, le prove degli effetti attribuiti e i dati concernenti le sperimentazioni animali ⁽¹⁾.

La persona responsabile che elabora la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, nel caso in cui non sia il fabbricante del prodotto, deve assicurarsi di avere accesso a tutte le competenze tecniche e scientifiche necessarie per ottenere informazioni affidabili sulla sicurezza dei prodotti cosmetici e un'adeguata valutazione sulla sicurezza per dimostrare che il prodotto di cui è responsabile è sicuro, ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009. È quindi possibile che la persona responsabile debba ricorrere non soltanto al valutatore della sicurezza, ma anche al fabbricante, ai fornitori di materie prime e ad altri esperti tecnici.

In ogni caso, la persona responsabile garantisce che l'uso verosimile cui è destinato il prodotto cosmetico e l'esposizione sistemica anticipata ai singoli ingredienti in una formulazione finale siano presi in considerazione nella valutazione della sicurezza, che nella valutazione della sicurezza sia utilizzato un approccio adeguato basato sulla forza probante per rivedere i dati provenienti da tutte le fonti esistenti e che la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto ⁽²⁾.

La valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici di cui all'allegato I, parte B, del regolamento (CE) n. 1223/2009 è eseguita da un valutatore della sicurezza qualificato. La persona responsabile e il valutatore della sicurezza devono collaborare per garantire che la sicurezza del prodotto venga valutata e documentata adeguatamente e che la valutazione venga aggiornata. La persona responsabile e il valutatore della sicurezza devono raccogliere tutte le informazioni necessarie di cui all'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

La relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico dev'essere ben argomentata, elaborata in modo trasparente e facilmente comprensibile.

La relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è il risultato del lavoro di esperti, composto da moduli diversi, in cui le informazioni richieste per la parte A possono essere archiviate in diverse banche dati. La relazione, che deve contenere almeno tutte le informazioni indicate nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1223/2009, deve essere articolata secondo gli stessi punti o secondo punti simili, per comodità di riferimento delle autorità competenti. Potrebbe però essere sufficiente fornire sotto ogni punto un chiaro riferimento a un documento che contenga l'informazione e sia immediatamente disponibile, in formato elettronico o cartaceo.

2. ALLEGATO I DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 — RELAZIONE SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

Conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009, la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici contiene «almeno» le informazioni richieste da ciascuno dei punti delle parti A e B.

La parte A si propone di raccogliere tutti i dati necessari alla valutazione della sicurezza del prodotto, mentre la parte B, sulla base dei dati, espone la motivazione delle conclusioni tratte sulla sicurezza del prodotto.

⁽¹⁾ Articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁽²⁾ Articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

La struttura e il contenuto della relazione sulla sicurezza devono soddisfare i requisiti dell'allegato I al regolamento (CE) n. 1223/2009. Tuttavia, se la relazione non contiene direttamente le informazioni richieste, essa fornisce un riferimento a un'altra fonte immediatamente disponibile.

La persona responsabile è tenuta a garantire che la relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici sia aggiornata tenendo conto delle informazioni supplementari pertinenti disponibili successivamente all'immissione sul mercato del prodotto ⁽¹⁾.

3. PARTE A — INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEL PRODOTTO COSMETICO

La parte A della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico si propone di raccogliere i dati necessari a dimostrare che il prodotto cosmetico è sicuro. Le informazioni devono consentire al valutatore della sicurezza di identificare e quantificare chiaramente, sulla base dei pericoli individuati, i rischi che un prodotto cosmetico può comportare per la salute umana. Un pericolo può derivare, per esempio, dalle materie prime, dal processo di fabbricazione, dall'imballaggio, dalle condizioni d'uso del prodotto, dalle specifiche microbiologiche, dalle quantità utilizzate, dal profilo tossicologico delle sostanze eccetera.

Poiché nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009 si prevede che vengano forniti almeno i dati elencati sotto i suoi punti, qualsiasi discrepanza rispetto ai requisiti della parte A deve essere giustificata.

L'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009 elenca i dati che devono essere «almeno» presenti, affinché il valutatore della sicurezza possa effettuare la valutazione della sicurezza.

Oltre ai dati minimi elencati nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009, il valutatore della sicurezza può utilizzare qualsiasi dato supplementare, se pertinente. D'altro canto, il valutatore o la persona responsabile possono ritenere che, a seconda del tipo di prodotto, alcuni dei dati richiesti non siano pertinenti o necessari per valutare la sicurezza del prodotto (per esempio challenge test per la verifica della capacità di conservazione). In questo caso, la mancanza di dati specifici deve essere chiaramente giustificata nella parte A e la giustificazione deve essere ripetuta e convalidata dal valutatore della sicurezza nella motivazione contenuta nella parte B. La persona responsabile deve controllare la presenza dei dati richiesti o la giustificazione dell'assenza di tali dati.

I dati richiesti dalla parte A possono essere desunti da qualsiasi fonte affidabile. Gli esempi comprendono: i dati dei fornitori, la letteratura scientifica, l'esperienza ottenuta con categorie di prodotti simili o di altro tipo, i risultati degli studi sul prodotto stesso o sulle sostanze che contiene, i dati disponibili su formulazioni simili o su modelli computerizzati. La relazione sulla sicurezza deve mettere in evidenza la rilevanza dei dati rispetto al prodotto.

La guida pubblicata dai comitati scientifici dell'Unione europea competenti per la valutazione dei rischi ⁽²⁾, nonché le raccomandazioni delle autorità nazionali competenti o delle organizzazioni professionali, potrebbero fornire un ulteriore contributo.

3.1. Composizione quantitativa e qualitativa del prodotto cosmetico

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è di fornire la composizione quantitativa e qualitativa esatta del prodotto finito, a partire dalle materie prime. Le materie prime sono sostanze o miscele utilizzate nella fabbricazione del prodotto cosmetico. La funzione prevista di ciascuna sostanza dev'essere indicata.

La composizione completa del prodotto dev'essere specificata, indicando il nome e l'identità (composizione qualitativa) di ciascuna materia prima (nonché la denominazione chimica, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, ove possibile), e la quantità di ciascuna materia prima, precisando le percentuali in termini di peso (composizione quantitativa). Gli intervalli non devono essere usati senza una giustificazione (per esempio correttori di pH o di viscosità). Se non è possibile evitare gli intervalli di concentrazione, i calcoli e le considerazioni tossicologiche dovrebbero basarsi sui massimi valori di concentrazione. Potrebbe essere utile indicare il fornitore o i fornitori delle materie prime.

⁽¹⁾ Articolo 10, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁽²⁾ Guida alla sperimentazione e alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici, 8ª edizione, a cura del CSSC (SCCS/1501/12, e successivi aggiornamenti).

Tutte le sostanze che fanno parte della composizione delle miscele commerciali fornite come materie prime (tra cui conservanti aggiunti direttamente, antiossidanti, chelanti, stabilizzatori, solventi, altri additivi, eccetera) devono essere identificate e quantificate nella formula del prodotto finito. Questo vale anche per tutte le sostanze aggiunte indirettamente al prodotto, come i conservanti utilizzati per la conservazione delle materie prime. La funzione prevista di ciascuna sostanza dev'essere indicata.

Quando sono presenti sostanze la cui composizione chimica sia ben definita, si deve indicare la loro quantità e formula molecolare insieme alle specifiche analitiche (grado di purezza, identificazione delle principali impurezze, criteri e metodi di sperimentazione utilizzati).

Quando sono presenti ingredienti complessi, è necessario indicare la loro natura e quantità insieme a una chiara definizione della miscela e del materiale (o dei materiali) utilizzati per identificare le sostanze in relazione alla composizione e agli effetti (processi di fabbricazione e purificazione, comprensivi delle fasi fisiche, chimiche, enzimatiche, biotecnologiche e microbiologiche). Devono essere indicati i criteri di purezza e i metodi di prova. Tra gli esempi di ingredienti complessi si annoverano quelli di origine minerale, botanica, animale o biotecnologica. La portata delle informazioni necessarie sugli ingredienti complessi, a seconda della loro natura e origine, è esplicitamente elencata nella Guida del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC) ⁽¹⁾.

Anche quando è presente una miscela di sostanze chimicamente ben definite e di ingredienti complessi si applica la suddetta guida.

Laddove si formuli un composto di fragranze (o aromi) comprendente una miscela di ingredienti di fragranze (o aromi) e di componenti funzionali con proprietà olfattive, di miglioramento dell'odore, di protezione dall'odore o di miscelazione, e si aggiunga intenzionalmente tale composto a un prodotto cosmetico per conferire un profumo (o un aroma) o per coprire un cattivo odore, la sua identificazione consiste nell'includere il nome e il numero di codice nonché l'identità del fornitore. Le informazioni qualitative e quantitative sulle sostanze regolamentate nel composto di fragranze (o aromi) e le informazioni pertinenti per una valutazione della sicurezza devono essere fornite alla persona responsabile e al valutatore della sicurezza ed essere incluse nella relazione sulla sicurezza.

3.2. Caratteristiche fisiche/chimiche e stabilità del prodotto cosmetico

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è di descrivere le specifiche fisiche e chimiche rilevanti delle sostanze o delle miscele utilizzate e dello stesso prodotto cosmetico. Tali specifiche sono cruciali per un'adeguata valutazione della sicurezza, giacché possono influenzare la sicurezza di un prodotto cosmetico. Per esempio le proprietà fisico-chimiche, insieme ad altre informazioni, possono aiutare il valutatore della sicurezza a determinare la necessità di esaminare i parametri tossicologici rilevanti.

Inoltre, le caratteristiche fisico-chimiche delle sostanze o delle miscele e dei prodotti finiti definiscono lo standard di riferimento rispetto al quale i prodotti e le materie prime possono essere considerati accettabili da un punto di vista qualitativo ⁽²⁾.

Questa sezione della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici richiede anche una valutazione della stabilità del prodotto cosmetico, in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili. L'obiettivo è quello di valutare se la stabilità del prodotto cosmetico influisca sulla sicurezza e la qualità del prodotto, e di utilizzare l'informazione per determinarne la durata minima e il periodo post apertura (PAO).

3.2.1. Caratteristiche fisiche/chimiche delle sostanze o delle miscele

Questa descrizione vuole includere le proprietà fisico-chimiche più rilevanti di ciascuna sostanza e miscela contenuta nel prodotto, per esempio: identificazione chimica, forma fisica, peso molecolare, solubilità, coefficiente di ripartizione, purezza della sostanza, altri parametri rilevanti per la caratterizzazione di sostanze e miscele specifiche e, per i polimeri, l'intervallo e il peso molecolare medio.

⁽¹⁾ Guida del CSSC, paragrafo 3-6.2, pagg. 35-36.

⁽²⁾ Questo punto è pertinente nell'ambito delle buone pratiche di fabbricazione, e viene esplicitamente trattato dalla norma EN ISO 22716:2007. Più specificamente, esso soddisfa i requisiti per il rilascio delle materie prime e dei prodotti finiti.

Se del caso, la curva di distribuzione delle dimensioni delle particelle delle sostanze dev'essere inclusa nelle caratteristiche fisico-chimiche, soprattutto per quanto riguarda i nanomateriali.

I fabbricanti di cosmetici devono garantire che le specifiche delle materie prime siano adeguatamente documentate dai rispettivi fornitori. Le specifiche devono essere disponibili per ogni materia prima effettivamente utilizzata nel prodotto. A seconda della funzione svolta, potrebbero essere necessarie ulteriori specifiche. Per le sostanze che assorbono gli UV, per esempio, si devono fornire gli spettri di assorbimento.

Per ciascuna descrizione delle proprietà fisico-chimiche e delle specifiche (per ogni sostanza e miscela contenuta nel prodotto) è necessario indicare i metodi di riferimento nella relazione sulla sicurezza.

3.2.2. Caratteristiche fisiche/chimiche del prodotto cosmetico finito

Questa descrizione deve contenere le specifiche del prodotto finito. Ciascuna specifica dev'essere fornita entro limiti pertinenti, per esempio pH compreso tra 5,5 e 6,5.

Per ciascuna descrizione delle proprietà fisico-chimiche e delle specifiche del prodotto finito, i metodi di riferimento devono essere indicati nella relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici.

3.2.3. Stabilità dei prodotti cosmetici

Poiché occorre valutare la stabilità del prodotto cosmetico in condizioni di stoccaggio ragionevolmente prevedibili, se la stabilità dipende dalle condizioni di stoccaggio le informazioni su queste condizioni devono essere trasmesse attraverso la catena di fornitura; se le informazioni sono rilevanti per l'utilizzatore finale, devono essere indicate sull'etichetta del prodotto.

Si deve descrivere la metodologia usata per determinare la durata minima del prodotto. Inoltre deve essere menzionata ogni particolare precauzione in materia di conservazione.

Tutti i dati disponibili utilizzati per giustificare la durata minima indicata devono essere elencati nella relazione sulla sicurezza. Per determinare la coerenza dello studio di stabilità effettuato e controllare la pertinenza della data di durata minima scelta per il prodotto, la descrizione degli esperimenti specifici dello studio di stabilità e i risultati di tali esperimenti devono essere inclusi nella relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici. Si devono fornire anche i seguenti dati:

- 1) riscontri del fatto che la composizione del prodotto utilizzato per le prove di stabilità corrisponda al prodotto effettivamente immesso sul mercato;
- 2) i risultati dello studio sull'efficacia dei conservanti, ossia il challenge test, se del caso ⁽¹⁾;
- 3) se opportuno, il periodo post apertura (*period-after-opening* — PAO) ⁽²⁾ e la relativa motivazione.

Il CSSC ha raccomandato di «adattare le prove di stabilità rilevanti al tipo di prodotto cosmetico e all'uso verosimile che se ne farà. Per evitare problemi di stabilità indotti dal tipo di contenitore e di imballaggio utilizzati, le prove di stabilità fisica attualmente vengono effettuate con contenitori inerti e con quelli che ci si propone di utilizzare sul mercato». ⁽³⁾

⁽¹⁾ Cfr. sezione 3.3 sulla qualità microbiologica.

⁽²⁾ Cfr. «Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING» [Attuazione pratica dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della direttiva sui cosmetici (76/768/CEE): etichettatura relativa alla durata del prodotto: utilizzabilità dopo l'apertura] (direttiva del Consiglio 76/768/CEE, GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf

⁽³⁾ Guida del CSSC, paragrafo 4-3.3, pag. 74.

3.3. Qualità microbiologica

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è di definire le specifiche microbiologiche accettabili delle materie prime (sostanze o miscele) e del prodotto finito da un punto di vista microbiologico. Conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009, va prestata particolare attenzione alle specifiche microbiologiche dei prodotti cosmetici destinati a essere impiegati su parti sensibili del corpo e su determinate popolazioni. Inoltre, le informazioni concernenti la qualità microbiologica sono essenziali per giustificare l'efficacia del sistema di conservazione e giustificare sia la durata minima indicata del prodotto cosmetico stoccato in condizioni adeguate sia il periodo post apertura (PAO) ⁽¹⁾ del prodotto finito in termini di sicurezza.

Le specifiche microbiologiche delle materie prime (sostanze o miscele) e del prodotto cosmetico devono far parte della valutazione della sicurezza. Si deve rivolgere particolare attenzione alle specifiche microbiologiche dei prodotti cosmetici da impiegare nella zona perioculare, sulle membrane mucose in generale, sulla cute lesa (per esempio prodotti per la cura della pelle adatti per cute atopica o irritata), su bambini di età inferiore a tre anni, su persone anziane e persone che evidenziano deficit del sistema immunitario.

3.3.1. Qualità microbiologica di sostanze e miscele

I principali parametri per la qualità microbiologica sono il livello originale di contaminazione e la possibilità di proliferazione microbica. È necessario rivolgere particolare attenzione alle materie prime (sostanze e miscele) più vulnerabili alla proliferazione microbica (per esempio miscele a base d'acqua, materiali ricchi di proteine, materie prime vegetali o animali). D'altro canto, ci sono materie prime che non favoriscono la proliferazione microbica, per esempio i solventi organici.

3.3.2. Qualità microbiologica del prodotto cosmetico finito

Per quanto riguarda la vulnerabilità microbiologica, si distinguono tre categorie di prodotti:

- 1) prodotti a basso rischio microbiologico (per esempio prodotti con un contenuto alcolico > 20 %, prodotti basati su solventi organici, prodotti con alto/basso-pH), per i quali non sono necessari né un challenge test per la verifica della capacità di conservazione né test sulla qualità microbiologica del prodotto finito. Si deve comunque fornire una giustificazione scientifica;
- 2) prodotti monouso, e prodotti che non si possono aprire (per esempio il cui imballaggio consente di dosare il prodotto senza che entri a contatto con l'aria), per i quali sono necessari soltanto i test sulla qualità microbiologica del prodotto finito. Si deve comunque fornire una giustificazione scientifica;
- 3) tutti gli altri prodotti, per i quali sono necessari sia un challenge test per la verifica della capacità di conservazione sia un test sulla qualità microbiologica del prodotto finito.

Specifiche linee guida sulla qualità microbiologica del prodotto finito sono contenute nella Guida del CSSC ⁽²⁾.

3.4. Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è di valutare se il prodotto cosmetico contenga sostanze che non sono state aggiunte intenzionalmente alla formulazione, e che potrebbero influire sulla sua sicurezza.

Impurezze: presenza involontaria di sostanze nelle materie prime.

⁽¹⁾ La «data di durata minima» è la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in condizioni adeguate, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale e, in particolare, resterà sicuro; il PAO è il periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, è sicuro e può essere utilizzato senza effetti nocivi per il consumatore. Cfr. «Practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive (76/768/EEC): LABELLING OF PRODUCT DURABILITY: PERIOD OF TIME AFTER OPENING» [Attuazione pratica dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), della direttiva sui cosmetici (76/768/CEE): etichettatura relativa alla durata del prodotto: utilizzabilità dopo l'apertura].

⁽²⁾ Guida del CSSC, paragrafo 4-4, pagg. 75-76.

Traccia: presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza nel prodotto finito. Le tracce devono essere valutate in relazione alla sicurezza del prodotto finito. Qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, si deve fornire anche la prova della loro inevitabilità tecnica.

Le tracce possono provenire dalle seguenti fonti: impurezze nelle materie prime/sostanze; processo di fabbricazione; eventuale modificazione/interazione chimica e/o migrazione di sostanze nel prodotto che potrebbe verificarsi in condizioni normali di stoccaggio e/o tramite il contatto con il materiale di imballaggio.

Poiché le sostanze possono migrare dall'imballaggio alla formulazione, si devono considerare le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio.

In conformità del punto 4 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 1223/2009, la sezione su «Impurezze, tracce, informazioni sul materiale d'imballaggio» deve trattare tre questioni specifiche:

- a) la purezza delle sostanze e delle miscele;
- b) qualora siano presenti tracce di sostanze vietate, prova della loro inevitabilità tecnica;
- c) le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio, in particolare purezza e stabilità.

In termini pratici, questi elementi possono essere interpretati come segue:

- a) precisa definizione di impurezze e tracce (cfr. 3.4.1);
- b) prova dell'inevitabilità tecnica delle sostanze vietate (cfr. 3.4.2);
- c) potenziale rilascio di sostanze dall'imballaggio o possibile deterioramento del prodotto a contatto con l'imballaggio (cfr. 3.4.3).

Per l'analisi delle impurezze e del materiale d'imballaggio, i dati dei fornitori sono d'importanza cruciale e devono essere considerati preferibili.

3.4.1. Purezza di sostanze e miscele

La presenza involontaria di sostanze, sotto forma per esempio di impurezze e tracce, può influire sulla sicurezza del prodotto finito. La relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico deve includere dati sulla purezza delle materie prime (sostanze e miscele) e sulla presenza involontaria delle sostanze identificate rilevanti dal punto di vista tossicologico. Di tali sostanze si deve tener conto nella valutazione sulla sicurezza del prodotto.

Impurezze: presenza involontaria di sostanze nelle materie prime.

Traccia: presenza involontaria di una quantità ridotta di una sostanza nel prodotto finito.

La presenza di tracce nel prodotto finito può essere valutata in due modi:

- a) mediante le specifiche/i dati tecnici di ciascuna materia prima, sulla base delle conoscenze sul processo di fabbricazione delle materie prime (origine della sostanza, processo di produzione, via di sintesi, processo di estrazione, solvente utilizzato, eccetera);
- b) mediante l'analisi fisico-chimica delle possibili impurezze contenute nelle materie prime e, se necessario, nel prodotto finale (per esempio nitrosammine che vengono potenzialmente generate durante o dopo il processo di fabbricazione).

Le tracce delle sostanze vietate sono trattate nel paragrafo 3.4.2 delle presenti linee guida.

Alcune tracce hanno limiti di concentrazione definiti normativamente. Per la presenza di tracce di sostanze che non sono vietate, e per le quali non esistono limiti di concentrazione definiti normativamente, ma che prevedibilmente potrebbero influire sulla sicurezza dei consumatori, è necessario che il valutatore della sicurezza effettui la valutazione della sicurezza.

3.4.2. Prova dell'inevitabilità tecnica delle tracce di sostanze vietate

Se da un lato la procedura descritta al paragrafo 3.4.1 dev'essere seguita per tutte le impurezze e tracce note al fine di valutarne gli effetti tossicologici, si richiedono ulteriori indagini per le sostanze vietate presenti come tracce nel prodotto finito ⁽¹⁾.

Se tale presenza è tecnicamente inevitabile, i fabbricanti di cosmetici devono fornire la prova dell'inevitabilità tecnica. Ciò significa che essi devono giustificare la presenza di tali tracce con tutti i mezzi necessari. La presenza di tracce delle sostanze vietate dev'essere ridotta al minimo, per quanto possibile, secondo le buone pratiche di fabbricazione. Il valutatore della sicurezza inoltre deve decidere se i loro livelli sono accettabili dal punto di vista tossicologico e se il prodotto sia ancora sicuro.

Soprattutto nel caso di sostanze genotossiche e cancerogene ⁽²⁾ senza limiti di soglia, il settore cosmetico deve continuare a migliorare le migliori prassi per eliminare queste sostanze [principio ALARA ⁽³⁾] nel prodotto cosmetico finito. La principale preoccupazione è quella di garantire la tutela della salute umana, come previsto dall'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

Si devono evitare tracce generate dalla degradazione di sostanze nel prodotto finale (problemi di stabilità), per problemi di conservazione o di trasporto o in seguito all'interazione di materie prime, mediante l'applicazione di buone pratiche di fabbricazione o eventualmente con la riformulazione del prodotto.

3.4.3. Le caratteristiche pertinenti del materiale da imballaggio

Per materiale d'imballaggio si intende il contenitore (o l'imballaggio primario) che è in contatto diretto con la formulazione. Le caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto finale sono importanti per la sicurezza del prodotto cosmetico. Potrebbe essere utile il riferimento al regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.

L'esperienza acquisita con combinazioni di formulazione/imballaggio simili già sul mercato fornisce indicazioni utili. I materiali che sono stati sviluppati per l'imballaggio alimentare spesso sono già stati sperimentati e quindi le relative informazioni su stabilità e migrazione potrebbero essere disponibili. Di conseguenza altri esperimenti potrebbero non essere necessari. Tuttavia si potrebbero richiedere ulteriori valutazioni per i nuovi imballaggi.

La combinazione tra materiale d'imballaggio, formulazione del prodotto cosmetico e contatto con l'ambiente esterno potrebbe avere effetti sulla sicurezza del prodotto finito, a causa dei seguenti fattori:

- a) interazione tra il prodotto e il materiale d'imballaggio;
- b) proprietà di barriera del materiale d'imballaggio;
- c) migrazione della sostanza dal/al materiale d'imballaggio.

Le informazioni sulle caratteristiche pertinenti del materiale d'imballaggio in contatto diretto con il prodotto devono consentire una stima dei rischi potenziali. Le caratteristiche pertinenti potrebbero includere, per esempio, i seguenti elementi:

- a) composizione del materiale d'imballaggio, comprese le sostanze tecniche come gli additivi;
- b) impurezze tecnicamente inevitabili;
- c) possibile migrazione dall'imballaggio.

⁽¹⁾ Ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1223/2009, le tracce delle sostanze vietate sono consentite a condizione che esse siano tecnicamente inevitabili e che non abbiano alcun effetto sulla sicurezza dei prodotti cosmetici.

⁽²⁾ Le «sostanze non soglia genotossiche e cancerogene» sono sostanze genotossiche e cancerogene prive di soglia per gli effetti cancerogeni-genotossici.

⁽³⁾ *Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic* [Parere del comitato scientifico su una richiesta dell'EFSA in relazione a un approccio armonizzato per la valutazione dei rischi di sostanze genotossiche e cancerogene], *EFSA Journal* (2005) 282, pagg. 1-31.

⁽⁴⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

Queste informazioni indicano soltanto i pericoli, ma spetta al valutatore della sicurezza valutare il rischio ⁽¹⁾.

Gli studi sulle interazioni/sull'idoneità tra formulazione e imballaggio consentono la valutazione della potenziale migrazione di ridotte quantità di sostanze dal materiale d'imballaggio primario al prodotto. Queste valutazioni vengono effettuate in condizioni di prova specifiche e pertinenti. Non esistono, tuttavia, procedure standard per i prodotti cosmetici. Una valutazione adeguata potrebbe basarsi sulla conoscenza della formulazione e dei materiali d'imballaggio primario, nonché sul giudizio di un esperto.

Se la migrazione dipende dalle condizioni di stoccaggio, le condizioni corrette devono essere indicate sull'etichetta del prodotto. Se la formulazione è sensibile alla luce o all'aria, e si degrada in modo da influire sulla sicurezza del prodotto e sull'efficacia del prodotto, è necessario utilizzare un imballaggio adeguato.

3.5. Uso normale e ragionevolmente prevedibile

La sezione sull'uso normale e ragionevolmente prevedibile del prodotto è essenziale affinché il valutatore della sicurezza possa determinare uno scenario d'esposizione pertinente. L'uso verosimile dev'essere opportunamente comunicato al consumatore per evitare un uso improprio del prodotto.

Inoltre, le avvertenze e le altre spiegazioni sulle etichette devono essere coerenti con l'uso normale e ragionevolmente prevedibile identificato, e si deve indicare la motivazione per giustificarne l'inclusione.

Si deve fornire una chiara spiegazione dell'uso normale previsto e dell'uso ragionevolmente prevedibile. Per esempio, nel caso di uno shampoo, l'uso normale previsto sarebbe sul cuoio capelluto; l'uso ragionevolmente prevedibile (non previsto) sarebbe come gel per doccia. L'ingestione sarebbe ovviamente un uso improprio.

A questo fine, potrebbe essere utile un approccio pratico. Per esempio, si potrebbe includere una foto dell'imballaggio o l'*artwork* nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico per presentare il prodotto e l'uso verosimile cui è destinato. Sarebbe utile altresì fare un collegamento con le avvertenze e l'etichettatura, come indica l'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 su questo punto.

3.6. Esposizione al prodotto cosmetico

La valutazione dell'esposizione è un elemento essenziale della valutazione dei rischi. L'obiettivo di questa sezione è di determinare la quantità di prodotto cosmetico che viene in contatto con le superfici esterne del corpo umano oppure con i denti e le membrane mucose della bocca in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso, per ciascun uso, e la frequenza d'uso.

La valutazione dell'esposizione al prodotto cosmetico tiene conto delle risultanze concernenti l'«uso normale e ragionevolmente prevedibile» di cui al punto 5 dell'allegato I al regolamento (CE) n. 1223/2009 in relazione a una serie di elementi che sono esplicitamente elencati al punto 6. Se opportuno, è necessario tener conto anche delle vie di esposizione secondaria.

La descrizione delle condizioni d'uso concrete per l'analisi dell'esposizione deve anche tener conto dei seguenti parametri:

- a) il tipo di prodotto (per esempio prodotto da non sciacquare, prodotto da sciacquare);
- b) la sede di applicazione (per esempio corpo intero, occhi, cavità orale);
- c) la quantità per ciascuna applicazione nel caso di uso normale e ragionevolmente prevedibile, per esempio quando uno shampoo viene usato come gel per doccia;
- d) la durata e la frequenza d'uso;
- e) le possibili (prevedibili) vie di esposizione (per esempio orale per rossetto e dentifricio, o inalatoria per aerosol e solventi);

⁽¹⁾ Per valutare il rischio, è necessario esaminare il pericolo unitamente all'esposizione, e questo compito spetta al valutatore della sicurezza.

- f) la popolazione target (bambini di età inferiore ai tre anni, adulti);
- g) gli effetti sull'esposizione dovuti alle dimensioni delle particelle.

La Guida del CSSC offre informazioni utili sui calcoli relativi all'esposizione e tabelle particolarmente significative ⁽¹⁾.

Tuttavia, poiché le tabelle potrebbero non contenere i valori giornalieri di esposizione per specifici prodotti cosmetici, si potrebbero utilizzare altri metodi per calcolare l'esposizione. Sono possibili diverse alternative; per esempio si potrebbero effettuare calcoli sulla base di dati relativi alla superficie della pelle o dati concernenti l'esperienza dell'utente.

Se i dati disponibili sono ritenuti insufficienti, si raccomanda di ipotizzare lo scenario di esposizione più sfavorevole, tenendo conto delle condizioni d'uso prevedibili.

È necessario tener presente la popolazione target specifica e le popolazioni altrimenti esposte al prodotto. Per esempio, nel caso di prodotti per uso professionale gli scenari di esposizione saranno diversi per i consumatori destinatari e per i professionisti esposti al prodotto in termini di frequenza di esposizione, durata di esposizione, dimensione dell'area della pelle esposta e possibile esposizione mediante inalazione (per esempio nel caso di uno shampoo, al momento di valutare il rischio per i consumatori si deve considerare l'esposizione del cuoio capelluto con una frequenza di circa una volta al giorno, mentre per i parrucchieri si deve tener conto di un'esposizione delle mani varie volte al giorno).

3.7. Esposizione alle sostanze

La valutazione dell'esposizione a ciascuna delle sostanze contenute nel prodotto cosmetico è necessaria per valutare il rischio associato a ogni singola sostanza. L'obiettivo di tale sezione della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è di determinare la quantità di ogni sostanza che viene a contatto con le superfici esterne del corpo umano oppure con i denti e le membrane mucose della bocca in condizioni normali o ragionevolmente prevedibili di uso, per ciascun uso.

L'esposizione a ciascuna delle sostanze del prodotto cosmetico viene calcolata in base all'esposizione al prodotto finale e alla concentrazione delle singole sostanze nel prodotto finale. È necessario calcolare tale esposizione per valutare il rischio potenziale derivante da ciascuna sostanza.

L'esposizione alle singole sostanze viene calcolata sulla base della composizione quantitativa del prodotto. Se le sostanze vengono generate o rilasciate durante l'uso del prodotto, l'esposizione dev'essere stimata e considerata nella valutazione della sicurezza.

Le condizioni di esposizione a ciascuna singola sostanza sono determinate da quelle valide per il prodotto cosmetico finito di cui al paragrafo 3.6.

3.8. Profilo tossicologico delle sostanze

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è descrivere il pericolo tossicologico di ciascuna delle sostanze nel prodotto finito, determinare l'esposizione potenziale ed elaborare una caratterizzazione dei rischi. Questi aspetti sono di cruciale importanza per effettuare una valutazione dei rischi, giacché costituiscono le tre fasi essenziali del processo di valutazione dei rischi ⁽²⁾.

Gli endpoint da considerare, nonché i dati necessari, dipendono da una serie di fattori, tra cui le vie di esposizione, le condizioni d'uso del prodotto, le caratteristiche fisico/chimiche e il possibile assorbimento della sostanza. La scelta degli endpoint pertinenti è di competenza del valutatore della sicurezza, che deve giustificare la propria decisione.

⁽¹⁾ Guida del CSSC, paragrafo 4, pag. 66 e seguenti.

⁽²⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science* [Valutazione della sicurezza dei cosmetici per la salute umana nell'UE: una sfida giuridica per la scienza], *Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), pag. 261.

Il valutatore della sicurezza deve garantire che i dati sperimentali soddisfino i requisiti dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1223/2009 sulla sperimentazione animale. Tali requisiti vengono illustrati nella comunicazione della Commissione sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici ⁽¹⁾.

Il punto 8 dell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009 sancisce i requisiti fondamentali della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico per quanto riguarda il profilo tossicologico delle sostanze.

3.8.1. Considerazioni generali sul profilo tossicologico nell'ambito della valutazione della sicurezza

Gli elementi pertinenti del profilo tossicologico di ciascuna sostanza o miscela devono essere descritti dettagliatamente nelle informazioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico (parte A) e valutati nella valutazione sulla sicurezza (parte B), tenendo presente la situazione relativa all'esposizione, la tossicità intrinseca (o pericolo) di ciascuna sostanza, e le condizioni specifiche d'uso del prodotto.

Le esperienze sull'uomo, gli studi sugli animali o i metodi alternativi alla sperimentazione animale possono contribuire alla comprensione dei rischi sanitari per gli esseri umani esposti a sostanze pericolose. Per i profili tossicologici, gli studi tossicologici vengono utilizzati per identificare i pericoli che potrebbero essere associati a un rischio per gli esseri umani. È essenziale considerare la qualità e i limiti degli studi che sono stati effettuati. La validità di uno studio dev'essere presa in considerazione per determinare se siano necessarie nuove informazioni allo scopo di comprendere il rischio per la salute umana ⁽²⁾. Gli studi effettuati nel rispetto delle linee guida internazionali sono i più utili, ma purtroppo non tutti gli studi soddisfano questi standard. I limiti di tali studi devono essere considerati al momento di valutare il profilo tossicologico di ciascuna sostanza.

Il valutatore della sicurezza deve garantire che i dati sperimentali soddisfino i requisiti dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. 1223/2009 sulla sperimentazione animale. La comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici illustra l'interpretazione di tali requisiti offerta dalla Commissione ⁽³⁾.

3.8.2. Profilo tossicologico delle sostanze per tutti gli endpoint tossicologici pertinenti

Il profilo tossicologico di ciascuna sostanza è determinato dall'identificazione del pericolo e dalla caratterizzazione della dose-risposta.

La prima fase essenziale nell'elaborazione del profilo tossicologico consiste nella raccolta di tutte le informazioni pertinenti sulle proprietà intrinseche della sostanza. Tali informazioni devono comprendere i seguenti elementi:

- 1) come informazioni più importanti sulla tossicità, i dati relativi ai saggi ottenuti da studi in vivo o in vitro effettuati in conformità al regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e della Commissione concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) ⁽⁴⁾, a riconosciute linee guida internazionali o a standard (per esempio le linee guida dell'OCSE per la sperimentazione), ed effettuati nel rispetto dei principi della buona pratica di laboratorio;
- 2) dati esistenti relativi ai saggi che non sono stati ottenuti in conformità della versione più recente adottata/della versione riconosciuta di un orientamento in materia di sperimentazione o degli standard della buona pratica di laboratorio, ma che sono ritenuti validi;
- 3) dati in vitro o dati alternativi ottenuti da sistemi di sperimentazione validi, da utilizzare come studio di screening per prevedere la tossicità;

⁽¹⁾ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici, COM(2013) 135 final.

⁽²⁾ H.J. Klimisch, E. Andreae e U. Tillmann (1997), *A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data* [Un approccio sistematico per valutare la qualità dei dati sperimentali ed ecotossicologici]. *Regul Toxicol Pharmacol* 25:1-5.

⁽³⁾ Cfr. in particolare il paragrafo 3.1 della comunicazione.

⁽⁴⁾ GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1.

- 4) esperienza e/o dati sull'uomo. In generale non è accettabile effettuare studi di tossicologia sull'uomo per l'identificazione dei pericoli ma, se esistono dati o esperienze a riguardo, devono essere inclusi nella valutazione finale;
- 5) dati (clinici) sull'uomo, che comprendono dati di trial clinici e applicazioni in altri settori come quelli concernenti i prodotti alimentari e medicinali;
- 6) dati raccolti dalla sorveglianza successiva all'immissione in commercio;
- 7) studi di compatibilità su volontari umani, che devono essere utilizzati soltanto per confermare le quantità sicure utilizzabili per una popolazione target pertinente ⁽¹⁾;
- 8) approcci *read-across* ⁽²⁾, basati sulla struttura chimica e sulle proprietà di sostanze correlate per prevedere la tossicità dell'ingrediente, sul raggruppamento delle sostanze e sui dati *non-testing* tratti dai risultati di modelli QSAR.

Sulla base dei dati ottenuti da tutte le fonti disponibili e tenendo conto della qualità dei dati, il valutatore della sicurezza può valutare la probabilità di effetti avversi negli esseri umani con un approccio basato sul peso dell'evidenza ⁽³⁾.

Un prerequisito per un'appropriata valutazione dei rischi è la disponibilità di dati adeguati. Per ulteriori informazioni in materia, è possibile consultare gli orientamenti per la preparazione dei fascicoli sulla sicurezza da presentare al comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), illustrati dal comitato stesso nella sua Guida. Benché la Guida riguardi sostanze che richiedono un'autorizzazione, per esempio i coloranti, i conservanti e i filtri UV, o che altrimenti sollevano preoccupazioni, i requisiti fissati possono contribuire alla valutazione di sicurezza di tutte le sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici. Inoltre, una sezione della Guida più recente riguarda in modo particolare la valutazione di sicurezza dei prodotti cosmetici finiti ⁽⁴⁾.

Il profilo tossicologico può riguardare una serie di *endpoint* diversi. È il valutatore della sicurezza a prendere la decisione finale, caso per caso, su quali *endpoint* siano rilevanti, tenendo conto dei seguenti elementi: esposizione, uso del prodotto, caratteristiche fisico-chimiche delle sostanze, esperienza con le sostanze, eccetera ⁽⁵⁾. Se del caso, è necessario prestare attenzione anche agli effetti locali (per esempio irritazione e fototossicità). Se un determinato *endpoint* non è considerato rilevante, deve essere fornita una giustificazione.

Gli *endpoint* che possono essere rilevanti per il profilo tossicologico sono:

- 1) tossicità acuta attraverso le vie di esposizione rilevanti;
- 2) irritazione e corrosività;
- 3) irritazione cutanea e corrosività della pelle;
- 4) irritazione delle membrane mucose (irritazione oculare);
- 5) sensibilizzazione cutanea;

⁽¹⁾ Guida del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC, paragrafo 3.4.11). Cfr. anche i pareri SCCNFP/0068/98, una precedente versione della Guida, e SCCNFP/0245/99 sui *Basic Criteria of the Protocols for the Skin Compatibility Testing of Potentially Cutaneous Irritant Cosmetic Ingredients or Mixtures of Ingredients on Human Volunteers* [Criteri fondamentali dei protocolli per i test di compatibilità cutanea di ingredienti o miscele di ingredienti di cosmetici cutanei potenzialmente irritanti su volontari umani].

⁽²⁾ Il *read-across* è una tecnica per colmare le lacune nei dati, mediante la quale le informazioni per una o più sostanze chimiche fonte vengono utilizzate per formulare una previsione per una sostanza chimica target, ritenuta in qualche modo simile. Tratto da ECHA, «Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica», capitolo R.4: *Evaluation of available information* [Valutazione delle informazioni disponibili], Dicembre 2011, pag. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf

⁽³⁾ Una definizione di peso dell'evidenza è: «il processo in cui si considerano la solidità e la debolezza di varie informazioni nel raggiungimento e nel supporto di una conclusione inerente una proprietà della sostanza». Tratto da ECHA, «Guida pratica 2: Presentazione del peso dell'evidenza», 2010, pag. 2, http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_it.pdf

⁽⁴⁾ Cfr. Guida del CSSC, Sezione 3-6 *Basic Requirements for Cosmetic Substances Present in Finished Cosmetic Products (which are to be evaluated by individual safety assessors)* [Requisiti fondamentali per le sostanze cosmetiche presenti nei prodotti cosmetici finiti (che devono essere valutati dai singoli valutatori della sicurezza)].

⁽⁵⁾ La Guida del CSSC affronta chiaramente la questione nel paragrafo 3-6.1 Requisiti tossicologici generali.

- 6) assorbimento dermico/percutaneo;
- 7) tossicità da uso ripetuto (normalmente studi da 28 o 90 giorni) ⁽¹⁾;
- 8) mutagenicità/genotossicità;
- 9) cancerogenicità;
- 10) tossicità riproduttiva;
- 11) tossicocinetica (studi ADME);
- 12) tossicità fotoindotta;

Per gli *endpoint* adeguati, si devono identificare le concentrazioni più pertinenti oppure i livelli ai quali non si osservano effetti nocivi (NOAEL) oppure ancora i livelli più bassi ai quali si osserva un effetto avverso (LOAEL) per utilizzarli nel processo di caratterizzazione dei rischi.

Informazioni supplementari concernenti i dati specifici sugli *endpoint* e la relativa interpretazione si possono trovare negli «Orientamenti specifici per *endpoint*» ⁽²⁾ preparati dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

Per alcuni ingredienti cosmetici, per esempio di origine minerale, animale, botanica e biotecnologica (cfr. anche sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici o «sostanze UVCB» ai sensi di REACH) ⁽⁴⁾, il processo di identificazione deve tenere attentamente in considerazione la fonte, il processo, gli organismi coinvolti ecc., per valutarne il profilo tossicologico.

Se non è possibile far fronte ad alcuni pericoli in maniera adeguata o se rimangono dubbi in merito alla validità dei dati, si possono introdurre ulteriori fattori di incertezza o potrebbe essere necessario generare altri dati.

3.8.3. Considerazione di tutte le vie di assorbimento significative

Le vie di esposizione (dermica, orale e inalatoria) sono potenzialmente rilevanti per l'esposizione umana ai prodotti cosmetici. È essenziale calcolare l'esposizione sistemica per confrontarla con il NOAEL rilevante. Il rapporto tra questi due fattori è definito come il margine di sicurezza, un indicatore del fatto che il prodotto possa essere considerato sicuro oppure no (cfr. anche la sezione 3.8.4 e seguenti).

L'assorbimento è legato alla biodisponibilità di una sostanza, ed è essenziale per calcolare il margine di sicurezza. L'esposizione sistemica può essere calcolata come:

$$\text{Dose di esposizione sistemica}^{(5)} \text{ (SED)} = \text{Esposizione esterna} \times \text{assorbimento}$$

L'assorbimento può verificarsi mediante numerose vie esterne: dermiche, orali e inalatorie.

⁽¹⁾ Secondo la Guida del CSSC (paragrafo 3-4.5), è necessario dare la priorità al NOAEL per quanto riguarda la tossicità subcronica (studio di 90 giorni). Soltanto se questi valori non sono disponibili si devono utilizzare i risultati relativi alla tossicità subacuta (studio di 28 giorni).

⁽²⁾ ECHA, «Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica», capitolo R.7a: *Endpoint specific guidance* [Orientamenti specifici per *endpoint*], maggio 2008.

⁽³⁾ GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

⁽⁴⁾ Cfr. ECHA, Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP, novembre 2011, pag. 29, http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_it.pdf

⁽⁵⁾ Ossia la dose sistemicamente disponibile che attraversa le barriere fisiche rilevanti (strutture gastrointestinali, cutanee o polmonari) e diventa disponibile nel circolo sanguigno per la successiva distribuzione a tessuti e organi, cfr. M. Pauwels, V. Rogiers, pag. 262.

Se l'esposizione prevista per il prodotto cosmetico non è conforme alla via d'esposizione dei dati di sicurezza, si deve considerare l'estrapolazione da via a via.

a) Assorbimento dopo esposizione dermica

L'assorbimento dermico⁽¹⁾ di una sostanza in un prodotto dipende sia da fattori intrinseci (per esempio log Pow, peso molecolare) sia dal suo comportamento nel veicolo. L'assorbimento umano dermico in vivo di una sostanza si può stimare utilizzando i dati degli studi animali in vivo esistenti e quelli degli studi in vitro effettuati sulla pelle animale e umana. Qualora non siano disponibili dati misurati sperimentalmente e non sia possibile determinare il tasso di assorbimento utilizzando un metodo in silico scientificamente valido oppure tassi di assorbimento di default, si deve usare il valore più sfavorevole del 100 % per calcolare l'esposizione sistemica⁽²⁾. Se $PM > 500$ Da e log Pow è inferiore a -1 o superiore a 4, si può considerare un valore di assorbimento dermico del 10 %.

b) Assorbimento dopo esposizione orale

Se l'uso ragionevolmente prevedibile può comportare l'ingestione, la via orale dev'essere compresa negli scenari di esposizione.

c) Assorbimento dopo inalazione

Per tutte le sostanze utilizzate nelle applicazioni spray e in alcune polveri, la via inalatoria dev'essere presa in considerazione per determinare l'esposizione sistemica.

Inoltre, potrebbe anche essere possibile un'esposizione inalatoria secondaria, nel corso della quale le sostanze volatili contenute nei prodotti cosmetici possono essere inalate involontariamente nel caso di uso diretto, per esempio, il toluene nello smalto per unghie, varie sostanze contenute nei gel per modellare le unghie, eccetera.

3.8.4. Considerazione degli effetti sistemici e calcolo del margine di sicurezza

La valutazione di sicurezza di un prodotto per la tossicità sistemica dipende in misura notevole dai dati di ciascuna sostanza, poiché non ci saranno dati sulla tossicità sistemica per il prodotto cosmetico finito.

La caratterizzazione dei rischi comporta solitamente la valutazione di un esperto dei potenziali effetti avversi non quantificabili, seguita dal calcolo di un fattore di incertezza o del margine di sicurezza⁽³⁾. Questo calcolo dipende dall'esposizione sistemica alla sostanza e dai suoi parametri tossicologici.

Conformemente al punto 8 dell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009, gli effetti sistemici e il margine di sicurezza vanno considerati nella parte A della relazione sulla sicurezza. Poiché essi sono obbligatori, l'omissione di queste fasi dev'essere debitamente giustificata. Ciò potrebbe valere ad esempio qualora una sostanza fosse presente nel prodotto cosmetico a basso livello, con i livelli previsti di esposizione (scenario più sfavorevole) al di sotto dei valori previsti per la soglia di allarme tossicologico (TTC)⁽⁴⁾. Un altro esempio potrebbe essere l'inclusione degli alimenti per i quali sia noto un livello di ingestione innocuo assai più alto.

Quando non sia possibile soddisfare il requisito che prevede di calcolare il margine di sicurezza, può essere opportuno individuare un modo diverso per esprimere il dosaggio sicuro per ciascuna sostanza, qualora la situazione lo giustifichi. Se non è disponibile un NOAEL, per calcolare il margine di sicurezza si possono usare altri valori di riferimento tossicologici come il NOEL (livello a cui non si osserva alcun effetto), il LOAEL e il LOEL (livello minimo di effetto osservato); la dose di riferimento (BMD) o la dose virtualmente sicura (VSD), utilizzate per qualificare e quantificare un rischio in altri campi, si potrebbero utilizzare nel contesto della valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici, a condizione di stabilire una relazione con l'esposizione, mettendo a confronto l'esposizione derivante da cosmetici con queste dosi di riferimento.

⁽¹⁾ Criteri fondamentali per la valutazione in vitro dell'assorbimento dermico degli ingredienti cosmetici (CSSC/1358/10).

⁽²⁾ Guida del CSSC, paragrafo 3-7.2, pag. 49.

⁽³⁾ M. Pauwels, V. Rogiers, pag. 262.

⁽⁴⁾ SCCS, SCHER e 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* [CSSC, CSRSA, CSRSERI, Parere sull'approccio basato sulla soglia di allarme tossicologico (TTC) per la valutazione della sicurezza umana in relazione a sostanze chimiche con particolare attenzione ai cosmetici e ai beni di consumo], SCCP/1171/08.

Altrimenti, non è possibile dimostrare la sicurezza di una sostanza particolare in un particolare prodotto.

Secondo le procedure descritte nella Guida del CSSC ⁽¹⁾ il margine di sicurezza (MoS) per una via specifica di esposizione si può calcolare utilizzando la seguente formula:

$$\text{MoS} = \text{livello al quale non si osservano effetti nocivi (NOAEL)/dose di esposizione sistemica (SED)}$$

in cui la dose di esposizione sistemica (SED) si ottiene associando l'esposizione esterna (mg/kg peso corporeo/giorno) con il tasso di assorbimento (tipicamente espresso in % o $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), la frequenza e i fattori di ritenzione.

Generalmente si accetta che il margine di sicurezza sia pari almeno a 100 per dichiarare una sostanza sicura per l'utilizzo in un prodotto finito.

Nel caso dell'estrapolazione da via a via, si dovrebbe tener conto della relativa biodisponibilità. L'ipotesi della biodisponibilità orale al 100 % potrebbe sopravvalutare l'esposizione sistemica in uno studio di tossicità attraverso la via orale. Quindi, in mancanza di dati, si deve ipotizzare che non più del 50 % di una dose somministrata oralmente sia sistemicamente disponibile. Se vi sono le prove per dimostrare una scarsa biodisponibilità orale, per esempio se la sostanza è un particolato scarsamente solubile, potrebbe essere più opportuno ipotizzare che soltanto il 10 % della dose somministrata sia sistemicamente disponibile ⁽²⁾. Ogniquale volta siano disponibili dati sull'assorbimento orale, essi devono essere inclusi nei calcoli.

Il NOAEL scelto per calcolare il margine di sicurezza è tratto da studi a lungo termine sulla tossicità da uso ripetuto (test sulla tossicità subacuta, subcronica, e/o cronica, test sulla cancerogenesi, sulla teratogenesi, tossicità riproduttiva ecc.).

Il valore usato sarà il NOAEL più basso ottenuto dallo studio più pertinente rispetto alle condizioni d'uso della sostanza, alla sensibilità delle specie ecc.

Dal profilo tossicologico completo si deve determinare un NOAEL per gli effetti sistemici. In generale, per calcolare il margine di sicurezza, si seleziona il NOAEL rilevante più basso dell'*endpoint* più pertinente.

Il calcolo del margine di sicurezza basato soltanto sui dati della dose letale mediana (LD50) ottenuti da test a dose singola (invece di un NOAEL tratto almeno da test subacuti) non può essere utilizzato per giustificare la sicurezza dell'impiego.

Se si può dimostrare chiaramente l'assenza della biodisponibilità, il calcolo del margine di sicurezza non è necessario. In questi casi si devono ancora considerare i possibili effetti locali sulla pelle o sulle mucose.

3.8.5. Effetti sul profilo tossicologico di alcune caratteristiche delle sostanze o del prodotto

a) Dimensioni delle particelle

La dimensione delle particelle e la relativa curva di distribuzione possono influire sulla tossicità di una sostanza. Se non si può escludere che esse producano effetti sulla sicurezza del prodotto finito, devono essere incluse tra le sue caratteristiche fisico-chimiche, e se ne deve tener conto durante la valutazione di sicurezza. È necessario tener conto dei pareri scientifici più recenti su questo tema (CSRSERI, CSSC) ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Guida del CSSC, paragrafo 3-7, pag. 46.

⁽²⁾ IGHRC, *Guidelines on route-to-route extrapolation of toxicity data when assessing health risks of chemicals*. The Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals [Linee guida sull'estrapolazione da via a via di dati sulla tossicità per la valutazione dei rischi sanitari derivanti dalle sostanze chimiche — Gruppo interservizi sui rischi sanitari derivanti dalle sostanze chimiche] (2006), <http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html>

⁽³⁾ Cfr. per esempio: CSSC (Comitato scientifico della sicurezza dei consumatori), *Guidance on safety assessment of nanomaterials in cosmetics* [Guida sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei cosmetici], SCCS/1484/12; CSRSERI (Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati), *Opinion on the scientific basis for the definition of the term «nanomaterial»* [Parere del comitato sulla base scientifica della definizione del termine «nanomateriale»] 8 dicembre 2010.

b) Impurezze delle sostanze e delle materie prime

Le impurezze possono esercitare effetti importanti sulla tossicità complessiva di qualsiasi sostanza. È importante controllare il profilo delle impurezze di una sostanza per evitare, o almeno per valutare, qualsiasi rischio supplementare derivante dalle impurezze. In mancanza di dati sulla sicurezza ottenuti da studi tossicologici, la soglia di allarme tossicologico (TTC) ⁽¹⁾ potrebbe rivelarsi un utile strumento per valutare la sicurezza di alcune impurezze.

Quando gli studi tossicologici vengono utilizzati per caratterizzare il profilo tossicologico di una sostanza, si deve descrivere il profilo di purezza e impurezza della sostanza utilizzata negli studi tossicologici. Se i lotti utilizzati effettivamente nella formulazione del prodotto cosmetico non hanno un profilo di impurezza comparabile, è necessario valutare le differenze.

3.8.6. *L'applicazione del metodo read-across va documentata e motivata*

Esistono numerosi approcci per la tecnica del *read-across*. L'uso di questa tecnica dev'essere documentato e motivato.

3.8.7. *Identificazione delle fonti d'informazione*

La determinazione del profilo tossicologico prevede un minimo di informazioni sulla sostanza da valutare.

Queste informazioni possono essere raccolte da studi tossicologici. Se esistono dati ottenuti da esperienze sull'uomo, se ne deve tener conto.

Altri strumenti come la relazione quantitativa struttura-attività (QSAR) o approcci ponte sono soltanto stime della tossicità, e il peso dell'evidenza dev'essere documentato e giustificato.

Si deve tener conto delle seguenti fonti di dati:

- a) i dati relativi alla sicurezza e alla qualità che possono essere contenuti nel fascicolo dei rispettivi fornitori delle materie prime della formulazione, e che il fornitore deve condividere con il fabbricante del prodotto cosmetico. Si tratta di un elemento importante che tiene conto della disponibilità dei dati rilevanti per dimostrare la sicurezza di ciascun ingrediente cosmetico nella formulazione del prodotto finale;
- b) se esiste un parere del CSSC, si deve usare il NOAEL impiegato nel parere. Il valutatore della sicurezza deve tener conto del parere scientifico più aggiornato;
- c) se esiste un parere di un altro autorevole comitato scientifico, si potrebbe usare il NOAEL utilizzato nel parere, a condizione che le conclusioni e i limiti siano applicabili all'uso previsto (l'uso considerato per calcolare il margine di sicurezza può essere diverso). Il valutatore della sicurezza deve tenere conto del parere scientifico più aggiornato;
- d) se non esiste un parere scientifico, sarà necessario fornire informazioni per caratterizzare il profilo tossicologico di ciascuna sostanza. I dati si possono ottenere da diverse banche dati o dalla letteratura (cfr. l'appendice ⁽²⁾);
- e) classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;
- f) studi effettuati o ottenuti dal fabbricante del prodotto;
- g) previsione in silico (QSAR);

⁽¹⁾ R. Kroes, A. G. Renwick, V. Feron, C. L. Galli, M. Gibney, H. Greim, R. H. Guy, J. C. Lhuguenot, J. J. M. van de Sandt, *Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients* [Applicazione della soglia di allarme tossicologico (TTC) alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici] *Food and Chemical Toxicology* 45 (2007), pagg. 2533–2562.

⁽²⁾ Esistono molte banche dati disponibili al pubblico e contenenti dati tossicologici sulle sostanze usate nei cosmetici, che vengono elencate nell'Appendice allegata alle presenti linee guida.

⁽³⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, e sito dell'ECHA per la registrazione: <http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>

- h) approccio ponte;
- i) le valutazioni degli usi non cosmetici della sostanza [alimenti, additivi alimentari, materiali destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, biocidi, registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (REACH)...] possono anche essere usate per completare le informazioni sul profilo tossicologico della sostanza;
- j) se disponibili, la CSR (relazione sulla sicurezza chimica) o i sommari esaurienti di studio presentati ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

Alcune sostanze e/o miscele non sono state studiate in modo adeguato per determinare tutti i parametri tossicologici rilevanti. Per questi parametri mancanti, o laddove la caratterizzazione dei rischi si basi su un approccio che utilizza i dati tossicologici acquisiti per altre sostanze (per esempio strutture simili) o per usi diversi dai cosmetici (alimenti, biocidi, prodotti farmaceutici ecc.), è necessario fornire una giustificazione nella relazione.

3.9. Effetti indesiderabili ed effetti indesiderabili gravi

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico è di monitorare la sicurezza del prodotto dopo che è stato immesso sul mercato e adottare azioni correttive se necessario. A questo scopo, la persona responsabile (in collaborazione con i distributori) deve realizzare un sistema per raccogliere, documentare, definire la causalità e gestire gli effetti indesiderabili provocati dal prodotto dopo che è stato usato nell'Unione⁽¹⁾. In caso di effetti indesiderabili gravi, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima, alle autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati, tali effetti indesiderabili gravi⁽²⁾.

Le informazioni sugli effetti indesiderabili e sugli effetti indesiderabili gravi devono essere incluse nella relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico, aggiornate e messe a disposizione del valutatore della sicurezza, che può rivedere la valutazione o tener conto delle informazioni al momento di valutare prodotti simili.

La relazione sulla sicurezza degli effetti cosmetici deve includere tutti i dati disponibili, tra cui i dati statistici, sugli effetti indesiderabili e gli effetti indesiderabili gravi del prodotto cosmetico o, se del caso, di altri prodotti cosmetici.

In particolare, nella relazione sulla sicurezza si devono includere le informazioni sugli **effetti indesiderabili** che, secondo la valutazione del nesso causale, risultano molto probabilmente, probabilmente, non chiaramente o improbabilmente attribuibili⁽³⁾ al prodotto cosmetico in questione.

I dati sugli effetti indesiderabili possono essere inclusi in questa parte della relazione sulla sicurezza sotto forma di dati statistici, come il numero e il tipo di effetti indesiderabili che si registrano ogni anno.

Le informazioni sugli **effetti indesiderabili gravi** che, secondo la valutazione del nesso causale, sono molto probabilmente, probabilmente, non chiaramente o improbabilmente attribuibili al prodotto cosmetico in questione devono essere incluse nella relazione sulla sicurezza conformemente al punto 9 dell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009, e notificate alle autorità nazionali competenti, ai sensi dell'articolo 23 dello stesso regolamento⁽⁴⁾. I moduli di notifica inviati alle autorità competenti devono quindi essere allegati alla relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico.

Si devono indicare le modalità di reazione della persona responsabile e il modo in cui ha gestito gli effetti indesiderabili gravi riferiti. Devono essere descritte le eventuali misure correttive e preventive adottate.

⁽¹⁾ Questa è una conseguenza della prescrizione dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009, che sancisce l'obbligo per le persone responsabili di notificare gli effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti degli Stati membri dell'UE.

⁽²⁾ Articolo 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁽³⁾ Per quanto riguarda gli effetti indesiderabili molto probabilmente o probabilmente attribuibili al prodotto cosmetico, si applica l'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1223/2009, «Accesso del pubblico alle informazioni».

⁽⁴⁾ Commissione europea, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines* [Linee guida sugli effetti indesiderabili gravi], http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Le informazioni sugli effetti indesiderabili devono essere aggiornate e messe periodicamente a disposizione del valutatore della sicurezza ⁽¹⁾, che può ritenere necessario rivedere la valutazione della sicurezza, suggerire miglioramenti alla formulazione o utilizzare le informazioni per elaborare la valutazione della sicurezza per prodotti simili.

Altri dati in materia di cosmetovigilanza, come effetti indesiderabili gravi derivanti dall'uso non conforme, potrebbero anche fornire informazioni utili di cui il valutatore della sicurezza deve tener conto.

3.10. Informazioni sul prodotto cosmetico

Questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico consente l'inclusione di qualsiasi informazione supplementare non contemplata negli altri punti dell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009, ma che sia considerata pertinente per effettuare la valutazione della sicurezza del prodotto.

Questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico deve contenere altre informazioni pertinenti, concernenti il prodotto o formulazioni simili, come studi esistenti effettuati su volontari umani, o relative a sostanze specifiche, come i risultati debitamente confermati e comprovati delle valutazioni dei rischi effettuate in altri ambiti pertinenti.

Questa sezione potrebbe essere utilizzata per fare riferimento alle informazioni sulle sostanze o miscele usate anche in altri tipi di prodotti, come alimenti e prodotti farmaceutici.

4. ALLEGATO I, PARTE B, DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 — VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DEI PRODOTTI COSMETICI

La parte B della relazione consiste nella valutazione effettiva della sicurezza del prodotto. Nella sua motivazione, il valutatore della sicurezza deve tener conto di tutti i pericoli individuati per il prodotto e la relativa esposizione.

La parte B della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico comprende:

- 1) le conclusioni della valutazione;
- 2) le avvertenze e le istruzioni per l'uso;
- 3) la motivazione;
- 4) le informazioni sul valutatore della sicurezza e la relativa approvazione finale.

4.1. Conclusioni della valutazione

Le conclusioni della valutazione consistono in una dichiarazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico in relazione al requisito relativo alla sicurezza di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

La conclusione deve stabilire se il prodotto è sicuro, sicuro con restrizioni o non sicuro per la salute umana quando venga utilizzato in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Il quadro giuridico per la valutazione dev'essere menzionato esplicitamente, in particolare il regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici.

Se il prodotto è stato valutato non sicuro, non può essere considerato conforme al regolamento (CE) n. 1223/2009 e quindi non dev'essere immesso sul mercato.

4.2. Avvertenze e istruzioni per l'uso riportate sull'etichetta

L'obiettivo di questa sezione della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici è di elencare esplicitamente le precauzioni particolari per l'impiego, almeno quelle indicate negli allegati da III a VI del regolamento (CE) n. 1223/2009, nonché le eventuali indicazioni concernenti precauzioni particolari da osservare per i prodotti cosmetici di uso professionale che devono essere riportate sull'etichetta.

⁽¹⁾ Si tratta di un obbligo che spetta alla persona responsabile ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1223/2009.

Ai sensi dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009, la presente sezione deve consistere in una dichiarazione relativa alla necessità di indicare sull'etichetta tutte le avvertenze e le istruzioni per l'uso particolari, a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 1223/2009.

Spetta al valutatore della sicurezza determinare quali avvertenze o istruzioni per l'uso, oltre a quelle elencate negli allegati da III a VI, debbano essere indicate sull'etichetta per garantire l'uso sicuro del prodotto.

Il valutatore della sicurezza deve decidere, caso per caso, quali informazioni debbano essere riportate sull'etichetta, tenendo conto degli obblighi giuridici derivanti dall'articolo 19 e dagli allegati del regolamento (CE) n. 1223/2009 e, se del caso, di strumenti quali la raccomandazione della Commissione 2006/647/CE⁽¹⁾ e di altre linee guida pubblicate dalla Commissione come quelle sull'etichettatura relativa al periodo post apertura⁽²⁾ e sull'etichettatura degli ingredienti ai sensi della direttiva 76/768/CEE⁽³⁾.

4.3. Motivazione

La motivazione è l'elemento centrale della valutazione della sicurezza, poiché il suo obiettivo è di spiegare chiaramente e accuratamente in che modo il valutatore della sicurezza raggiunge le proprie conclusioni sulla sicurezza del prodotto cosmetico in base ai dati raccolti nell'allegato I, parte A, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

La valutazione della sicurezza dev'essere effettuata caso per caso per ciascun prodotto cosmetico e deve essere il risultato della valutazione dei dati disponibili da parte di un esperto. Il valutatore della sicurezza deve garantire la disponibilità di tutte le informazioni necessarie per effettuare la valutazione della sicurezza; il valutatore deve controllare la pertinenza dei dati forniti sul prodotto da valutare e deve motivare l'assenza di dati richiesti nella parte A, qualora ritenga che non siano rilevanti o necessari.

Per trarre conclusioni sulla sicurezza di un prodotto cosmetico, il valutatore della sicurezza deve valutare la sicurezza delle singole sostanze o miscele presenti nella formulazione e la sicurezza del prodotto finito. Le sue conclusioni devono basarsi su una serie di prove che dimostrino che, per tutti i pericoli identificati, il prodotto può essere considerato sicuro dal punto di vista della salute umana.

Il valutatore della sicurezza può accettare, respingere o accettare a condizioni specifiche la formulazione in esame. Un prodotto non conforme al regolamento (CE) n. 1223/2009 dev'essere respinto e non deve essere commercializzato.

La motivazione per la valutazione della sicurezza espone le considerazioni che hanno portato il valutatore della sicurezza, sulla base di tutte le informazioni disponibili connesse alla sicurezza, a una conclusione generale sulla sicurezza del prodotto.

Nella sua motivazione, il valutatore della sicurezza deve tener conto di tutti i pericoli identificati, delle condizioni di esposizione previste e ragionevolmente prevedibili delle singole sostanze o miscele presenti nella formulazione e del prodotto cosmetico finito.

L'analisi e la valutazione della validità/affidabilità di tutte le informazioni esistenti rientrano fra i compiti del valutatore della sicurezza. Svolgendo quest'analisi, il valutatore della sicurezza è in grado di decidere se i dati disponibili siano sufficienti a svolgere una valutazione della sicurezza o se si debbano ottenere dati ulteriori su una singola sostanza o sul prodotto cosmetico finito.

La motivazione si basa sui dati compilati nella parte A della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico e tiene conto della valutazione della sicurezza di sostanze e miscele, svolta dal comitato scientifico della sicurezza dei consumatori quando le sostanze compaiono negli allegati al regolamento (CE) n. 1223/2009, da altri comitati scientifici o gruppi di esperti competenti o dallo stesso valutatore della sicurezza, nonché della valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico.

⁽¹⁾ GU L 265 del 26.9.2006, pag. 39.

⁽²⁾ Reperibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm

⁽³⁾ Reperibile all'indirizzo http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf

4.3.1. Valutazione della sicurezza di sostanze e/o miscele

La valutazione della sicurezza di sostanze e/o miscele consiste in tre fasi principali:

- 1) caratterizzazione dei pericoli delle sostanze e delle miscele;
- 2) valutazione dell'esposizione locale e sistemica (considerando i dati di assorbimento);
- 3) valutazione dei rischi degli effetti sistemici (calcolo del margine di sicurezza) e valutazione dei rischi degli effetti locali (come l'allergia cutanea e l'irritazione cutanea).

Per i composti di fragranze e aromi, se le informazioni sulla loro composizione sono riservate, il fabbricante della miscela può fornire una valutazione della sicurezza alla persona responsabile del prodotto cosmetico finito. Tenendo conto della concentrazione del prodotto cosmetico finale e del relativo modello di esposizione, la valutazione della sicurezza del composto di fragranze e aromi dev'essere preparata sulla base dei principi descritti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1223/2009 e delle presenti linee guida. Il fornitore deve presentare alla persona responsabile del prodotto cosmetico finito un documento adeguato che dimostri la sicurezza del composto di fragranze o aromi.

4.3.2. Valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico

La valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico riguarda tre aspetti principali:

- 1) sintesi della valutazione dei rischi basata sugli effetti locali e sistemici di tutte le singole sostanze/miscele⁽¹⁾;
- 2) ulteriore valutazione della sicurezza del prodotto formulato, che non può essere valutato con una valutazione distinta delle sostanze/miscele. Un esempio potrebbe essere la compatibilità cutanea della formulazione, la valutazione dei possibili effetti combinati, come quello di un ingrediente che può aumentare il tasso di assorbimento di un altro ingrediente, i possibili effetti che potrebbero derivare dall'interazione con il materiale d'imballaggio, o i possibili effetti dovuti alle reazioni chimiche tra le singole sostanze/miscele nel prodotto formulato⁽²⁾;
- 3) altri fattori che influiscono sulla valutazione della sicurezza, come la stabilità, la qualità microbiologica, l'imballaggio e l'etichettatura, nonché le istruzioni e le precauzioni per l'uso.

La specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni, richiesta ai sensi del regolamento (CE) n. 1223/2009, deve tener conto delle specifiche raccomandazioni di cui alla Guida del CSSC⁽³⁾.

Nella valutazione specifica richiesta ai sensi del regolamento (CE) n. 1223/2009 per prodotti cosmetici destinati unicamente all'igiene intima esterna, si deve tener conto anche delle particolari caratteristiche della sede di applicazione.

Il valutatore della sicurezza può accettare, respingere o accettare a condizioni specifiche la formulazione in esame. Un prodotto non conforme al regolamento (CE) n. 1223/2009 deve essere respinto e non deve essere commercializzato. Si deve tener conto delle raccomandazioni del valutatore della sicurezza in merito all'uso sicuro del prodotto.

Per garantire l'aggiornamento della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico come previsto dall'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1223/2009, si deve rivalutare periodicamente la sicurezza del prodotto finito.

⁽¹⁾ Per i prodotti che fanno parte della stessa gamma, in cui l'unica differenza tra i diversi prodotti è il colorante, che non influisce sulla sicurezza, per esempio per i rossetti o per altri trucchi colorati, si potrebbe considerare l'opportunità di una relazione combinata sulla sicurezza del prodotto (la cosiddetta procedura omnibus) che però dev'essere giustificata.

⁽²⁾ CSSC, CSRSA, CSRSERI, Tossicità e valutazione delle miscele chimiche, 2012 http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf

⁽³⁾ Guida del CSSC, paragrafo 3-7.3, pag. 51.

Se si verificano cambiamenti nelle prescrizioni giuridiche (per esempio restrizioni di una delle sostanze incluse nella formulazione), si deve controllare tra l'altro (per esempio per quanto riguarda l'etichettatura) se la formulazione è ancora conforme alla legge, e la valutazione della sicurezza dev'essere riveduta e, se necessario, aggiornata.

La valutazione della sicurezza dev'essere sottoposta a revisione e, se necessario, aggiornata, anche qualora si verifichi una o più delle seguenti circostanze:

- a) disponibilità di nuove risultanze scientifiche e dati tossicologici sulle sostanze che potrebbero modificare il risultato della valutazione sulla sicurezza esistente;
- b) variazioni della formulazione o delle specifiche delle materie prime;
- c) variazioni delle condizioni d'uso;
- d) tendenza all'aumento, per natura, gravità e frequenza, degli effetti indesiderabili, sia in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, sia nel caso di uso improprio ⁽¹⁾.

È necessario stabilire strutture e processi per garantire che le informazioni rilevanti per l'aggiornamento della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico siano scambiate in modo efficiente tra la persona responsabile e il valutatore della sicurezza, e che il valutatore della sicurezza sia in grado di intervenire qualora sia necessario un aggiornamento.

4.4. Informazioni sul valutatore e approvazione della parte B

Il valutatore della sicurezza dev'essere un professionista dotato delle conoscenze e dell'esperienza necessarie per redigere un'accurata valutazione della sicurezza, come indicato dai requisiti concernenti le qualifiche, di cui all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009. Questa sezione della relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico intende garantire che si soddisfi tale requisito e si forniscano le prove necessarie.

Questa sezione della relazione sulla sicurezza è necessaria per indicare il nome e l'indirizzo del valutatore della sicurezza e dev'essere datata e firmata.

Il risultato della valutazione della sicurezza dev'essere firmato indicando la data di preparazione oppure emesso elettronicamente in modo da istituire una chiara relazione tra il valutatore, la formulazione e la data di valutazione. La versione elettronica dev'essere protetta dagli abusi da parte di persone non autorizzate.

Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1223/2009, i valutatori della sicurezza devono essere «persone in possesso di diplomi o altri documenti attestanti qualifiche formali ottenute in seguito al completamento di corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe, o di corsi riconosciuti equivalenti da uno Stato membro».

Una persona che abbia ottenuto qualifiche in un paese terzo può svolgere il ruolo di valutatore della sicurezza se ha completato «corsi riconosciuti equivalenti [a corsi universitari teorici e pratici in campo farmaceutico, tossicologico, medico o in discipline analoghe] da uno Stato membro».

È necessario fornire le prove delle qualifiche di valutatore della sicurezza (ossia la copia del diploma e, se necessario, la prova dell'equivalenza) di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

⁽¹⁾ Commissione europea, *Serious Undesirable Effects (SUE) Reporting Guidelines* [Linee guida sulla comunicazione degli effetti indesiderabili gravi], http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Riferimenti

- 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* — Edizione 2011-2012.
- CTFA & COLIPA, *Guidelines On Stability Testing Of Cosmetic Products*. Marzo 2004.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP*. Novembre 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.4: Evaluation of available information*. Dicembre 2011.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7a: Endpoint specific guidance*. Maggio 2008.
- European Chemicals Agency (ECHA), *Guidance on information requirements and chemical safety assessment — Chapter R.7c: Endpoint specific guidance*. Maggio 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
- Commissione europea, comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici, COM(2013) 135 final.
- Commissione europea, *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).
- Commissione europea, *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. Novembre 2007, pagine 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), pagine 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 Toxicology*. Maggio 2008; 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, pagg. 16-22.
 - Miljøstyrelsen, *Guideline on Safety Assessment of Cosmetic Products*, *Environmental Guidelines* n. 10 2000.
 - OECD (2007), *Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment*, n. 80. Paris
 - OECD (2009), *Guidance Document for using the OECD (Q)SAR Application Toolbox to Develop Chemical Categories According to the OECD Guidance on Grouping of Chemicals. Series on Testing and Assessment*, n. 102. Paris
 - Pauwels M., Rogiers V., *Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science, Toxicology and Applied Pharmacology*, 243 (2010), pagg. 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 e 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 e 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 dicembre 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.
-

*Appendice***Banche dati note contenenti dati tossicologici sulle sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici**

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

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

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

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

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

ToxNet — <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

ATTI ADOTTATI DA ORGANISMI CREATI DA ACCORDI INTERNAZIONALI

DECISIONE N. 2/2013 DEL COMITATO MISTO UE-EFTA SUL TRANSITO COMUNE del 7 novembre 2013 che modifica la convenzione del 20 maggio 1987 relativa a un regime comune di transito (2013/675/UE)

IL COMITATO MISTO UE-EFTA,

vista la convenzione del 20 maggio 1987 relativa a un regime comune di transito ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 3, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La raccomandazione del 26 giugno 2009 del Consiglio di cooperazione doganale ha modificato la nomenclatura del sistema armonizzato. Di conseguenza, il 1° gennaio 2012, il regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2011 della Commissione ⁽²⁾ è entrato in vigore e ha sostituito il codice SA 1701 11 con due nuovi codici SA, vale a dire 1701 13 e 1701 14, e il codice SA 2403 10 con due nuovi codici SA, vale a dire 2403 11 e 2403 19.
- (2) I corrispondenti codici SA specificati nell'elenco delle merci che presentano ingenti rischi di frode, di cui all'allegato I dell'appendice I della convenzione del 20 maggio 1987 relativa a un regime comune di transito («la convenzione»), dovrebbero essere modificati di conseguenza.
- (3) A causa di una nuova revisione della raccomandazione 21 della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite, revisione 8.1, relativa tra l'altro ai codici di imballaggio, è opportuno adattare di conseguenza l'allegato A2 dell'appendice III della convenzione.
- (4) Poiché il formato dei codici di imballaggio è stato modificato da alfabetico 2 (a2) ad alfanumerico 2 (an2) è opportuno modificare di conseguenza il tipo/lunghezza della natura dei colli (casella 31) nell'allegato A1 dell'appendice III della convenzione.

(5) Le modifiche proposte conducono a un allineamento delle disposizioni sul transito comune con le disposizioni dell'UE sul transito.

(6) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la convenzione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La convenzione del 20 maggio 1987 relativa a un regime comune di transito è modificata conformemente all'appendice della presente decisione.

Articolo 2

Le modifiche che figurano nel punto 1 dell'appendice della presente decisione si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2012.

Le modifiche che figurano nei punti 2 e 3 dell'appendice della presente decisione si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2013.

Fatto a Reykjavik, il 7 novembre 2013

Per il Comitato misto UE-EFTA
sul transito comune

Il presidente

Karl F. GARDARSSON

⁽¹⁾ GU L 226 del 13.8.1987, pag. 2.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1006/2011 della Commissione, del 27 settembre 2011, che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune (GU L 282 del 28.10.2011, pag. 1).

Appendice

1. L'allegato I dell'appendice I della convenzione è modificato come segue:

i) la riga relativa ai codici SA «1701 11, 1701 12, 1701 91, 1701 99» è sostituita dalla seguente:

«1701 12	Zuccheri di canna o di barbabietola e saccarosio chimicamente puro, allo stato solido	7 000 kg		—
1701 13				—
1701 14				—
1701 91				—»
1701 99				

ii) la riga relativa al codice SA «2403 10» è sostituita dalla seguente:

«2403 11	Tabacco da fumo, anche contenente succedanei del tabacco in qualsiasi proporzione	35 kg		—»
2403 19				

2. La voce «Natura dei colli (casella 31) Tipo/lunghezza a2 Sono utilizzati i codici di imballaggio che figurano nell'allegato A2» nell'allegato A1 dell'appendice III della convenzione è sostituita dalla seguente:

«Natura dei colli (casella 31)

Tipo/Lunghezza: an2

Sono utilizzati i codici di imballaggio che figurano nell'allegato A2.»

3. Il punto 5 dell'allegato A2 dell'appendice III della convenzione è sostituito dal seguente:

«CODICI DI IMBALLAGGIO

(Raccomandazione UN/ECE n. 21/rev. 8.1, del 12 luglio 2010)

Aerosol	AE
Ampolla non protetta	AM
Ampolla protetta	AP
Anello	RG
Assortimento ("set")	SX
Astuccio	CV
Atomizzatore	AT
Attaccapanni	HN
Bacinella ("pan")	P2
Bagaglio	LE
Balla compressa	BL
Balla non compressa	BN
Bara	CJ
Barattolo di latta	TN
Barile ("keg")	KG
Barilotto ("firkin")	FI
Barilotto ("tierce")	TI
Barra	BR

Barre in pacchi/mazzi/fasci	BZ
Baule ("trunk")	TR
Baule da marinaio	SE
Baule metallico ("coffer")	CF
Bauletto ("footlocker")	FO
Bidone cilindrico	CX
Bidone con manico e beccuccio	CD
Bidone da latte	CC
Bidone di latta ("canister")	CI
Bidone rettangolare	CA
Blocco	OK
Bobina ("bobbin")	BB
Bobina ("coil")	CL
Bobina ("reel")	RL
Bobina ("spindle")	SD
Bobina ("spool")	SO
Bombola di gas	GB
Borsa	BG
Botte ("barrel")	BA
Botte ("barrel") di legno	2C
Botte ("barrel") di legno con coperchio amovibile	QJ
Botte ("barrel") di legno con foro di riempimento	QH
Botte ("butt")	BU
Botte ("cask")	CK
Botte ("hogshead")	HG
Botte di grande capacità	TO
Bottiglia a bulbo non protetta	BS
Bottiglia a bulbo protetta	BV
Bottiglia cilindrica non protetta	BO
Bottiglia cilindrica protetta	BQ

Bottiglia impagliata	WB
Bottiglione non protetto	CO
Bottiglione protetto	CP
Brocca ("jug")	JG
Brocca ("pitcher")	PH
Busta	EN
Canestro	BK
Capsula	AV
Carrello piatto	FW
Cartoncino ("card")	CM
Cartone	CT
Cartone per rinfuse	DK
Cartuccia	CQ
Cassetta ("tray") contenente articoli piatti impilati orizzontalmente	GU
Cassa ("box") di legno ricostituito	4F
Cassa ("box") di acciaio	4 A
Cassa ("box") di alluminio	4B
Cassa ("box") di legno compensato	4D
Cassa ("box") di legno naturale	4C
Cassa ("box") di legno naturale a pannelli stagni alle polveri	QQ
Cassa ("box") di legno naturale, ordinaria	QP
Cassa ("box") in materiale plastico espanso	QR
Cassa ("box") in pannelli di fibra	4G
Cassa ("box") in plastica	4H
Cassa ("box") in plastica rigida	QS
Cassa ("box") per liquidi	BW
Cassa ("crate") da frutta	FC
Cassa ("crate") della birra	CB
Cassa ("crate") di cartone multistrato	DC
Cassa ("chest") da tè	TC
Cassa a gabbia	FD
Cassa bassa ("shallow crate")	SC
Cassa-paletta	ED

Cassa-paletta di cartone	EF
Cassa-paletta di legno	EE
Cassa-paletta di metallo	EH
Cassa-paletta di plastica	EG
Cassetta	CR
Cassetta ("crate") di legno	8B
Cassetta ("crate") di legno multistrato	DB
Cassetta ("crate") di legno per rinfuse	DM
Cassetta ("crate") in plastica multistrato	DA
Cassetta ("crate") in plastica per rinfuse	DL
Cassetta ("crate") metallica	MA
Cassetta ("Lug")	LU
Cassetta ("tray") di cartone, doppio strato, senza coperchio	DY
Cassetta ("tray") di cartone, monostrato, senza coperchio	DV
Cassetta ("tray") di legno, doppio strato, senza coperchio	DX
Cassetta ("tray") di legno, monostrato, senza coperchio	DT
Cassetta ("tray") di plastica, doppio strato, senza coperchio	DW
Cassetta ("tray") di plastica, monostrato, senza coperchio	DS
Cassetta ("tray") di polistirolo, monostrato, senza coperchio	DU
Cassetta ("tray") rigida con coperchio, impilabile (CEN TS 14482:2002)	IL
Cassetta allungabile ("nest")	NS
Cassetta del latte	MC
Cassetta Eurobox CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool)	DH
Cassetta, rastrelliera per bottiglie	BC
Cassone ("liftvan")	LV
Cassone con coperchio	TL
Cassone o vagoncino ("tub")	TB
Cestello con coperchio a cerniera ("clamshell")	AI
Cestello o cassetta ("tray")	PU
Cestello tondo	PJ
Cesto ("bin")	BI
Cesto di cartone con manico	HC
Cesto di legno con manico	HB
Cesto di plastica con manico	HA

Cilindro	CY
Cintura	B4
Cofano	CH
Condotti ("pipe") in pacchi/mazzi/fasci	PV
Condotta ("pipe")	PI
Cono	AJ
Contenitore ("case") di acciaio	SS
Contenitore ("case") di legno	7B
Contenitore automobile	7 A
Contenitore di grandi dimensioni flessibile per rinfuse ("big bag")	43
Contenitore di grandi dimensioni per liquidi alla rinfusa, con recipiente interno di plastica rigida	ZQ
Contenitore di grandi dimensioni per liquidi alla rinfusa, di acciaio	WK
Contenitore di grandi dimensioni per liquidi alla rinfusa, di alluminio	WL
Contenitore di grandi dimensioni per liquidi alla rinfusa, di materiale composito, con recipiente interno di plastica morbida	ZR
Contenitore di grandi dimensioni per liquidi alla rinfusa, di metallo	WM
Contenitore di grandi dimensioni per liquidi alla rinfusa, di plastica rigida, autoportante	ZK
Contenitore di grandi dimensioni per liquidi alla rinfusa, di plastica rigida, con struttura	ZJ
Contenitore di grandi dimensioni per merce solida alla rinfusa, di plastica rigida, autoportante	ZF
Contenitore di grandi dimensioni per merce solida alla rinfusa, di plastica rigida, con struttura	ZD
Contenitore di grandi dimensioni per merce solida alla rinfusa, in materiale composito, con recipiente interno di plastica morbida	ZM
Contenitore di grandi dimensioni per merce solida alla rinfusa, in materiale composito, con recipiente interno di plastica rigida	PLN
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse	WA
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di acciaio	WC
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di acciaio, con riempimento e svuotamento a pressione superiore a 10 kpa (0,1 bar)	WG
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di alluminio	WD
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di alluminio, con riempimento e svuotamento a pressione superiore a 10 kpa (0,1 bar)	WH
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di carta multifoglio	ZA
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di carta multifoglio, resistente all'acqua	ZC
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di legno compensato	ZX
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di legno compensato, con rinforzo	WY
Contenitore di grandi dimensioni per rinfuse, di legno naturale	ZW

Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di legno naturale, con rinforzo	WU
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di legno ricostituito	ZY
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di legno ricostituito, con rinforzo	WZ
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materia tessile, senza fodera o rivestimento	WT
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materia tessile, con rivestimento interno	WV
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materia tessile, con fodera e rivestimento interno	WX
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materia tessile, con fodera	WW
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materiale composito, con recipiente interno di plastica morbida, per riempimento e svuotamento a pressione	ZP
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materiale composito, con recipiente interno di plastica rigida, per riempimento e svuotamento a pressione	ZN
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materiale morbido	ZU
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di materiali compositi	ZS
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di metallo	WF
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di metallo diverso dall'acciaio	ZV
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di metallo, per riempimento o svuotamento a pressione superiore a 10 kpa (0,1 bar)	WJ
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di plastica rigida	AA
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di plastica rigida, autoportante, per riempimento o svuotamento a pressione	ZH
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di plastica rigida, con struttura, per riempimento e svuotamento a pressione	ZG
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di plastica, con rivestimento interno e rinforzo	WR
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di plastica, senza rivestimento interno o rinforzo	WN
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di tessuto plastico, con rivestimento interno	WP
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, di tessuto plastico, con rinforzo	WQ
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, in film di plastica	WS
Contentitore di grandi dimensioni per rinfuse, in pannelli di fibra	ZT
Contentitore esterno	OU
Contentitore flessibile	1F
Contentitore flessibile ("Flexibag")	FB
Contentitore flessibile a sacco	FX
Contentitore gallone	GL
Contentitore isothermico	EI
Contentitore metallico	ME
Contentitore senza altra precisione	CN
Contentitore serbatoio generico	TG

Coppa	CU
Damigiana non protetta	DJ
Damigiana protetta	DP
Definizione comune	ZZ
Fascio ("truss")	TS
Fiala	VI
Flacone	FL
Fogli in pacchi/mazzi/fasci	SZ
Foglio	ST
Foglio protettivo ("slipsheet")	SL
Foglio, rivestimento di plastica	SP
Fusto	DR
Fusto di acciaio	1 A
Fusto di acciaio con coperchio amovibile	QB
Fusto di acciaio con coperchio non amovibile	QA
Fusto di alluminio	1B
Fusto di alluminio con coperchio amovibile	QD
Fusto di alluminio con coperchio non amovibile	QC
Fusto di cartone	1G
Fusto di ferro	DI
Fusto di legno	1 W
Fusto di legno compensato	1D
Fusto di plastica	IH
Fusto di plastica con coperchio amovibile	QG
Fusto di plastica con coperchio non amovibile	QF
Gabbia	CG
Gabbia ("pen")	PF
Gabbia Eurobox CHEP (Commonwealth Handling Equipment Pool)	DG
Gas alla rinfusa (a 1 031 mbar e a 15 °C)	VG
Gas liquefatto, alla rinfusa (a temperatura/pressione anormale)	VQ
Generatore aerosol	DN
Giara	JR
Imballaggio composito, recipiente di plastica	6H

Imballaggio composito, recipiente di plastica con cassa esterna di alluminio	YD
Imballaggio composito, recipiente di plastica con cassa esterna di cartone	YK
Imballaggio composito, recipiente di plastica con cassa esterna di legno compensato	YH
Imballaggio composito, recipiente di plastica con cassa esterna di plastica rigida	YM
Imballaggio composito, recipiente di plastica con cassa esterna di acciaio	YB
Imballaggio composito, recipiente di plastica con cassa esterna di legno	YF
Imballaggio composito, recipiente di plastica con fusto esterno di alluminio	YC
Imballaggio composito, recipiente di plastica con fusto esterno di cartone	YJ
Imballaggio composito, recipiente di plastica con fusto esterno di plastica	YL
Imballaggio composito, recipiente di plastica con fusto esterno di legno compensato	YG
Imballaggio composito, recipiente di plastica con fusto esterno di acciaio	YA
Imballaggio composito, recipiente di vetro	6P
Imballaggio composito, recipiente di vetro con cassa esterna di alluminio	YR
Imballaggio composito, recipiente di vetro con cassa esterna di acciaio	YP
Imballaggio composito, recipiente di vetro con cassa esterna di cartone	YX
Imballaggio composito, recipiente di vetro con cassa esterna di legno	YS
Imballaggio composito, recipiente di vetro con fusto esterno di alluminio	YQ
Imballaggio composito, recipiente di vetro con fusto esterno di acciaio	YN
Imballaggio composito, recipiente di vetro con fusto esterno di cartone	YW
Imballaggio composito, recipiente di vetro con fusto esterno di legno compensato	YT
Imballaggio composito, recipiente di vetro con imballaggio esterno di materiale plastico espanso	YY
Imballaggio composito, recipiente di vetro con imballaggio esterno di plastica rigida	YZ
Imballaggio composito, recipiente di vetro con panierino esterno di vimini	YV
Imballaggio con finestra	IE
Imballaggio con rivestimento di carta	IG
Imballaggio di cartone con fori di presa	IK
Imballaggio di presentazione di cartone	IB
Imballaggio di presentazione di legno	IA
Imballaggio di presentazione di metallo	ID
Imballaggio di presentazione di plastica	IC
Imballaggio sottovuoto	VP
Imballaggio termoretrattile ("shrinkwrapped")	SW
Imballaggio tubolare	IF

Intelaiatura	FR
Intelaiatura di cassa	SK
Involucro di acciaio	SV
Kit	KI
Lamiera	SM
Lastra ("plate")	PG
Lastra ("slab")	SB
Lastre ("plate") in pacchi/mazzi/fasci	PY
Libero (animale)	UC
Lingotti in pacchi/mazzi/fasci	IZ
Lingotto	IN
Liquidi alla rinfusa	VL
Lotto	LT
Manicotto	SY
Mazzo	BH
Merce disimballata o non imballata	NE
Merce disimballata o non imballata in un'unica unità	NF
Merce disimballata o non imballata in varie unità	NG
Octabin	OT
Pacchetto	PA
Pacco ("bundle")	BE
Pacco ("bundle") di legno	8C
Pacco ("package")	PK
Pacco ("parcel")	PC
Paletta	PX
Paletta "triwall"	TW
Paletta 100 cm × 110 cm	AH
Paletta CHEP 100 cm × 120 cm	OC
Paletta CHEP 40 cm × 60 cm	OA
Paletta CHEP 80 cm × 120 cm	OB
Paletta con rivestimento termoretrattile	AG
Paletta di legno	8 A
Paletta modulare, con piedini, di 80 cm × 100 cm	PD
Paletta modulare, con piedini, di 80 cm × 120 cm	PE

Paletta modulare, con piedini, di 80 cm × 60 cm	AF
Paletta scatola ("pallet box")	PB
Paletta, AS 4068-1993	OD
Palla	AL
Pallet, ISO T11	OE
Pallone non protetto	BF
Pallone protetto	BP
Paniere ("creel")	CE
Paniere ("hamper")	HR
Pannelli ("board") in pacchi/mazzi/fasci	BY
Pannello ("board")	BD
Particelle alla rinfusa, solide, fini ("polveri «)	VY
Particelle alla rinfusa, solide, grandi ("noduli")	VO
Particelle alla rinfusa, solide, granulari ("grani")	VR
Pellicola plastica ("filmpack")	FP
Pezzo	PP
Piattaforma di peso o dimensioni non specificate	OF
Pneumatico	TE
Rastrelliera, attaccapanni	RJ
Recipiente con rivestimento di plastica	MW
Recipiente di carta	AC
Recipiente di cartone	AB
Recipiente di legno	AD
Recipiente di metallo	MR
Recipiente di plastica	PR
Recipiente di vetro	GR
Rete ("NET")	NT
Rete tubolare di materiale tessile	NV
Rete tubolare di plastica	NU
Roll	CW
Rotolo ("bolt")	BT
Rotolo ("roll")	RO
Rottami metallici alla rinfusa	VS
Sacchetto ("bag") multistrato	MB

Sacchetto ("pouch")	PO
Sacchetto ("sachet")	SH
Sacco ("polybag")	44
Sacco ("sack") multifoglio	MS
Sacco ("sack")	SA
Sacco da trasporto	TT
Sacco di carta	5M
Sacco di carta multifoglio	XJ
Sacco di carta multifoglio, resistente all'acqua	XK
Sacco di dimensioni molto grandi ("jumbo")	JB
Sacco di grandi dimensioni	ZB
Sacco di juta	JT
Sacco di materia tessile	5L
Sacco di materia tessile resistente all'acqua	XH
Sacco di materia tessile stagno alle polveri	XG
Sacco di materia tessile, senza fodera o rivestimento interno	XF
Sacco di plastica	EC
Sacco di tela	GY
Sacco di tessuto di materia plastica, resistente all'acqua	XC
Sacco di tessuto di materia plastica, senza fodera o rivestimento interno	XA
Sacco di tessuto di materia plastica, stagno alle polveri	XB
Sacco di tessuto di plastica	5H
Sacco in film di plastica	XD
Sacco in rete ("rednet")	RT
Scaffalatura ("rack")	RK
Scatola	BX
Scatola ("case")	CS
Scatola di fiammiferi	MX
Secchio ("bucket")	BJ
Secchio ("pail")	PL
Senza oggetto	NA
Serbatoio cilindrico	TY
Serbatoio flessibile ("flexitank")	FE

Serbatoio rettangolare	TK
Skid	SI
Tanica cilindrica	JY
Tanica di acciaio	3 A
Tanica di acciaio con coperchio amovibile	QL
Tanica di acciaio con coperchio non amovibile	QK
Tanica di plastica	3H
Tanica di plastica con coperchio amovibile	QN
Tanica di plastica con coperchio non amovibile	QM
Tanica rettangolare	JC
Tavola ("plank")	PN
Tavole ("plank") in pacchi/mazzi/fasci	PZ
Tavoletta	T1
Tela di sacco	MT
Telone	CZ
Tino	VA
Trave	GI
Travi in pacchi/mazzi/fasci	GZ
Tronchi in pacchi/mazzi/fasci	LZ
Tronco	LG
Tubi ("tubes") in pacchi/mazzi/fasci	TZ
Tubo ("tube")	TU
Tubo a imbuto	TV
Tubo flessibile ("collapsible tube")	TD
Unità	UN
Valigia	SU
Vaschetta	BM
Vaschetta per alimenti ("foodtainer")	FT
Vaschetta per alimenti ("foodtainer")	VK
Vaso	PT
Veicolo	VN
Vergella	RD
Vergelle in pacchi/mazzi/fasci	RZ»

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT